



Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK-depot SQ® 200 Gräsermischung und Roggen **ALK-depot SQ® 299 Gräsermischung** **ALK-depot SQ® 231 Roggen**

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

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

* Methode zur Standardisierung

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

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

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 200 Gräsermischung und Roggen, ALK-depot SQ 299 Gräsermischung und ALK-depot SQ 231 Roggen als ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparate zusammengefasst.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA02

2. Anwendungsgebiete

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

allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica), allergisches Asthma bronchiale sowie in Sonderfällen allergischer Nesselausschlag (Urtikaria), Prävention von allergischem Asthma bronchiale.

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 zu Grunde liegt, z. B. Multiple Sklerose, Autoimmunthyreoididen, 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 – Gräserpollenpräparaten 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 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 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.

Bei Therapiebeginn innerhalb des relevanten Pollenfluges und/oder einem Injektionsintervall unter einer Woche kann die Verabreichung einer symptomatischen Prämedikation sinnvoll sein.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Bitte beachten!

- Bei hochgradig sensibilisierten Patienten: Aufdosierung außerhalb des relevanten Pollenfluges!
- Es ist wichtig, die Dosierung der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion anzupassen (siehe Abschnitt 12.1 Mögliche Symptome allergischer Reaktionen und weiteres Vorgehen in der Allergie-Immuntherapie).

7.1 Initialtherapie (Anfangsbehandlung)

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 5 – 7.

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 drei verschiedene Schemata zur Verfügung: Schema I: konventionelle Initialtherapie (Seite 5), Schema II: verkürzte Initialtherapie (Seite 6), Schema III: Cluster-Aufdosierung (Seite 7).

Als Standard werden die Aufdosierungsschemata ohne Cluster empfohlen. Für diese ist der Therapiebeginn jederzeit möglich. Bei Therapiebeginn innerhalb des relevanten Pollenfluges sollte die Aufdosierung nur bis 10.000 SQ-E erfolgen. Die weiteren Steigerungen über 10.000 SQ-E, wie in Schema I bis III beschrieben, sollten erst nach Abschluss des relevanten Pollenfluges durchgeführt werden. Bei der intrasaisonalen Aufdosierung und 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.

Alle 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) außerhalb der relevanten Pollensaison.

7.1.2 Injektionsintervall konventionelle/ verkürzte Initialtherapie, Schema I und II

Zwischen den Injektionsterminen sollten 7 (bis 14)-tägige Intervalle eingehalten werden. Bis zu einer Dosis von 10.000 SQ-E (entspricht 0,1 ml der Flasche 4) kann ein Injektionsintervall von 1 bis 3 Tagen gewählt 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 intrasaisonale Aufdosierung

Bei der intrasaisonalen Aufdosierung bis 10.000 SQ-E beträgt das Injektionsintervall 1 bis 3 Tage. Nach Erreichen von 10.000 SQ-E empfiehlt es sich, für den verbleibenden Pollenflug das Injektionsintervall schrittweise jeweils um 2 Wochen zu verlängern und so auf ein Intervall von 4 bis 8 Wochen auszudehnen. Nach Abschluss des Pollenfluges kann wie in Schema I bis III beschrieben, die weitere Steigerung bis 100.000 SQ-E mit einem Injektionsintervall von 7 (bis 14) Tagen erfolgen.

7.1.4 Injektionsintervall Cluster-Aufdosierung, Schema III

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 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 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.

Dosierung während des Pollenfluges

Für ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparate wird eine ganzjährige Behandlung empfohlen.

Bei gering- bis mittelgradig sensibilisierten Patienten ist eine Dosisreduktion während des Pollenfluges nicht erforderlich, sie sollte aber bei hochgradig sensibilisierten Patienten und bei starker Symptomatik bzw. dem Auftreten von verstärkten Nebenwirkungen erfolgen:

Die Erhaltungsdosis wird dann während der Saison auf 1/5 reduziert und weiterhin in 4- bis 8-wöchigen Abständen verabreicht. Nach Abschluss des Pollenfluges wird die Dosis wieder bis zur vorher erreichten Erhaltungsdosis gesteigert. Dabei können Injektionsintervalle von 7 bis 28 Tagen gewählt werden.

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.

Übergang auf eine nachbestellte Packung

Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparaten 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 ALK start SQ auf ALK-depot SQ Präparate

Ein Übergang von ALK start SQ in der Dosis 10.000 SQ-E auf das entsprechende ALK-depot SQ Präparat ist möglich und wird bei anhaltenden Symptomen der oberen Atemwege und Augen in der ersten Pollensaison empfohlen.

Wenn zuletzt ALK start SQ in der Dosis von 10.000 SQ-E (1 ml Flasche B) gegeben wurde, kann außerhalb des Pollenfluges als nächste Dosis 20.000 SQ-E von ALK-depot SQ (0,2 ml Flasche 4) gegeben werden, vorausgesetzt, dass die letzte Injektion maximal 2 Wochen zurück liegt. Wenn die letzte Injektion länger als 2 Wochen zurück liegt, ist zunächst eine Injektion mit 10.000 SQ-E (0,1 ml der Flasche 4) zu geben und anschließend im Intervall von 7 (bis 14) Tagen gemäß dem Schema I oder II die Dosis zu steigern. Wenn die letzte Injektion länger als 8 Wochen zurück liegt, sind die Dosisreduktionen in der Fach- und Gebrauchsinformation zu ALK start SQ zu beachten, bevor auf ALK-depot SQ gewechselt wird.

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!

Durchführung der Injektion:

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 5 – 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 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.

Fortsetzung Seite 9

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema I

Konventionelle Initialtherapie

Injektionsintervall siehe Abschnitt 7.1

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

Injektionsintervall siehe Abschnitt 7.1

Name des Patienten/Allergen

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

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema III

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.	3 10.000 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	Injekt.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
	<div>4</div> <div>100.000 SQ-E/ml</div>				

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. Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparaten 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 – Gräserpollenpräparaten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparate **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 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 anzeigen. 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.

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

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 spezifische Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber 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

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle können beim intrasaisonalen Therapiebeginn häufiger und stärker ausgeprägt auftreten. In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen inklusive der Häufigkeit des Auftretens aufgelistet, die während der intrasaisonalen Aufdosierung mit ALK-depot SQ 200 Gräsermischung und Roggen bei mindestens 2 Patienten im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie beobachtet wurden.

Die Nebenwirkungen sind gemäß der MedDRA-Konvention in folgende Gruppen eingeteilt:

- sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)
- häufig (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 behandelten Patienten)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Augenerkrankungen	Häufig	allergische Bindehautentzündung, Augenjucken
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	allergischer Schnupfen, Niesen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Juckreiz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schwellung, Schmerzen und Juckreiz der Injektionsstelle

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 Gräserpollenpräparate 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 – Gräserpollenpräparate 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 – Gräserpollenpräparate 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 200 Gräsermischung und Roggen

Pollen von Knäuelgras (*Dactylis glomerata*), Raygras (*Lolium perenne*), Wiesenhafer (*Avena elatior*), Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis*), Wiesenschwingel (*Festuca pratensis*), Roggen (*Secale cereale*)

SQ 299 Gräsermischung

Pollen von Knäuelgras (*Dactylis glomerata*), Raygras (*Lolium perenne*), Wiesenhafer (*Avena elatior*), Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis*), Wiesenschwingel (*Festuca pratensis*)

SQ 231 Roggen

Roggenpollen (*Secale cereale*)

Sonstige Bestandteile

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

Konzentration der natriumhaltigen Bestandteile:

	Natriumchlorid	Natriumhydrogencarbonat
Flasche 1	5,0 mg/ml	2,5 mg/ml
Flasche 2	5,0 mg/ml	2,5 mg/ml
Flasche 3	4,9 mg/ml	2,45 mg/ml
Flasche 4	4,0 mg/ml	2,0 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

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

19. Pharmakologische Eigenschaften

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate 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.

Bei allergischer Rhinokonjunktivitis kann die subkutane spezifische Immuntherapie mit ALK-depot SQ – Gräser- und Roggenpollenpräparaten das Risiko für die Entwicklung von Asthmasymptomen und bronchialer Hyperreagibilität vermindern (Evidenzgrad A1b) (Preventive Allergy Treatment Studie (PAT) Möller 2002). Sie soll daher frühzeitig im allergischen Erkrankungsprozess eingesetzt werden, um das spontane Fortschreiten des allergischen Entzündungs- und Erkrankungsprozesses zu beeinflussen [ARIA Guideline 2001]. Eine 10 Jahres-Langzeitstudie belegt, dass die subkutane spezifische Immuntherapie mit

ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparaten bei Patienten mit allergischer Rhinitis dem gefürchteten Etagenwechsel zum allergischen Asthma wirksam vorbeugt. Darüber hinaus zeigen klinische Studien den Langzeiteffekt von ALK-depot SQ – Gräserpollenpräparaten für 6 Jahre nach Beendigung der spezifischen Immuntherapie und weisen eine lang andauernde klinische Remission und eine langfristige Beeinflussung der immunologischen Reaktionslage nach.

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 zu Gunsten der TH1-Zytokine verschoben. Des Weiteren steigt die Syntheserate von IL-10, das unter anderem eine Anergie von T-Lymphozyten bewirkt. Auf Grund 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 200 Gräsermischung und Roggen:	145a/90 -c
SQ 299 Gräsermischung:	143a/90 -c
SQ 231 Roggen:	144a/90 -c

Datum der letzten Verlängerung
05.11.2005

22. Stand der Information

September 2015

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate sind verschreibungspflichtig.

