



PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALK-depot SQ® 108 Birke

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

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 ist ALK-depot SQ 108 Birke und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ 108 Birke beachten?
 3. Wie ist ALK-depot SQ 108 Birke anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist ALK-depot SQ 108 Birke aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALK-depot SQ 108 Birke und wofür wird es angewendet?

ALK-depot SQ 108 Birke ist ein Präparat zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Es enthält Allergene und wird verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln. Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Pollen der Bäume Birke, Erle, Hasel, Hainbuche, Eiche und Buche ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ 108 Birke beachten?

- ALK-depot SQ 108 Birke darf 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 108 Birke bei Ihnen angewendet wird, 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 108 Birke darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke 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 108 Birke 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 108 Birke 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 108 Birke nicht begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit ALK-depot SQ 108 Birke schwanger werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Stillzeit
Zurzeit liegen über die Anwendung von ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke keine klinischen Daten hinsichtlich der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Therapie mit ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke enthält Natrium
ALK-depot SQ 108 Birke enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ALK-depot SQ 108 Birke anzuwenden?

Die Behandlung mit ALK-depot SQ 108 Birke sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

Dosierung
Die Behandlung mit ALK-depot SQ 108 Birke besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

Aufdosierung
Während der Aufdosierung wird die Menge von ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

- Dosisreduktion**
Die Dosis von ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke fortführen sollten.

Verschiebung der Injektion
Die Behandlung mit ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke wird 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 108 Birke gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten
Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von ALK-depot SQ 108 Birke 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 kann ALK-depot SQ 108 Birke 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. Harndrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

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						Name des Patienten / Allergen					
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						Name des Patienten / Allergen					
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.		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						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.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	0,1 ml									
5.		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					
Name des Patienten / Allergen					
Woche	Injektion	Flasche	Injektions- volumen	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		
Woche 2 Cluster 2	3.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,1 ml		
	4.		0,2 ml		
Woche 3 Cluster 3	5.		0,2 ml		
	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.					
Name des Patienten / Allergen					
Injek- tion	Flasche	Injektions- volumen	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), Bewusstseinstörung 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):
- Schwerviegende 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

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 ist ALK-depot SQ 108 Birke 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 Kühlschränkrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke ist 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 108 Birke enthält
Wirkstoff: Standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen (*Betula verrucosa*).

Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-depot SQ 108 Birke aussieht und Inhalt der Packung
Der Inhalt der Flaschen ist je nach Konzentration unterschiedlich getrübt und gefärbt. Es gibt vier verschiedene Konzentrationen (siehe Tabelle 1).
Tabelle 1: Allergengehalt

Flasche	Konzentration in SQ-E/ml
Flasche 1	100
Flasche 2	1.000
Flasche 3	10.000
Flasche 4	100.000*

*Der Gehalt des Allergens Bet v 1 beträgt 19 Mikrogramm pro 100.000 SQ-E.

ALK-depot SQ 108 Birke ist erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: 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 in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg
Deutschland

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 Oktober 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung mit ALK-depot SQ 108 Birke 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 108 Birke wird streng subkutan verabreicht. Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreaktionen muss eine intravasale Injektion durch sorgfältiges Aspirieren vermieden werden.

Während des Gebrauchs von ALK-depot SQ 108 Birke 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.