



PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALK-depot SQ® 197 Frühblühermischung
ALK-depot SQ® 108 Birke

Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E/ml
Injektions suspension zur subkutanen Anwendung

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 197 Frühblühermischung und ALK-depot SQ 108 Birke als ALK-depot SQ Baumpollenpräparate 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-depot SQ Baumpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK-depot SQ Baumpollenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-depot SQ Baumpollenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ALK-depot SQ Baumpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?

ALK-depot SQ Baumpollenpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln. Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Baumpollen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten beachten?

ALK-depot SQ Baumpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Fieber haben oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion zeigen.
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine aktive Autoimmunerkrankung (nicht gut kontrolliert) oder eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Krebs haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Nach jeder Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengung, Saunabesuche, heiße Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ALK-depot SQ Baumpollenpräparate bei Ihnen angewendet werden, wenn:

- bei Ihnen nach der letzten Injektion irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst wird.
- Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- Sie eine chronische Herz- oder Lungenerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben.
- Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen, um z. B. den Blutdruck zu senken.
- Sie mit aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z. B. Antazida) behandelt werden.
- Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben oder Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- Sie bereits eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten haben.
- Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.

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- oder Lungenerkrankungen) beachtet werden, siehe oben unter „ALK-depot SQ Baumpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten 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.

Die Verträglichkeit der Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten kann bei Ihnen beeinflusst werden, wenn Sie gleichzeitig eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel gegen Allergien wie z. B. Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, da diese mögliche Nebenwirkungen dieser Behandlung beeinflussen können.

Sie sollten die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z. B. Antazida) während der Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten einschränken.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Adrenalin beeinflussen. Adrenalin wird zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen eingesetzt. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen: Betablocker zur Senkung des Blutdrucks (auch Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks), trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen oder COMT-Inhibitoren bei der Parkinson-Krankheit.

Bitte beachten Sie, dass Sie vor oder nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur ALK-depot SQ-Injektion einhalten sollten.

Anwendung von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
 Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden, da dadurch das Risiko und der Schweregrad einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) erhöht werden könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
 Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dieser Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
 Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten nicht begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten schwanger werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Stillzeit
 Zurzeit liegen über die Anwendung von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten während der Stillzeit keine klinischen Daten vor. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 Die Therapie mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer ALK-depot SQ-Injektion tritt häufig leichte Müdigkeit auf.

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

ALK-depot SQ Baumpollenpräparate enthalten Natrium
 ALK-depot SQ Baumpollenpräparate enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, das heißt sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind ALK-depot SQ Baumpollenpräparate anzuwenden?

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

Dosierung
 Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

Aufdosierung
 Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-depot SQ Baumpollenpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe Seite „Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle“ am Ende der Gebrauchsinformation). Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen ein für Sie passendes Schema für die Aufdosierung auswählen.

Erhaltungsphase
 Die Dosis in der Erhaltungsphase ist für jeden Patienten individuell und hängt von Ihrer Empfindlichkeit auf das Allergen ab. Üblicherweise ist die Erhaltungsdosis 1,0 ml der Flasche 4 (100.000 SQ-E). Während des Pollenfluges wird die Dosis reduziert und im Anschluss an den Pollenflug wieder gesteigert.

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 2 Wochen bis zu einem Abstand von 4 bis 8 Wochen verlängert werden. Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

Dosisreduktion
 Die Dosis von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten 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 aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten fortführen sollten.

Verschiebung der Injektion
 Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte verschoben werden, wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten ALK-depot SQ-Injektion warten.

Art der Anwendung
 ALK-depot SQ Baumpollenpräparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms gespritzt.

Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben.

Wenn Sie mit mehr als einem Allergenpräparat behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt an beiden Armen mit einem Abstand von mindestens 30 Minuten gegeben werden. Die Injektionen sind auch an unterschiedlichen Tagen möglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
 Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen. Das Produkt wird normalerweise nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 2 unter „Kinder und Jugendliche“).

Wenn mehr vom ALK-depot SQ Baumpollenpräparat gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten
 Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von einem ALK-depot SQ Baumpollenpräparat 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Spätreaktionen können jedoch auch noch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Typische Reaktionen nach der Injektion sind Juckreiz, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper erfassen (Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Reaktionen sind beispielsweise Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Niesen, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindelgefühl, Missempfindungen.

Bei mittelgradigen 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, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harnrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Fortsetzung Seite 10

Die Informationen auf den Seiten 5, 6, 7, 8 und 9 sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema I
16-stufige Aufdosierung
 Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung oder die Anfangsbehandlung Plus benötigt.
 Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	1 (grau) 100 SQ-E/ml	0,2 ml			
2.		0,4 ml			
3.		0,8 ml			
4.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
5.		0,4 ml			
6.		0,8 ml			
7.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.		0,6 ml			
10.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,8 ml			
11.		0,1 ml			
12.		0,2 ml			
13.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,4 ml			
14.		0,6 ml			
15.		0,8 ml			
16.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema II
11-stufige Aufdosierung
 Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung kompakt benötigt.
 Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
2.		0,3 ml			
3.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
4.		0,3 ml			
5.		0,6 ml			
6.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
7.		0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,6 ml			
10.		0,8 ml			
11.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema III
7-stufige Aufdosierung
 Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung kompakt benötigt.
 Injektionsintervall 7 ± 2 Tage.

Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,3 ml			
2.		0,2 ml			
3.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,5 ml			
4.		0,1 ml			
5.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,3 ml			
6.		0,6 ml			
7.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema IV Cluster-Aufdosierung
Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung oder die Anfangsbehandlung Plus benötigt.
Cluster mit 3 bzw. 2 Injektionen am Tag im Abstand von jeweils 30 Minuten

Woche	Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	rechts/links	Datum der Injektion/Bemerkungen
Woche 1 Cluster 1	1.	1 (grau) 100 SQ-E/ml	0,1 ml		
	2.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,1 ml		
	3.	3 (orange) 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.		0,5 ml		
	7.	0,5 ml			
4.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
5.		0,4 ml			
6.		0,6 ml			
7.		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.

Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen	
	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml					

Fortsetzung von Seite 4
Bei schweren Reaktionen können zusätzlich asthmatische Reaktionen (z. B. bedrohliche Atemnot, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute), Kehlkopfschwellung, starker Blutdruckabfall (Schock), Bewusstseinsstrübung oder -verlust oder auch Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang auftreten.
Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.
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, Magenschmerzen oder -krämpfe, Erbrechen oder Durchfall
Andere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Schwellung, Nesselausschlag, Verfärbung, Knötchen, Schmerzen, Prellung, Bluterguss, Verhärtung, Entzündung, Ausschlag, Wärme, Papel, Rötung und/oder Juckreiz an der Injektionsstelle
• Kopfschmerz
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
• Schwindel
• Entzündung, Juckreiz, Reizung oder Schwellung der Augen, geschwollene Augenlider
• Erhöhter Tränenfluss
• Asthma-Symptome, Atemnot, Husten oder Niesen
• Rachenreizung
• Juckende Nase
• Nasenbeschwerden, verstopfte oder laufende Nase
• Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Sodbrennen
• Nesselausschlag, Juckreiz, Ausschlag
• Ekzeme
• Flush
• Juckreiz im Ohr
• Unwohlsein
• Müdigkeit
• Fremdkörpergefühl im Rachen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
• Schwerwiegende allergische Reaktion
• Anaphylaktischer Schock
• Schwindelgefühl
• Kribbeln der Haut
• Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
• Abnormal schnelle Herzfrequenz
• Blaue Verfärbung der Haut
• Niedriger Blutdruck
• Blässe
• Verengung der unteren Atemwege
• Engegefühl im Rachen
• Keuchende Atmung
• Schwellung des Gesichts oder Rachens
• Rötung der Haut
• Gelenkschwellung, Gelenkschmerzen
• Brustbeschwerden
• Schüttelfrost
• Hitzegefühl
• Haarwuchs an der Injektionsstelle

Fortsetzung von Seite 4
Daten aus einer klinischen Studie mit dem 7-stufigen Aufdosierungsschema zeigten ein leicht erhöhtes Risiko für Augensymptome wie Schwellungen und Juckreiz, für Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag und Nesselausschlag und für Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums wie Niesen, Rachenreizung und juckende Nase.
Der Aluminiumgehalt kann zum Auftreten lokaler Reaktionen beitragen, einschließlich positiver Reaktionen auf Aluminium in einem Epikutantest.
Eine atopische Dermatitis kann sich während der Behandlung verschlimmern.
Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können.
Kinder und Jugendliche
Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten.
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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
5. Wie sind ALK-depot SQ Baumpollenpräparate 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.
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.
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.
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was ALK-depot SQ Baumpollenpräparate enthalten
Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Baumpollen
Tabelle 1: Zusammensetzung
ALK-depot SQ enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus
108 Birke Birkenpollen (*Betula verrucosa*)
197 Frühblühermischung Pollen von Birke (*Betula verrucosa*), Erle (*Alnus glutinosa*), Hasel (*Corylus avellana*)
Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.
Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-depot SQ Baumpollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung
Der Inhalt der Flaschen ist je nach Allergen und Konzentration unterschiedlich getrübt und gefärbt.
Es gibt vier verschiedene Konzentrationen (siehe Tabelle 2).
Tabelle 2: Allergengehalt
Flasche Konzentration in SQ-E/ml
Flasche 1 100
Flasche 2 1.000
Flasche 3 10.000
Flasche 4 100.000
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung (siehe Tabelle 3).
Tabelle 3: Packungsgrößen
Anfangsbehandlung AF Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4 Schema I, 16-stufige Aufdosierung; Schema IV, Cluster-Aufdosierung.
Anfangsbehandlung Plus AF Plus Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4, 4 Schema I, 16-stufige Aufdosierung; Schema IV, Cluster-Aufdosierung.
Anfangsbehandlung kompakt AF kompakt Flaschen Nr. 2, 3, 4, 4 Schema II, 11-stufige Aufdosierung; Schema III, 7-stufige Aufdosierung.
Fortsetzungsbehandlung 1 F 1 1 x Flasche Nr. 4
Fortsetzungsbehandlung 2 F 2 2 x Flasche Nr. 4
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Allergenensammensetzungen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg
Hersteller
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien
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 August 2021.

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte nur durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Allergie-Immuntherapie hat, durchgeführt werden. Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten oder gemäß aktuellen medizinischen Richtlinien überwacht werden.
Während der Lagerung können abhängig von der Konzentration ein Niederschlag und eine klare Flüssigkeit erkennbar sein. Dies ist kein Zeichen für eine Schädigung. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein.
Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch mehrmals langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Vermeiden Sie dabei Schaumbildung und verwenden Sie das Präparat nicht, wenn es gefroren bzw. wieder aufgetaut ist (Eisbildung bzw. Auftreten irreversibler Ausfällungen). Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn Partikel vorhanden sind.
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate werden streng subkutan verabreicht.
Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreaktionen muss eine intravasale Injektion durch sorgfältiges Aspirieren vermieden werden.
Während des Gebrauchs von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten muss ein anaphylaktisches Notfallset vorhanden sein.
Desinfizieren Sie vor der Anwendung den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1ml-Einmalspritze.
Heben Sie nach Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle eine Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Ellenbogens ab, aspirieren Sie und injizieren dann langsam streng subkutan.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte nur durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Allergie-Immuntherapie hat, durchgeführt werden. Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten oder gemäß aktuellen medizinischen Richtlinien überwacht werden.
Während der Lagerung können abhängig von der Konzentration ein Niederschlag und eine klare Flüssigkeit erkennbar sein. Dies ist kein Zeichen für eine Schädigung. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein.
Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch mehrmals langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Vermeiden Sie dabei Schaumbildung und verwenden Sie das Präparat nicht, wenn es gefroren bzw. wieder aufgetaut ist (Eisbildung bzw. Auftreten irreversibler Ausfällungen). Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn Partikel vorhanden sind.
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate werden streng subkutan verabreicht.
Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreaktionen muss eine intravasale Injektion durch sorgfältiges Aspirieren vermieden werden.
Während des Gebrauchs von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten muss ein anaphylaktisches Notfallset vorhanden sein.
Desinfizieren Sie vor der Anwendung den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1ml-Einmalspritze.
Heben Sie nach Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle eine Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Ellenbogens ab, aspirieren Sie und injizieren dann langsam streng subkutan.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten sollte nur durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Allergie-Immuntherapie hat, durchgeführt werden. Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten oder gemäß aktuellen medizinischen Richtlinien überwacht werden.
Während der Lagerung können abhängig von der Konzentration ein Niederschlag und eine klare Flüssigkeit erkennbar sein. Dies ist kein Zeichen für eine Schädigung. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein.
Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch mehrmals langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Vermeiden Sie dabei Schaumbildung und verwenden Sie das Präparat nicht, wenn es gefroren bzw. wieder aufgetaut ist (Eisbildung bzw. Auftreten irreversibler Ausfällungen). Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn Partikel vorhanden sind.
ALK-depot SQ Baumpollenpräparate werden streng subkutan verabreicht.
Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreaktionen muss eine intravasale Injektion durch sorgfältiges Aspirieren vermieden werden.
Während des Gebrauchs von ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten muss ein anaphylaktisches Notfallset vorhanden sein.
Desinfizieren Sie vor der Anwendung den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1ml-Einmalspritze.
Heben Sie nach Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle eine Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Ellenbogens ab, aspirieren Sie und injizieren dann langsam streng subkutan.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

