



Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK-depot SQ® 801 Bienengift **ALK-depot SQ® 802 Wespengift**

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 Insektengiftpräparate sind standardisierte Allergenpräparate in Depotform zur Allergie-Immuntherapie/spezifischen Immuntherapie.

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 801 Bienengift und ALK-depot SQ 802 Wespengift als ALK-depot SQ Insektengiftpräparate zusammengefasst.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA07

2. Anwendungsgebiete

Kausale Behandlung (Allergie-Immuntherapie/spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung) allergisch bedingter Reaktionen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch Stiche von Bienen oder Wespen bei Patienten mit einer Bienen- oder Wespenstichanaphylaxie vom Schweregrad \geq II sowie bei Patienten mit Stich-

reaktionen vom Schweregrad I mit Risikofaktoren in der Anamnese oder Einschränkung der Lebensqualität durch die Insektengiftallergie und Nachweis einer Sensibilisierung (Hauttest, spezifisches Serum-IgE) auf das reaktionsauslösende Gift.

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 Allgemein-

zustand 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) und ACE-Hemmern • Erkrankungen, denen ein Autoimmunmechanismus ursächlich oder begleitend zugrunde

liegt, z. B. Multiple Sklerose, Autoimmunthyreoiditiden, entzündliche rheumatische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis und systemischer Lupus erythematosus •

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 Insektengiftpräparaten anaphylaktische Reaktionen auftreten. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für schwere Anaphylaxie (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Anamnese, erhöhter basaler Serumtryptasekonzentration, Mastozytose u. a.) sollte die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie (durch stationäre Schnellhyposensibilisierung mit wässrigen Präparaten als Methode der ersten Wahl) unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

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, 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 Allergenzufuhr 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 Atemwegliga 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. Dosierungsanleitung).

Bei Patienten mit einer erhöhten basalen Serumtryptasekonzentration und/oder Mastozytose können das Risiko systemischer allergischer Reaktionen und deren Schweregrad erhöht sein.

Bei Patienten mit Mastozytose kann die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Insektengiftallergikern geringer sein.

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 Insektengiftpräparate enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Bei der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen. Für Kinder ab 5 Jahren gibt es wenige Daten zur klinischen Wirksamkeit. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z. B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) oder von Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen (erhöhte Serumtryptase) beachtet werden. Dies kann zu Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen und/oder Dosisanpassungen erforderlich machen. 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 Insektengiftpräparaten nicht begonnen werden. Ist die Erhaltungsdosis aber bereits erreicht und wird diese gut vertragen, kann die Allergie-Immuntherapie unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung weitergeführt werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Therapie mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten 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.

Bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen kann die Verträglichkeit der Therapie mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten beeinflusst werden.

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

Patienten, die mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten behandelt werden und gleichzeitig ACE-Hemmer einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für schwerere anaphylaktische Reaktionen haben. Daher sollte eine gleichzeitige Behandlung sorgfältig unter Berücksichtigung des Nutzens der Allergie-Immuntherapie für den einzelnen Patienten abgewägt werden.

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 einer Bienen- und Wespengiftallergie: ALK-depot SQ 801 Bienen- und ALK-depot SQ 802 Wespengift 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 Insektengiftpräparate 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 Insektengiftpräparaten 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 Allergie-Immuntherapie einer Insektengiftallergie besteht aus einer Initialtherapie, in der die Dosis gesteigert wird, und einer anschließenden Fortsetzungsbehandlung.

Bitte beachten!

- Die Therapie mit Depotpräparaten sollte erst nach Abschluss des relevanten Insektenfluges begonnen werden! Ist ein Therapiebeginn noch während des Insektenfluges notwendig, sollte für die Initialtherapie auf eine stationäre Schnellhyposensibilisierung mit wässrigen Präparaten ausgewichen werden.
- Es ist wichtig, die Dosierung der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion anzupassen (siehe Abschnitt 12. Nebenwirkungen).

Anwendung bei Erwachsenen

7.1 Initialtherapie (Anfangsbehandlung)

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 5.

7.1.1 Aufdosierung

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

Die Injektionen werden entsprechend dem Dosierungsschema verabreicht, das jedoch nur als allgemeine Richtlinie gedacht ist. 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.

7.1.2 Injektionsintervall

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

7.2 Erhaltungstherapie (Fortsetzungsbehandlung)

Injektionsprotokoll siehe Seite 6.

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). Bei Insektengiftpräparaten ist ein ausreichender therapeutischer Effekt fraglich, wenn die individuelle Erhaltungsdosis deutlich unter der empfohlenen Erhaltungsdosis liegt.

Werden bei einem Patienten auch nach Erreichen der empfohlenen Erhaltungsdosis allergische Reaktionen auf einen Insektenstich beobachtet oder liegen Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen vor, kann die Erhaltungsdosis nach Ermessen des Arztes gesteigert werden. Eine Steigerung über 100.000 SQ-E kann nur mit ALK-lyophilisiert SQ Therapie Insektengiftpräparaten oder Reless-Präparaten durchgeführt werden.

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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

7.3 Weitere Hinweise

Übergang auf eine nachbestellte Packung

Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten 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.

Übergang von der Schnellhyposensibilisierung auf ALK-depot SQ

Bei Vorbehandlung mit Reless oder ALK-lyophilisiert SQ Therapie – Insektengiftpräparaten ist ein Übergang auf das entsprechende ALK-depot SQ Präparat jederzeit ohne Dosisreduktion möglich. Das vorgesehene Injektionsintervall der Reless bzw. ALK-lyophilisiert SQ Therapie Insektengiftpräparate darf dabei nicht überschritten werden.

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, zwischenzeitlichen Feldstichen 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 (siehe Seite 5 – 6).
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.

Fortsetzung Seite 7

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

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

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>				

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 Insektengiftpräparaten sollte ganzjährig über mindestens 3, besser 5 Jahre erfolgen, bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren auch länger. In einzelnen

Fällen (z. B. bei Mastozytose-Patienten oder Patienten mit einem erhöhten basalen Serumtryptasespiegel) kann auch eine lebenslange Therapie erforderlich sein.

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 Insektengiftpräparaten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK-depot SQ Insektengiftpräparate 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.

Das Risiko für systemische Reaktionen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie. Das Risiko ist außerdem erhöht bei Patienten mit Mastozytose oder erhöhter basaler Serumtryptasekonzentration sowie bei der Behandlung mit Bienengift im Vergleich zu Wespengift.

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 des Verdachts auf 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.

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 – 12 cm	Dosisreduktion um 1 Schritt im Dosierungsschema
	Erwachsene 12 – 20 cm	
	Kinder 12 – 17 cm	Dosisreduktion um 2 Schritte im Dosierungsschema
	Erwachsene > 20 cm	
	Kinder > 17 cm	Dosisreduktion um 3 Schritte im Dosierungsschema

Allgemeinreaktionen*	Weiteres Vorgehen
Grad 1 – Leichte Allgemeinreaktion <ul style="list-style-type: none">• 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 <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	

* 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 Insektengiftpräparate 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 Insektengiftpräparate 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 Insektengiftpräparate enthalten gereinigte Allergene in natürlicher Form gebunden an Aluminiumhydroxid. Der Allergengehalt 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.

Allergengehalt	Konzentration SQ-E/ml	entspricht der Allergenmenge von
Flasche 1 (grau)	100 SQ-E/ml	0,1 Mikrogramm/ml Insektengift
Flasche 2 (grün)	1.000 SQ-E/ml	1,0 Mikrogramm/ml Insektengift
Flasche 3 (gelb)	10.000 SQ-E/ml	10 Mikrogramm/ml Insektengift
Flasche 4 (rot)	100.000 SQ-E/ml	100 Mikrogramm/ml Insektengift

ALK-depot SQ	enthält Allergene aus
SQ 801 Bienengift	Bienengift (von <i>Apis mellifera</i>)
SQ 802 Wespengift	Wespengift (von <i>Vespula</i> spp.)

Sonstige Bestandteile
Albuminlösung vom Menschen, 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 von Gesundheitsberufen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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 Insektengiftpräparate 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 Zytokinprofils 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.

Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Allergenen in Dosen 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 latexfreien Kunst-

stoffstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

21. Informationen zur Zulassung

Inhaber der Zulassungen

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

Zulassungsnummern

SQ 801 Bienengift: 112a/91 a-d
SQ 802 Wespengift: 113a/91 a-d

Datum der letzten Verlängerung

11.08.2006

22. Stand der Information

November 2014

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate sind verschreibungspflichtig.

