



Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALK-lyophilisiert SQ® 801 Bienengift  
ALK-lyophilisiert SQ® 802 Wespengift

Allergengehalt: 100.000 SQ-Einheiten/ml (100 Mikrogramm/ml)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- und Hauttestlösung

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung) und Hauttestung. Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln und zu erkennen.

Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Stiche von Bienen oder Wespen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beachten?

Therapie

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die den Allgemeinzustand beeinträchtigt, z.B. fieberige Infekte.
- wenn Sie an einem unzureichend behandelten chronischen oder saisonalen Asthma leiden (andauernde Symptome trotz medikamentöser Behandlung).
- wenn Sie eine schwere chronische Herz- oder Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie Beta-Blocker (auch Augentropfen) und/oder ACE-Hemmer einnehmen (siehe „Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung bekommen.

Hauttestung

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die den Allgemeinzustand beeinträchtigt.
- wenn Sie eine Infektion der Haut haben.
- wenn Sie ein Ekzem am Testort haben, z.B. Neurodermitis.
- wenn Sie bestimmte Hauterkrankungen haben, z.B. Ichthyosis (krankhafte Verhornung der Haut), Sklerodermie (Bindegewebsverhärtung der Haut), Nesselsucht, Dermographismus (Quaddelbildung auf Druck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine schwere anaphylaktische Reaktion (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Vorgeschichte, erhöhter basaler Serumtryptasekonzentration, Mastozytose u.a.) sollten die Hauttestung und die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

Therapie

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwischenzeitlich von einer Biene oder Wespe gestochen worden sind.
- Wenn Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengung, Saunabesuche, heiße Duschen und Bäder, schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.
- Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie.
- Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist bei der Behandlung mit Bienengift höher als bei der Behandlung mit Wespengift.
- Das Risiko für allergische Allgemeinreaktionen und deren Schweregrad kann bei der Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ-Insektengiftpräparaten erhöht sein, wenn:
  - Sie eine erhöhte basale Serumtryptasekonzentration in Ihrem Blut haben.
  - Bei Ihnen eine Mastozytose als Erkrankung vorliegt, die zu einer erhöhten Zahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.Der Grund hierfür ist, dass Mastzellen eine Substanz, das Histamin bilden, und Histamin an der Entwicklung von allergischen Reaktionen beteiligt ist.
- Wenn bei Ihnen eine Mastozytose vorliegt, kann die Wirksamkeit im Vergleich zu

anderen Insektengiftallergikern geringer sein (siehe Abschnitt 3).

Hauttestung

- Bis zu zwei Wochen nach einem Sticheignis kann ein Hauttest falsch ausfallen.
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten ist erforderlich, wenn bei Ihnen ein unzureichend behandeltes oder schweres Asthma bronchiale vorliegt, schwere anaphylaktische Reaktionen in der Krankheitsgeschichte vorgekommen sind, Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder mit ACE-Hemmern behandelt werden.
- Wenn Sie schwanger sind, sollten Hauttestungen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Kinder und Jugendliche

Bei der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Arzt 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, siehe „ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Therapie

Bitte beachten Sie,

- dass bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen die Verträglichkeit der Therapie mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beeinflusst werden kann.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beeinflussen kann.
- dass die Einnahme von Betablockern (auch Augentropfen) die Wirkung von Adrenalin schwächen kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass Sie bei einer gleichzeitigen Ein-

nahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für schwerere anaphylaktische Reaktionen haben.

- dass die Einnahme von trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) die Wirkung von Adrenalin verstärken kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass Sie vor oder nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur ALK-lyophilisiert SQ Insektengift-Injektion einhalten sollten.

Hauttestung

Bitte beachten Sie,

- dass die Einnahme von Medikamenten zur Behandlung Ihrer Allergie oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falschen Testergebnis führen kann.
- Wenn Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen, sollten Hauttestungen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es gibt keine Daten hinsichtlich der Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

3. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate anzuwenden?

Vor der Anwendung wird das Lyophilisat vom medizinischen Fachpersonal in ALK-diluent (Albuminlösung) aufgelöst. Dabei entsteht eine Stammlösung, aus welcher bei Bedarf Verdünnungen hergestellt werden, siehe Abschnitt 6. Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate werden sowohl zur Allergie-Immuntherapie als auch zur Hauttestung eingesetzt.

Therapie

Dosierung

Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungstherapie.

Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge

gungs- und Gebärfähigkeit bei der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten.

Schwangerschaft

Therapie:

Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Hauttestung:

Hauttestungen sollten an schwangeren Patientinnen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Stillzeit

Es gibt keine Daten hinsichtlich der Stillzeit bei der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Therapie und Hauttestung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach einer ALK-lyophilisiert SQ Insektengift - Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

ALK-diluent enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

des ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe Seite „Dosierungsschema und Injektionsprotokolle“ auf Seite 4 - 9 der Gebrauchsinformation). Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen ein für Sie passendes Schema für die Aufdosierung auswählen.

Erhaltungstherapie

Die Dosis in der Erhaltungstherapie ist für jeden Patienten individuell und hängt von Ihrer Empfindlichkeit auf das Allergen ab. Üblicherweise ist die Erhaltungsdosis 1,0 ml der Stammlösung (100.000 SQ-E Insektengift). Die individuelle Erhaltungsdosis kann nach Ermessen des Arztes bis auf 200 Mikrogramm gesteigert werden, beispielsweise nach einer allergischen Reaktion auf einen Insektenstich.

Die Informationen auf Seite 4 - 9 sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema I

Ultra-Rush-Anfangsbehandlung

Für dieses Schema wird das Aufdosierungsset 1 benötigt.

Stationäre Aufnahme, der Patient erhält am ersten Tag im Abstand von 30 Minuten 7 Injektionen, die Injektionen 8 und 9 am 2. Tag

Injektionen, die Injektionen 8 und 9 am 2. Tag						Name des Patienten / Allergien	
Inj-Nr.	Tag	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
2	1	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
3	1	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
4	1	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
5	1		0,2 ml	20.000			
6	1		0,4 ml	40.000			
7	1		0,8 ml	80.000			
8	2		1,0 ml	100.000			
9	2		1,0 ml	100.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema II

Schnellhyposensibilisierung

Für dieses Schema wird das Aufdosierungsset 2 benötigt.

Stationäre Aufnahme, der Patient erhält alle zwei Stunden eine Injektion, maximal 4 Injektionen pro Tag

4 Injektionen pro Tag					Name des Patienten / Allergien	
Konzentration	Injektions- volumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektions- ort	Bemerkungen	
100 SQ-E/ml	0,1 ml	10				
	0,2 ml	20				
	0,4 ml	40				
	0,5 ml	50				
1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100				
	0,2 ml	200				
	0,4 ml	400				
	0,5 ml	500				
10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000				
	0,2 ml	2.000				
	0,4 ml	4.000				
	0,5 ml	5.000				
100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000				
	0,2 ml	20.000				
	0,3 ml	30.000				
	0,4 ml	40.000				
	0,5 ml	50.000				
	0,6 ml	60.000				
	0,8 ml	80.000				
	0,9 ml	90.000				
	1,0 ml	100.000				

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema III

Modifizierte Schnellhyposensibilisierung (Cluster - Aufdosierung)

Für dieses Schema wird das Aufdosierungsset 1 benötigt.

Wöchentliche Termine, bei jedem Termin erhält der Patient 2 bis 4 Injektionen im Abstand von 30 Minuten

Zustand vor 30 Minuten				Name des Patienten / Allergien			
Injektions-termin Nr.	Tag Nr.	Konzentration	Injektions-volumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
		1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
		10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
			0,3 ml	3.000			
2	8	10.000 SQ-E/ml	0,25 ml	2.500			
			0,25 ml	2.500			
3	15	10.000 SQ-E/ml	0,5 ml	5.000			
			0,5 ml	5.000			
4	22	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
			0,1 ml	10.000			
5	9		0,2 ml	20.000			
			0,2 ml	20.000			
6	36		0,3 ml	30.000			
			0,3 ml	30.000			
			0,5 ml	50.000			
7	43		0,5 ml	50.000			
			0,5 ml	50.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

**Schema IV**  
**Konventionelle Anfangsbehandlung**  
Für dieses Schema wird das Aufdosierungsset 2 benötigt.  
Injektionsintervall (3 bis) 7 Tage

-----  
Name des Patienten / Allergen

Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
	0,5 ml	5.000			
100.000 SQ-E/ml					
	0,1 ml	10.000			
	0,2 ml	20.000			
	0,3 ml	30.000			
	0,4 ml	40.000			
	0,5 ml	50.000			
100.000 SQ-E/ml					
	0,6 ml	60.000			
	0,8 ml	80.000			
100.000 SQ-E/ml					
	1,0 ml	100.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

**Schema V\***  
**Steigerung von 100.000 SQ-E (100 Mikrogramm Insektengift) auf 200.000 SQ-E (200 Mikrogramm Insektengift)**  
Stationäre Aufnahme. Der Patient erhält an den ersten beiden Tagen je drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten.  
Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

-----  
Name des Patienten / Allergen

Inj.-Nr.	Tag	Konzentration	Injektionsvolumen**	SQ-E/Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100.000 SQ-E/ml	1,0 ml***	100.000			
2	1		0,2 ml	20.000			
3	1		0,3 ml	30.000			
4	2		1,0 ml ***				
			+ 0,5 ml	150.000			
5	2		0,2 ml	20.000			
6	2		0,3 ml	30.000			
7	3		1,0 ml ***				
			+ 1,0 ml	200.000			

\* Schema nach Przybilla et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie, Allergo J 2011; 20: 318 - 339  
\*\* Injektionsvolumina von mehr als 1,0 ml müssen auf zwei Injektionen aufgeteilt werden. Diese sollten jeweils eine in den linken und eine in den rechten Arm subkutan verabreicht werden.  
\*\*\* Wurde der Patient bisher mit einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat. Wurde der Patient bisher mit einem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat behandelt, können alle Injektionen mit weiter mit diesem Präparat erfolgen. Soll die Therapie von einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparate vollständig auf das ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat gemäß Anfangsbehandlung erfolgen.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

**Erhaltungstherapie**  
Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 1 Woche verlängert, bis ein 3- (bis 5)-Wochen-Intervall erreicht ist.

-----  
Name des Patienten / Allergen

Konzentration	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
100.000 SQ-E/ml				

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 1 Woche bis zu einem Abstand von 3 bis 5 Wochen verlängert werden.  
Die Behandlung mit Insektengiftpräparaten sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden, bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren auch länger. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

**Dosisreduktion**  
Die Dosis von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte angepasst werden, wenn der empfohlene Abstand zwischen zwei Injektionen überschritten wurde, wenn bei Ihnen eine übersteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle aufgetreten ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine allergische Allgemeinreaktion nach der Injektion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten fortführen sollten.

**Verschiebung der Injektion**  
Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte verschoben werden, wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben, wenn Sie eine verringerte Lungenfunktion haben (Verschlechterung des Asthmas), wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten ALK-lyophilisiert SQ-Injektion warten.

**Art der Anwendung**  
ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms (oder je nach Therapieschema ins Bein) gespritzt.  
Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben.  
Wenn Sie mit mehr als einem Insektengift-

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder dessen Vertretung, wenn Sie Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich beobachten. Sie sollten den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren, wenn bei Ihnen später Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten sind.

Typische Reaktionen nach der Injektion sind Juckreiz, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle.  
Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper erfassen

präparat behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt mit einem Abstand von mindestens 2 Tagen gegeben werden.

Hauttestung

**Dosierung**  
Der Intrakutantest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 1 - 1.000 SQ-E/ml Insektengift auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Bei extrem sensibilisierten Patienten und/oder unbekanntem Pricktest-Ergebnis sollte die Testreihe mit geringeren Konzentrationen begonnen werden. Ein Hauttest wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

Art der Anwendung

Es ist empfehlenswert, vor einer Intrakutantestung mit Insektengiftextrakten einen Pricktest durchzuführen.  
Der Test wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Die Lösung wird in die Lederhaut (intrakutan) gespritzt.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**  
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.  
Wenn bei Kindern im Vorschulalter der Pricktest negativ ausgefallen ist, wird ein zusätzlicher Intrakutantest nicht empfohlen.

Wenn mehr ALK-lyophilisiert SQ Insektengift gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis eines ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparates bekommen haben, kann das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht sein. Sie sollten daher ärztlich überwacht werden und jede Reaktion sollte, falls erforderlich, behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

(Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Reaktionen sind beispielsweise Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Niesreiz, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Misempfindungen.

Bei ausgeprägten Reaktionen können zusätzlich Schleimhautreaktionen (z. B. Schnupfen, Bindehautentzündung, Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals), Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch, Herz-Kreislauf-Reaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen), Übelkeit, Bauchschmerzen, Magen-

beschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Bei schweren Reaktionen können zusätzlich asthmatische Reaktionen (z. B. bedrohliche Atemnot, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute), Kehlkopfschwellung, starker Blutdruckabfall (Schock), Bewusstseinsstörung oder -verlust oder auch Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang auftreten.

Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.

Sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass Sie nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden!

Bitte beachten Sie, dass allergische Reaktionen auch noch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten können. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome und somit Anzeichen für den Beginn einer anaphylaktischen Reaktion bemerken  
• rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen  
• Schwierigkeiten beim Schlucken  
• Schwierigkeiten beim Atmen  
• Veränderungen der Stimme  
• Nesselausschlag  
• Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas  
• starkes Unwohlsein  
• Übelkeit / Erbrechen  
• Bauchschmerzen  
• Durchfall

5. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
In der Originalverpackung aufbewahren. 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.

Die Haltbarkeit der Stammlösung (100.000 SQ-E/ml = 100 Mikrogramm/ml, Fl. 4) beträgt 3 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend der Halt-

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate enthalten**  
Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Bienengift (von *Apis mellifera*) oder aus Wespengift (von *Vespula spp.*)  
Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen, Mannitol.

Außer den allergischen Reaktionen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schmerzen, Blutergüsse und Verfärbungen an der Injektionsstelle, Aktivierung bzw. Verstärkung eines atopischen Ekzems, Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen.

**Reaktionen auf Hauttestung**  
Quaddel, Rötung und Juckreiz an der Einstichstelle sind als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten.  
Sehr große Quaddeln sind in den ersten 15 - 20 Minuten nach der Testung möglich. In einigen Fällen können später Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können wie bei der Therapie nach der Hauttestung allergische Allgemeinreaktionen (siehe oben) auftreten. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

barkeit des Lyophilisates bzw. des Diluents. Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

ALK-diluent enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Lyophilisiertes Insektengiftpräparat, weiße bis bräunliche Substanz vor der Auflösung. Die durch Auflösung des Lyophilisats

erhaltene Stammlösung ist eine klare Lösung. Sie wird für die Aufdosierung und die Hauttestung mit ALK-diluent weiter verdünnt.

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Aufdosierung und für die Fortsetzungsbehandlung.

Tabelle 1: Allergengehalt

	SQ-E/Flasche	auflösen mit	Konzentration SQ-Einheiten/ml	entspricht der Allergenmenge von
Flasche 4 (rot)	450.000 SQ-E pro Flasche	4,5 ml ALK-diluent	100.000 SQ-E/ml	100 Mikrogramm/ml Insektengift

Tabelle 2: Packungsgrößen

Aufdosierungsset 1	AF 1	1 Flasche Nr. 4 9 Flaschen ALK-diluent zu 5 ml
Aufdosierungsset 2	AF 2	2 Flaschen Nr. 4 8 Flaschen ALK-diluent zu 5 ml
Fortsetzung 1	F 1	1 Flasche Nr. 4 1 Flasche ALK-diluent zu 5 ml
Fortsetzung 2	F 2	2 Flaschen Nr. 4 2 Flaschen ALK-diluent zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH Griegstraße 75 (Haus 25) D-22763 Hamburg	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens unter der Telefonnummer 040-703845-300 in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.