



**Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!**

## **ALK-depot SQ® 510 Milbenmischung**

## **ALK-depot SQ® 503 Dermatophagoides pteronyssinus**

## **ALK-depot SQ® 504 Dermatophagoides farinae**

Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E\*/ml

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

\* Standardisierte Qualitäts-Einheiten

### **1. Stoff- oder Indikationsgruppe**

ALK-depot SQ – Milbenpräparate sind standardisierte Allergenpräparate in Depotform zur spezifischen Immuntherapie.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA03

### **2. Anwendungsgebiete**

Kausale Behandlung (spezifische Immuntherapie/ Hyposensibilisierung/Allergie-Impfung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch die entsprechenden Allergene: Allergischer Schnupfen (Rhinitis

allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica), allergisches Asthma bronchiale sowie in Sonderfällen allergischer Nesselausschlag (Urtikaria), Prävention von Neusensibilisierungen auf weitere Allergene.

### **3. Gegenanzeigen**

Unzureichend behandeltes Asthma bronchiale oder Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkten Lungenfunktion unter 70 % FEV1 vom Sollwert • Irreversible Schädigung der Atemwege, z.B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen) • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen, z.B. fieberige Infekte • Schwere chronisch-entzündliche Erkrankungen • Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin ausschließen

• Medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) • Erkrankungen, denen ein Autoimmunmechanismus ursächlich oder begleitend zugrunde liegt, z.B. Multiple Sklerose, Autoimmunthyreoiditis, entzündliche rheumatische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis und systemischer Lupus erythematoses • Immundefektkrankheiten • Immunsuppressivbehandlung • Maligne Tumorerkrankungen • Niereninsuffizienz • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

### **4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie bei allen Allergenpräparaten können auch nach Anwendung von ALK-depot SQ – Milbenpräparaten anaphylaktische Reaktionen auftreten. Deshalb sollten Allergenpräparate zur subkutanen Anwendung nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes

Assistenzpersonal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (z.B. Adrenalin, Betasympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenersatz, Sauerstoff). Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten grundsätzlich vorbereitet und die notwendigen Medikamente bereitgestellt sein. Bei den ersten

Anzeichen einer allergischen Reaktion muss die Allergen Zufuhr sofort gestoppt werden, z. B. durch Anlegen einer Staubinde proximal der Injektionsstelle, mit der der venöse Abfluss und der arterielle Einstrom unterbrochen werden, bzw. durch Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit Adrenalin. Weiterhin muss – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden.

Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenplan zur Asthmatherapie der Deutschen Atemwegsliga e.V. behandelt und regelmäßig vom Hausarzt oder Pneumologen überwacht werden. Zusätzlich sollte vor und 30 Minuten nach der Injektion eine orientierende Lungenfunktionsprüfung durchgeführt werden (z. B. Peak-flow-Messung). Ist die Lungenfunktion bereits vor der Injektion deutlich erniedrigt, sollte der Injektionstermin verschoben werden. Ist die Lungenfunktion nach der Injektion erniedrigt, muss der Patient länger überwacht und ggf. medikamentös versorgt werden.

Bei Infekten und akuten Entzündungen der Atemwege darf die Behandlung erst nach Abklingen der Beschwerden begonnen bzw. weitergeführt werden. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen (siehe Abschnitt 7).

Bei Anfallsleiden (Epilepsie) kann unter ausreichender medikamentöser Therapie eine spezifische Immuntherapie erfolgen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann durch eine starke Belastung des Kreislaufs

gefördert werden. Daher sind am Injektionstag besondere körperliche Anstrengungen, Saunabesuche und heißes Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol zu vermeiden.

### **Kinder**

Eine feste untere Altersgrenze lässt sich nicht generell bestimmen. Die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Siehe auch Abschnitt 7.3.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen muss insbesondere auf altersbedingt häufiger auftretende Erkrankungen geachtet werden, die der Behandlung mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten entgegenstehen, siehe Abschnitt 3.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Während der Stillzeit ist die Behandlung mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten möglich.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Therapie mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

## **5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirksamen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen. Beim Absetzen dieser Medikamente kann deshalb eine Dosisreduktion der ALK-depot SQ – Milbenpräparate erforderlich sein.

Vor und nach einer **Schutzimpfung** sollte – so weit möglich – der Abstand zur ALK-depot SQ – Injektion mindestens eine Woche betragen, je nach Reaktion auch länger. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen (siehe Abschnitt 7).

Während der Therapie mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten sollte die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z. B. Antacida) eingeschränkt werden.

## **6. Warnhinweis**

Therapieallergene zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

## **7. Dosierungsanleitung**

Die Behandlung mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten besteht aus einer Initialtherapie, in der die Dosis gesteigert wird, und einer anschließenden Fortsetzungsbehandlung.

### **Bitte beachten!**

- Es ist wichtig, die Dosierung der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion anzupassen (siehe Abschnitt 12).

### **7.1 Initialtherapie (Anfangsbehandlung)**

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 5 – 6.

#### **7.1.1 Aufdosierung**

In der Initialtherapie wird die applizierte Allergenmenge schrittweise von der vorgesehenen Anfangsdosis bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert.

Für die Dosissteigerung stehen zwei verschiedene Schemata zur Verfügung: Schema I: konventionelle Initialtherapie (Seite 5) und Schema II: Cluster-Aufdosierung (Seite 6).

Als Standard wird das Aufdosierungsschema ohne Cluster empfohlen. Bei der Cluster-Aufdosierung kann ein etwas höheres Risiko für Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollte sie nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten bei Nicht-Risiko-Patienten angewendet werden.

Beide Dosierungsschemata sind Empfehlungen. Insbesondere bei Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 12) und Therapieunterbrechungen (z.B. durch Infekte, Schutzimpfungen, Urlaub) muss die Dosis ggf. individuell reduziert werden. Die Dosis sollte nur dann gesteigert werden, wenn die zuletzt verabreichte Injektion gut vertragen wurde. Bei hochgradig allergischen Patienten empfehlen wir die konventionelle Initialtherapie, Schema I, ggf. mit Zwischenschritten (insbesondere bei Flasche 3 und 4).

### 7.1.2 Injektionsintervall

#### **konventionelle Initialtherapie, Schema I**

Zwischen den Injektionsterminen sollten 7- (bis 14-)tägige Abstände eingehalten werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 14 Tagen überschritten, so kann die Dosis zunächst nicht weiter gesteigert, sondern muss wie folgt angepasst werden:

**Intervall mehr als 2 bis zu 3 Wochen:**

Wiederholung der letzten Dosis

**Intervall mehr als 3 bis zu 4 Wochen:**

Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

**Intervall mehr als 4 Wochen:**

Neubeginn der Behandlung mit Flasche 1

### 7.1.3 Injektionsintervall

#### **Cluster-Aufdosierung, Schema II**

Bei der Cluster-Aufdosierung werden 2 – 3 Einzelinjektionen an einem Tag verabreicht. Die Cluster sollten in wöchentlichem Abstand injiziert werden. Zwischen den Injektionen eines Clusters sollte eine Wartezeit von 30 Minuten eingehalten werden.

## 7.2 Erhaltungstherapie

### **(Fortsetzungsbehandlung)**

Injektionsprotokoll siehe Seite 7.

### 7.2.1 Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 100.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche 4). Die Dosis, die vom Patienten ohne wesentliche Nebenwirkungen vertragen wird, kann aber geringer sein (individuelle Erhaltungsdosis).

### 7.2.2 Injektionsintervall

In der Erhaltungstherapie ist ein Injektionsintervall von 4 bis 8 Wochen vorgesehen. Nach Erreichen der Erhaltungsdosis empfiehlt es sich,

das Injektionsintervall schrittweise jeweils um 2 Wochen zu verlängern und so auf ein Intervall zwischen 4 und 8 Wochen auszudehnen.

Wird in Ausnahmefällen ein Intervall von 8 Wochen überschritten, so muss die Dosis wie folgt reduziert werden:

**Intervall mehr als 8 bis zu 10 Wochen:**

Reduktion auf 3/4 der zuletzt verabreichten Dosis

**Intervall mehr als 10 bis zu 12 Wochen:**

Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

**Intervall mehr als 12 bis zu 14 Wochen:**

Reduktion auf 1/4 der zuletzt verabreichten Dosis

**Intervall mehr als 14 bis zu 16 Wochen:**

Reduktion auf 1/10 der zuletzt verabreichten Dosis

**Intervall mehr als 16 Wochen:**

Neubeginn der Behandlung mit Flasche 1

Nach einer Reduktion wird die Dosis wiederum bis zur Erhaltungsdosis gesteigert. Die Steigerung erfolgt mit Injektionsintervallen von 7 (bis 14) Tagen gemäß dem Schema für die Initialtherapie (ggf. mit Zwischenschritten).

## 7.3. Weitere Hinweise

### **Anwendung bei Kindern**

Die spezifische Immuntherapie wird im Allgemeinen nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen, da in dieser Altersgruppe Akzeptanz- und Kooperationsprobleme wahrscheinlicher sind als bei Erwachsenen. Für Kinder ab 5 Jahren gibt es wenige Daten zur klinischen Wirksamkeit, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.

### **Übergang auf eine nachbestellte Packung**

Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK-depot SQ – Milbenpräparaten nicht erforderlich.

Bestehen allerdings Zweifel an der sachgemäßen Lagerung des bisher verwendeten Präparates, sollten aus der neuen Flasche zunächst 2/3 der bisherigen Dosis verabreicht und – bei guter Verträglichkeit – nach 30 Minuten der Rest gespritzt werden.

### **Behandlung mit mehreren**

#### **Allergenpräparaten**

Wird ein Patient parallel mit verschiedenen Allergenpräparaten behandelt, so können die Injektionen am selben Tag getrennt an beiden Armen mit einem Intervall von 30 Minuten gegeben werden. Alternativ ist es möglich, die Präparate an verschiedenen Tagen zu verabreichen.

## 8. Art der Anwendung

Da vor jeder Injektion eine Zwischenanamnese und im Notfall ein sofortiges ärztliches Handeln erforderlich ist, müssen die Injektionen vom Arzt verabreicht werden!

Die Injektion erfolgt streng subkutan. Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreak-

tionen **muss eine intravasale Injektion sorgfältig vermieden werden.** Aspirieren!

### **Durchführung der Injektion**

1. Überprüfen Sie, ob das vorgesehene Injektionsintervall eingehalten wurde, und befragen Sie den Patienten zu seinem Allgemein-

- zustand, der Einnahme von Medikamenten, seiner aktuellen allergischen Symptomatik und der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion, um Gegenanzeigen auszuschließen und die zu verabreichende Dosis ggf. individuell anzupassen.
2. Notieren Sie das Injektionsdatum und die zu verabreichende Dosis in der Patientendokumentation, z. B. im Injektionsprotokoll (Seite 6 – 7).
  3. Entnehmen Sie die entsprechende Durchstechflasche. Überprüfen Sie Patientendaten, Allergenzusammensetzung, Stärke und Verfalldatum der Flasche.
  4. Schwenken Sie die Flasche, um den Inhalt gleichmäßig zu durchmischen. Vermeiden Sie dabei Schaumbildung und verwenden Sie das

Präparat nicht, wenn es gefroren bzw. wieder aufgetaut ist (Eisbildung bzw. Auftreten irreversibler Ausfällungen).

5. Desinfizieren Sie den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1 ml-Einmalspritze.
6. Heben Sie nach Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle eine Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Ellenbogens ab, aspirieren Sie und injizieren dann langsam streng subkutan.
7. **Überwachen Sie den Patienten nach der Injektion mindestens 30 Minuten!** Geben Sie dem Patienten ggf. Medikamente zur Behandlung von Spätreaktionen mit.

## 9. Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

## 10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu überschießenden allergischen Reaktionen führen (siehe Abschnitt 12). Eine entsprechend ausgerüstete Schockapotheke muss griffbereit sein!

## 11. Hinweis für Patienten

Sollten Sie als Patient Fragen zur Anwendung von ALK-depot SQ – Milbenpräparaten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 12. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK-depot SQ – Milbenpräparate Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nach der Injektion können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Diese können im Schweregrad von einer lokalen Rötung bis zum anaphylaktischen Schock reichen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. **Es ist deshalb unbedingt erforderlich, den Patienten nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich zu überwachen!** Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen bedürfen einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung allergischer Reaktionen richtet sich nach den aktuellen medizinischen Richtlinien.

Allergische Reaktionen vom verzögerten Typ können noch Stunden nach der Injektion auftreten.

Der Patient soll den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über beobachtete verzögerte Lokalreaktionen informieren. Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

### Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 12.1 Mögliche Symptome allergischer Reaktionen und weiteres Vorgehen in der spezifischen Immuntherapie

Die Symptome können Schweregrad-übergreifend einzeln oder in Kombination, gleichzeitig oder nacheinander auftreten. Die Klassifizierung erfolgt nach den schwersten aufgetretenen Symptomen, keines der Symptome ist obligat.

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema I

Konventionelle Initialtherapie

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injek.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	1 100 SQ-E/ml	0,2 ml			
2.		0,4 ml			
3.		0,8 ml			
4.	2 1.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
5.		0,4 ml			
6.		0,8 ml			
7.	3 10.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.		0,6 ml			
10.		0,8 ml			
11.	4 100.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
12.		0,2 ml			
13.		0,4 ml			
14.		0,6 ml			
15.		0,8 ml			
16.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema II

Cluster-Aufdosierung

Name des Patienten/Allergen					
Woche	Injektion	Flasche	Injekt.-vol.	rechts/links	Datum der Injektion/Bemerkungen
Woche 1 Cluster 1	1.	1 100 SQ-E/ml	0,1 ml		
	2.	2 1.000 SQ-E/ml	0,1 ml		
	3.	3 10.000 SQ-E/ml	0,1 ml		
Woche 2 Cluster 2	4.		0,2 ml		
	5.		0,2 ml		
Woche 3 Cluster 3	6.	4 100.000 SQ-E/ml	0,5 ml		
	7.		0,5 ml		
Woche 4	8.	4 100.000 SQ-E/ml	0,2 ml		
Woche 5	9.		0,4 ml		
Woche 6	10.		0,6 ml		
Woche 7	11.		1,0 ml		

Weiter mit Erhaltungstherapie

# Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 2 Wochen verlängert, bis ein 4- (bis 8-)Wochen-Intervall erreicht ist.

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injek.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
	<div>4</div> <div>100.000 SQ-E/ml</div>				

Lokalreaktionen		Weiteres Vorgehen
• Juckreiz • Rötung		Dosis kann gesteigert werden
• Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser)	Kinder < 5 cm	Dosis kann gesteigert werden
	Erwachsene < 8 cm	
	Kinder 5 – 7 cm	Wiederholung der letzten Dosis
	Erwachsene 8 – 12 cm	
	Kinder > 7 cm	je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1–3 Schritte im Dosierungsschema
	Erwachsene > 12 cm	

Allgemeinreaktionen*	Weiteres Vorgehen
<b>Grad 1 – Leichte Allgemeinreaktion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Juckreiz, insbesondere an Handtellern und Fußsohlen</li><li>• Hautrötung (Flush)</li><li>• Hautausschlag, z. B. Urtikaria</li><li>• Schwellungen tieferer Gewebe der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem)</li><li>• Leichte Schleimhautreaktionen an Nase oder Augen, z. B. Niesreiz, Augenjucken</li><li>• Subjektive Symptome, z. B. Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen</li></ul>	Je nach Schweregrad der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 5 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung durch Einlegen von Zwischenschritten.
<b>Grad 2 – Ausgeprägte Allgemeinreaktion</b> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausgeprägte Schleimhautreaktionen, z. B. Schnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals</li><li>• Asthmatische Reaktionen, z. B. Atemnot, Giemen</li><li>• Herz-Kreislauf-Reaktionen, z. B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen</li><li>• Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang</li><li>• Gebärmutterkrämpfe</li><li>• Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost, Fremdkörpergefühl im Hals</li></ul>	
<b>Grad 3 – Schwere Allgemeinreaktion</b> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1 oder 2:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schwere asthmatische Reaktionen, z. B. bedrohliche Atemnot, Bronchospasmus, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose)</li><li>• Kehlkopfschwellung</li><li>• Starker Blutdruckabfall (Schock)</li><li>• Bewusstseinstörung oder -verlust</li><li>• Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang</li></ul>	Eignung des Patienten für eine spezifische Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber wieder mit Flasche 1 beginnen.
<b>Grad 4 – Vitales Organversagen</b> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1, 2 oder 3:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Atemstillstand, Kreislaufstillstand</li></ul>	

\* Stadieneinteilung nach Ring et al.: Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen, Allergo J 2007 (16) 420-434

**12.2 Andere Reaktionen**  
Am Injektionsort können Schmerzen, Hämatome und Verfärbungen auftreten. Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können. Weiterhin können positive Reaktionen auf Aluminium im Epikutantest auftreten.

Ein atopisches Ekzem kann unter der Behandlung aktiviert bzw. verstärkt werden.  
Im Zusammenhang mit der Immuntherapie wurden Fälle von Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen beobachtet.

13. Aufbewahrungshinweise

ALK-depot SQ – Milbenpräparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und

wieder aufgetaute Präparate vernichten. ALK-depot SQ – Milbenpräparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar; jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!



## 14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

### Wirkstoff

ALK-depot SQ – Milbenpräparate enthalten gereinigte Allergene in natürlicher Form gebunden an Aluminiumhydroxid. Der Allergehalt ist immunchemisch und -biologisch standardisiert und wird in SQ-Einheiten (Standardisierte Qualitäts-Einheiten) angegeben, die mit dem Gehalt von Majorallergenen und der Gesamtallergenaktivität korrelieren. Die verwendeten Standardisierungsverfahren gewährleisten eine gleichförmige Zusammensetzung von Charge zu Charge.

### Allergehalt

Flasche 1 (grau)	100 SQ-E/ml
Flasche 2 (grün)	1.000 SQ-E/ml
Flasche 3 (gelb)	10.000 SQ-E/ml
Flasche 4 (rot)	100.000 SQ-E/ml

100.000 SQ-E entsprechen einer optimalen Erhaltungsdosis.

### ALK-depot SQ

enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus

SQ 510 Milbenmischung *Dermatophagoides pteronyssinus* und *farinae*

SQ 503 *Dermatophagoides pteronyssinus*

SQ 504 *Dermatophagoides farinae*

### Sonstige Bestandteile

Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

## 15. Darreichungsform und Inhalt

Die Flaschen 1, 2, 3 und 4 enthalten jeweils 5 ml Injektionssuspension zur subkutanen Injektion. Der Inhalt der Flaschen ist je nach Allergen und Konzentration unterschiedlich getrübt und gefärbt.

### Packungsgrößen

Anfangsbehandlung	AF	Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4
Fortsetzungsbehandlung 1	F 1	1 x Flasche Nr. 4
Fortsetzungsbehandlung 2	F 2	2 x Flasche Nr. 4

## 16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße 75 (Haus 25), D-22763 Hamburg

## 17. Name und Anschrift des Herstellers

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm

## Zusätzliche Informationen für Fachkreise

## 18. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

## 19. Pharmakologische Eigenschaften

ALK-depot SQ – Milbenpräparate sind selektiv gereinigte, qualitativ und quantitativ definierte Allergenpräparate zur subkutanen Injektion. Die Adsorption an Aluminiumhydroxid bewirkt

eine verzögerte Resorption der Allergene (Depot-Effekt).

Die spezifische Immuntherapie wirkt über die Verabreichung steigender Mengen der Allergie-

auslösenden Stoffe (Allergene) mit dem Ziel, die Immunreaktion zu normalisieren.

Klinische Studien mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten belegen eine Prävention von Neusensibilisierungen für 6 Jahre nach Beendigung der spezifischen Immuntherapie und weisen auf eine lang andauernde klinische Remission und eine langfristige Beeinflussung der immunologischen Reaktionslage hin (Langzeiteffekt). Eine 6-Jahresstudie mit 134 Kindern belegte eine um 60% verminderte Neusensibilisierungsrate nach 3-jähriger Therapie mit ALK-depot SQ – Milbenpräparaten, in der Vergleichsgruppe ohne entsprechende Therapie entwickelten 75% Neusensibilisierungen (Pajno 2001). Eine weitere 6-Jahresstudie mit 74 Patienten wies auf die präventive Langzeitwirkung von ALK-depot SQ – Milbenpräparaten hin (Haugaard 1997).

Diese Erfahrungen wurden in die DGAKI, ÄDA, GPA Leitlinie aufgenommen (Kleine-Tebbe 2006): „Präventive Aspekte, insbesondere vermindertes Asthma-Risiko und weniger

Neusensibilisierungen sind bei der Entscheidung zur subkutanen spezifischen Immuntherapie unbedingt zu berücksichtigen.“ „Bei Mono- und Oligosensibilisierung kann sie die Häufigkeit von Neusensibilisierungen reduzieren (u.a. Pajno 2001)“. Die korrekte Einhaltung des Therapie-schemas und gute Patientencompliance sind dabei erforderlich.

Folgende immunologische Veränderungen durch die Therapie mit ALK-Präparaten wurden nachgewiesen: Durch eine Änderung des Zytokin-profils wird die Wanderung von T-Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten zu den Zielorganen eingeschränkt. Das Verhältnis zwischen TH2- und TH1-Zytokinen wird zugunsten der TH1-Zytokine verschoben. Desweiteren steigt die Syntheserate von IL-10, das unter anderem eine Anergie von T-Lymphozyten bewirkt. Aufgrund der geringeren Anzahl rezirkulierender basophiler Granulozyten im peripheren Blut wird außerdem die Freisetzung von Histamin reduziert.

**20. Pharmazeutische Angaben**

**Hauptinkompatibilitäten**  
Keine bekannt.

**Art und Inhalt der Behältnisse**  
Die Durchstechflaschen bestehen aus Typ I-Glas und sind mit einem Chlorobutylstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**  
Keine.

**21. Informationen zur Zulassung**

**Inhaber der Zulassungen**  
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH  
Griegstraße 75 (Haus 25)  
D-22763 Hamburg

Zulassungsnummern	
SQ 510 Milbenmischung	150a/90 -c
SQ 503 Dermatophagoides pteronyssinus	151a/90 -c
SQ 504 Dermatophagoides farinae	152a/90 -c

**Datum der letzten Verlängerung**  
05.11.2005

**22. Stand der Information**

Oktober 2014  
ALK-depot SQ – Milbenpräparate sind verschreibungspflichtig.

