

Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK-depot SQ® – Präparate

(Allergenzusammensetzung siehe Etikett)

Allergehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E*/ml
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

*** Standardisierte Qualitäts-Einheiten**

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-depot SQ – Präparate sind standardisierte Allergenpräparate in Depotform zur Allergie-Immuntherapie/spezifischen Immuntherapie.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA

2. Anwendungsgebiete

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

Heuschnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica) und allergisches Asthma bronchiale sowie in Sonderfällen allergischer Nesselausschlag (Urtikaria).

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 erythematodes • Immundefekterkrankungen
- 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 – Präparaten anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Allergenpräparate zur subkutanen Anwendung sollten 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, Betasymptom-mimetika, 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 eine gezielte Therapie eingeleitet werden, wenn notwendig über einen venösen Zugang.

Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenschema der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma 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. Die Dosis ist einer eventuell eingetretenen Überschreitung des Injektionsintervalls anzupassen (siehe Abschnitt 7. Dosierungsanleitung).

Bei Anfallsleiden (Epilepsie) kann unter ausreichender medikamentöser Therapie eine Allergie-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.

ALK-depot SQ – Präparate enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

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 Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z. B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) beachtet werden, die zu Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen und/oder Dosisanpassungen erforderlich machen können. Siehe hierzu auch die Abschnitte 3. Gegenanzeigen, 5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und 7. Dosierungsanleitung.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ – Präparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene

Behandlung nicht fortgesetzt werden.

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

Es gibt für die Anwendung von ALK-depot SQ – Präparaten keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Therapie mit ALK-depot SQ – Präparaten 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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitig durchgeführte Allergie-Immuntherapie gegen andere Allergene kann die Toleranzgrenze des Patienten für die Therapie mit ALK-depot SQ – Präparaten verändern.

Eine Allergie-Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer Behandlung mit Immunsuppressiva durchgeführt werden (siehe Abschnitt 3. Gegenanzeigen).

Schwere systemische allergische Reaktionen können die Behandlung mit Adrenalin erforderlich machen. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, schlechter sein. Dies ist vor Beginn einer Allergie-Immuntherapie zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3. Gegenanzeigen).

Bei gleichzeitiger Behandlung mehrerer Allergien: ALK-depot – Präparate dürfen keinesfalls miteinander gemischt werden!

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 – Präparate 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. Dosierungsanleitung).

Während der Therapie mit ALK-depot SQ – Präparaten 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 - Präparaten 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. Nebenwirkungen).
- Pollenpräparate: Therapiebeginn außerhalb der relevanten Pollensaison! Abschluss der Initialtherapie möglichst vor Beginn des Pollenfluges!
- Schimmelpilzpräparate: Therapiebeginn außerhalb des relevanten Sporenfluges! Abschluss der Initialtherapie möglichst vor Beginn des Sporenfluges! Während des **Sporenfluges Reduktion der Allergendosis auf 1/5!**
- Tierhaarpräparate: Therapiebeginn zeitlich frei wählbar.

Anwendung bei Erwachsenen

7.1 Initialtherapie (Anfangsbehandlung)

Dosierungsschema und Injektionsprotokolle siehe Seite 6 – 9.

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 für die Pollen-, Tierhaar- und Schimmelpilz-Präparate (Seite 6) und Schema II: verkürzte Initialtherapie zusätzlich für die Pollen-Präparate (Seite 7).

Beide Dosierungsschemata sind Empfehlungen. Insbesondere bei Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 12. Nebenwirkungen) und Therapieunterbrechungen (z. B. Infekte, Schutzimpfungen,

Urlaub) muss die Dosis ggf. individuell reduziert werden. 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/ verkürzte Initialtherapie, Schema I und II

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 4 Wochen:

Neubeginn der Behandlung mit Flasche 1

7.2 Erhaltungstherapie (Fortsetzungsbehandlung)

Injektionsprotokoll siehe Seite 8.

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 auszuweiten.

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 und entspricht dem Schema für die Initialtherapie (ggf. mit Zwischenschritten).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

7.3. Weitere Hinweise**Anwendung bei Kindern**

Die Allergie-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.

Dosierung während des Pollenfluges

Eine Dosisreduktion ist für ALK-depot SQ – Pollenpräparate für gering- bis mittelgradig sensibilisierte Patienten nicht erforderlich, sie sollte aber bei hochgradig sensibilisierten Patienten und bei starker allergischer Symp-

tomatik bzw. dem Auftreten von verstärkten Nebenwirkungen erfolgen.

Insbesondere bei Patienten mit sehr starker saisonaler Symptomatik ist es auch möglich, eine präseasonale Behandlung durchzuführen: Die Behandlung wird hier während des Pollenfluges unterbrochen und nach der Saison erneut mit der Initialtherapie begonnen.

Dosierung während des Sporenfluges

Für die ALK-depot SQ – Schimmelpilzpräparate wird eine ganzjährige Behandlung mit reduzierter Erhaltungsdosis während des Sporenfluges empfohlen: Die Erhaltungsdosis wird während der Saison auf 1/5 reduziert und weiterhin in 4- bis 8-wöchigen Abständen verabreicht. Nach Abschluss des Sporenfluges wird die Dosis wieder in 7- (bis 14-)tägigen Abständen bis zur vorher erreichten Enddosis gesteigert.

Insbesondere bei Patienten mit sehr starker saisonaler Symptomatik ist es auch möglich, eine präseasonale Behandlung durchzuführen: Die Behandlung wird hier während des Sporenfluges unterbrochen und nach der Saison erneut mit der Initialtherapie begonnen.

Übergang auf eine nachbestellte Packung

Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK-depot SQ – Präparaten 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.

Fortsetzung Seite 9

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema I

Konventionelle Initialtherapie

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injekt.-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

Verkürzte Initialtherapie
(nur für Pollenpräparate empfohlen)

.....
Name des Patienten/Allergen

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Injektion	Flasche	Injekt.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	2 1.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
2.		0,3 ml			
3.	3 10.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
4.		0,3 ml			
5.		0,6 ml			
6.	4 100.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
7.		0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.		0,6 ml			
10.		0,8 ml			
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
	4 100.000 SQ-E/ml				

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

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

1. Überprüfen Sie, ob das vorgesehene Injektionsintervall eingehalten wurde, und befragen Sie den Patienten zu seinem Allgemeinzustand, 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 – 8).
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 Alkoholtupfer 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!** Sollten während dieser Zeit unerwünschte Reaktionen auftreten, muss die Beobachtung bis zur Normalisierung des Gesundheitszustandes ausgedehnt werden. Schwere und anhaltende Nebenwirkungen können einen Krankenhausaufenthalt erfordern.
8. Klären Sie den Patienten darüber auf, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung setzt. Geben Sie dem Patienten ggf. Medikamente zur Behandlung von Spätreaktionen mit.

9. Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ – Präparaten 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. Nebenwirkungen). Eine entsprechende Notfallausrüstung einschließlich Schockapotheke muss griffbereit sein!

11. Hinweis für Patienten

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

12. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK-depot SQ – Präparate 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. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). 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.

Lokalreaktionen

• Juckreiz • Rötung

• Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser)

Kinder < 5 cm
Erwachsene < 8 cm
Kinder 5 – 7 cm
Erwachsene 8 – 12 cm
Kinder > 7 cm
Erwachsene > 12 cm

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

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 Allergie-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.

Weiteres Vorgehen

Dosis kann gesteigert werden

Dosis kann gesteigert werden

Wiederholung der letzten Dosis

je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 3 Schritte im Dosierungsschema

Grad 1 – Leichte Allgemeinreaktion

- Juckreiz, insbesondere an Handtellern und Fußsohlen
- Hautrötung (Flush)
- Hautausschlag, z. B. Urtikaria
- Schwellungen tieferer Gewebe der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem)
- Leichte Schleimhautreaktionen an Nase oder Augen, z. B. Niesreiz, Augenjucken
- Subjektive Symptome, z. B. Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen

Je nach Schweregrad der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 5 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung durch Einlegen von Zwischenschritten.

Grad 2 – Ausgeprägte Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:

- Ausgeprägte Schleimhautreaktionen, z. B. Schnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals
- Asthmatische Reaktionen, z. B. Atemnot, Giemen
- Herz-Kreislauf-Reaktionen, z. B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang
- Gebärmutterkrämpfe
- Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost, Fremdkörpergefühl im Hals

Grad 3 – Schwere Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1 oder 2:

- Schwere asthmatische Reaktionen, z. B. bedrohliche Atemnot, Bronchospasmus, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose)
- Kehlkopfschwellung
- Starker Blutdruckabfall (Schock)
- Bewusstseinstörung oder -verlust
- Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang

Eignung des Patienten für eine Allergie-Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheits- halber wieder mit Flasche 1 beginnen.

Grad 4 – Vitales Organversagen

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1, 2 oder 3:

- Atemstillstand, Kreislaufstillstand

* Stadieneinteilung nach Ring et al.: Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Allergo J Int 2014; 23: 96-112

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

Dauer der Haltbarkeit

ALK-depot SQ – Präparate nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Vorsicht, an der

Kühlschranksrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten. ALK-depot SQ – Präparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK-depot SQ – Präparate enthalten gereinigte Allergene in natürlicher Form gebunden an Aluminiumhydroxid. Allergenzusammensetzung nach ärztlicher Rezeptur siehe Etikett der Packung bzw. Flasche.

Der Allergehalt ist immunchemisch und -biologisch standardisiert und wird in SQ-Einheiten (Standardisierte Qualitäts-Einheiten) angegeben, die mit dem Gehalt an 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

Sonstige Bestandteile

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

Konzentration der Natrium-haltigen Bestandteile

	Natriumchlorid	Natriumhydrogencarbonat
Flasche 1	5,00 mg/ml	2,50 mg/ml
Flasche 2	5,00 mg/ml	2,50 mg/ml
Flasche 3	4,90 mg/ml	2,45 mg/ml
Flasche 4	4,00 mg/ml	2,00 mg/ml

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

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße 75 (Haus 25), D-22763 Hamburg, www.alk.de

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

19. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften

ALK-depot SQ – Präparate sind selektiv gereinigte, qualitativ und quantitativ definierte Allergenpräparate zur subkutanen Injektion. Die Adsorption an Aluminiumhydroxid bewirkt eine verzögerte Resorption der Allergene (Depot-Effekt).

Die Allergie-Immuntherapie wirkt über die Verabreichung steigender Mengen der Allergie-auslösenden Stoffe (Allergene) mit dem Ziel, die Immunreaktion zu normalisieren.

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. Des Weiteren 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.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergene in den ALK-depot SQ – Präparaten bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden

und Proteinen. Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene aus den ALK-depot SQ – Präparaten nicht in nennenswerten Mengen in das Gefäßsystem aufgenommen werden. Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Allergenen in Dosierungen deutlich über der maximalen Human-dosis haben keine Effekte außer der allergenen Effekte gezeigt.

20. Pharmazeutische Angaben

Hauptinkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Art und Inhalt der Behältnisse

Die Durchstechflaschen bestehen aus Typ I-Glas und sind mit einem Halobutylstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

21. Stand der Information

November 2014

ALK-depot SQ – Präparate sind verschreibungspflichtig.

