



**PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender**

**ALK-depot SQ® 510 Milbenmischung**  
**ALK-depot SQ® 503 Dermatophagoides pteronyssinus**  
**Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E/ml**  
**Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung**

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 510 Milbenmischung und ALK-depot SQ 503 Dermatophagoides pteronyssinus als ALK-depot SQ Milbenpräparate 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 Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?
  2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten beachten?
  3. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate anzuwenden?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

- ALK-depot SQ Milbenpräparate 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten nicht begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten schwanger werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

**Stillzeit**  
 Zurzeit liegen über die Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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-Milbenpräparaten keine klinischen Daten hinsichtlich der Fortpflanzungsfähigkeit.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
 Die Therapie mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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 Milbenpräparate enthalten Natrium**  
 ALK-depot SQ Milbenpräparate enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, das heißt sie sind nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate anzuwenden?**

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

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

**Aufdosierung**  
 Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-depot SQ Milbenpräparates 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).

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 Milbenpräparaten sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

- Dosisreduktion**  
 Die Dosis von ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten fortführen sollten.

**Verschiebung der Injektion**  
 Die Behandlung mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparat gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten**  
 Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von einem ALK-depot SQ Milbenpräparat 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 Milbenpräparate 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, Missemphindungen.

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. Harndrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Die Informationen auf den Seiten 5, 6, 7 und 8 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					
					_____ Name des Patienten / Allergen
Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	1 (grün) 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.		0,8 ml			
11.	4 (rot) 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 Anfangsbehandlung**

Schema II 7-stufige Aufdosierung					
Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung kompakt benötigt. Injektionsintervall 7 ± 2 Tage					
					_____ Name des Patienten / Allergen
Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,3 ml			
2.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
3.		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

