

Produktinformation für Therapieallergene, die für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden und von der Zulassung befreit sind (Arzneimittelgesetz §21 Abs. 2 Nr. 1g).

Zu diesem Präparat liegen begrenzte Daten zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit vor. Die im Folgenden aufgeführten Inhalte und Informationen basieren auf allgemeinen Empfehlungen zur Allergie-Immuntherapie (Leitlinie zur Allergen-Immuntherapie, Pfaar et al. 2022) sowie auf den Produktinformationen zugelassener ALK-depot SQ-Präparate mit häufigen Allergenen (siehe Näheres in Abschnitt 5).

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALK-depot SQ® 555 Katzenhaare

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare enthält gereinigte Allergene aus Katzenhaaren (*Felis domesticus*) in natürlicher Form gebunden an Aluminiumhydroxid. Der Allergengehalt ist immunchemisch und -biologisch standardisiert und wird in SQ-Einheiten (SQ-E) angegeben, die mit dem Gehalt von Majorallergenen und der Gesamtallergenaktivität korrelieren. Die verwendeten Standardisierungsverfahren gewährleisten eine gleichförmige Zusammensetzung von Charge zu Charge.

Tabelle 1: Allergengehalt

Flasche	Konzentration in SQ-E/ml
Flasche 1 (grau)	100
Flasche 2 (grün)	1.000
Flasche 3 (orange)	10.000
Flasche 4 (rot)	100.000

Tabelle 2: Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

	Natriumchlorid	Natriumhydrogen-carbonat	Aluminium (enthalten in Aluminiumhydroxid)
Flasche 1	5,0 mg/ml	2,5 mg/ml	0,001 mg/ml
Flasche 2	5,0 mg/ml	2,5 mg/ml	0,011 mg/ml
Flasche 3	4,9 mg/ml	2,45 mg/ml	0,113 mg/ml
Flasche 4	4,0 mg/ml	2,0 mg/ml	1,13 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare kann je nach Konzentration als klare Flüssigkeit mit oder ohne Niederschlag vorliegen. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein. Die gebrauchsfertige Suspension muss homogen erscheinen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kausale Behandlung (Allergie-Immuntherapie/spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung/Allergie-Impfung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch Haare oder Hautschuppen von Katzen: Allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica), allergisches Asthma bronchiale sowie in Sonderfällen allergischer Nesselausschlag (Urtikaria).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allergenpräparate zur subkutanen Injektion sollten nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung

Die Therapie mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare besteht aus einer Anfangsbehandlung, in der die Dosis gesteigert wird, und einer anschließenden Fortsetzungsbehandlung.

Das Dosierungsschema ist eine Empfehlung. Wenn der Patient nach der Injektion eine Nebenwirkung hatte oder das Injektionsintervall überschritten wurde, muss die Dosis individuell angepasst werden (siehe Abschnitt zur Dosisreduktion). Die Dosis sollte nur dann gesteigert werden, wenn die zuletzt verabreichte Injektion gut vertragen wurde.

Anfangsbehandlung

Während der Anfangsbehandlung wird die applizierte Allergenmenge gemäß dem Schema in Tabelle 3 schrittweise von der vorgesehenen Anfangsdosis bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert, in der Regel 100.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche 4).

Bei hochgradig allergischen Patienten empfiehlt es sich, ggf. Zwischenschritte einzulegen (insbesondere bei Flasche 3 und 4).

Zwischen den Injektionsterminen sollten 7- (bis 14-) tägige Abstände eingehalten werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 14 Tagen überschritten, so wird die Dosis zunächst nicht weiter gesteigert, sondern muss gemäß Tabelle 4 angepasst werden.

Tabelle 3: Dosierungsschema für die Anfangsbehandlung

Injektionsnummer	Flasche (Konzentration)	Injektionsvolumen	Verabreichte Dosis SQ-E/Injektion
1	1 (100 SQ-E/ml)	0,2 ml	20
2		0,4 ml	40
3		0,8 ml	80
4	2 (1.000 SQ-E/ml)	0,2 ml	200
5		0,4 ml	400
6		0,8 ml	800
7	3 (10.000 SQ-E/ml)	0,2 ml	2.000
8		0,4 ml	4.000
9		0,6 ml	6.000
10		0,8 ml	8.000
11	4 (100.000 SQ-E/ml)	0,1 ml	10.000
12		0,2 ml	20.000
13		0,4 ml	40.000
14		0,6 ml	60.000
15		0,8 ml	80.000
16		1,0 ml	100.000

Fortsetzungsbehandlung

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) (siehe Abschnitt 4.8).

Injektionsintervall

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 gemäß Tabelle 5 angepasst werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

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.

Überschreitung des Injektionsintervalls

Wenn das empfohlene Zeitintervall zwischen zwei Injektionsterminen überschritten wurde, sollte die Dosierung anhand der Empfehlungen in Tabelle 4 und 5 angepasst werden. Nach einer Dosisreduktion wird wiederum bis zur Erhaltungsdosis gesteigert. Die Steigerung erfolgt mit Injektionsintervallen von 7 (bis 14) Tagen gemäß dem Schema für die Anfangsbehandlung (ggf. mit Zwischenschritten).

Tabelle 4: Intervallüberschreitung in der Anfangsbehandlung

Wochen zwischen den Injektionen	Dosierung
mehr als 2 bis zu 3 Wochen	Wiederholung der letzten Dosis
mehr als 3 bis zu 4 Wochen	Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 4 Wochen	Neubeginn der Aufdosierung

Tabelle 5: Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Wochen zwischen den Injektionen	Dosierung
mehr als 8 bis zu 10 Wochen	Reduktion auf 3/4 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 10 bis zu 12 Wochen	Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 12 bis zu 14 Wochen	Reduktion auf 1/4 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 14 bis zu 16 Wochen	Reduktion auf 1/10 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 16 Wochen	Neubeginn mit Aufdosierung

Dosisreduktion bei Nebenwirkungen

Wenn Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, sollte die Dosis abhängig von der Größe der Reaktion anhand der Empfehlungen in Tabelle 6 angepasst werden.

Tabelle 6: Dosierungsempfehlungen beim Auftreten von Lokalreaktionen

Lokalreaktionen	Weiteres Vorgehen	
<ul style="list-style-type: none"> • Juckreiz • Rötung 	Dosis kann gesteigert werden	
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser) 	Kinder < 5 cm Erwachsene < 8 cm	Dosis kann gesteigert werden
	Kinder 5 - 7 cm Erwachsene 8 - 12 cm	Wiederholung der letzten Dosis
	Kinder > 7 cm Erwachsene > 12cm	Je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1-3 Schritte im Dosierungsschema

Leichte bis mäßige systemische allergische Reaktionen (beispielsweise Juckreiz, Flush, Urtikaria): Je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1 - 5 Schritte im Dosierungsschema und langsamere Dosissteigerung durch Einlegen von Zwischenschritten.

Schwere oder schwerwiegende systemische allergische Reaktionen (beispielsweise Hypotonie, Bewusstlosigkeit, schwere Dyspnoe): Die Behandlung sollte generell nur nach sorgfältiger Abwägung der Eignung des Patienten für eine Allergie-Immuntherapie fortgeführt werden. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber wieder mit der Anfangsbehandlung neu beginnen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

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.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare sollte nur durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Allergie-Immuntherapie hat, durchgeführt werden.

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 durch sorgfältiges Aspirieren vermieden werden.**

Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten oder gemäß aktuellen medizinischen Richtlinien überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels:

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 der Packungsbeilage).
3. Entnehmen Sie die entsprechende Durchstechflasche. Überprüfen Sie Patientendaten, Allergenzusammensetzung, Konzentration und Verfalldatum der Flasche.
4. Drehen Sie die Flasche vor Gebrauch mehrmals langsam auf den Kopf, 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). Für Hinweise zur Handhabung vor der Anwendung von ALK-depot SQ 555 Katzenhaare, siehe Abschnitt 6.6.
5. Desinfizieren Sie den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1ml-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.
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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit $FEV_1 < 70$ % des Vorhersagewertes bei Erwachsenen (nach adäquater pharmakologischer Therapie) und $FEV_1 < 80$ % des Vorhersagewertes bei Kindern und Jugendlichen (nach adäquater pharmakologischer Therapie).
- Patienten, die in den letzten 3 Monaten eine schwere Asthma-Exazerbation hatten.
- Irreversible Schädigung der Atemwege, z.B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen).
- Patienten mit aktiven systemischen Autoimmunerkrankungen (die nicht auf eine Behandlung ansprechen) und Patienten mit Immundefekten oder Immunschwächen (siehe Abschnitt 4.4).
- Schwere chronisch-entzündliche Erkrankungen.
- Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare darf nur durch einen in der Allergie-Immuntherapie erfahrenen Arzt vorgenommen werden. Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden.

Aufgrund des Risikos schwerer anaphylaktischer Reaktionen muss eine umfassende apparative und medikamentöse Ausstattung zur Wiederbelebung sofort verfügbar sein. Dies schließt Adrenalin zur Injektion und entsprechend geschultes Personal ein. Treten Symptome einer systemischen allergischen Reaktion wie z. B. Urtikaria, Angioödem oder schweres Asthma auf, sollte die symptomatische Behandlung unverzüglich eingeleitet werden.

Die Injektion ist zu verschieben:

- Wenn der Patient Fieber oder andere klinische Anzeichen einer chronischen oder akuten Infektion hat.
- Wenn der Patient eine Verschlechterung einer atopischen Dermatitis hat.

Schwere systemische allergische Reaktionen

Wie bei allen Allergenpräparaten können auch nach Anwendung von ALK-depot SQ 555 Katzenhaare anaphylaktische Reaktionen auftreten. Bei Patienten, die schwere systemische allergische Reaktionen während einer früheren Allergie-Immuntherapie entwickelt haben, sollte ALK-depot SQ 555 Katzenhaare mit Vorsicht verschrieben werden.

Am Injektionstag muss der Patient körperliche Belastung, Saunabesuche und heißes Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden, da diese Begleitfaktoren das Risiko einer Anaphylaxie möglicherweise erhöhen können.

Schwere systemische allergische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) und/oder Catechol-O-Methyltransferase-Inhibitoren (COMT-Inhibitoren) behandelt werden, verstärkt werden, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden, reduziert sein.

Patienten mit Herzerkrankungen können im Falle von schweren systemischen allergischen Reaktionen ein erhöhtes Risiko haben. Klinische Erfahrungen mit ALK-depot SQ-Präparaten bei Patienten mit Herzerkrankungen sind begrenzt. Dies sollte vor Beginn einer Allergie-Immuntherapie berücksichtigt werden.

Asthma

Asthma ist ein bekannter Risikofaktor für schwere systemische allergische Reaktionen.

Klinische Erfahrungen mit ALK-depot SQ-Präparaten bei Patienten mit Asthma sind begrenzt.

Bei Patienten mit Asthma in der Anamnese sollten die Asthmasymptome innerhalb der letzten 3 Monate vor Beginn der Behandlung mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare adäquat kontrolliert gewesen sein.

Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenschema der nationalen Versorgungsleitlinie Asthma behandelt und regelmäßig vom Hausarzt oder Pneumologen überwacht werden. Vor jeder Injektion muss der Asthmastatus des Patienten beurteilt werden. Die Injektion mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare sollte verschoben werden, wenn der Asthmastatus des Patienten in der letzten Woche vor der geplanten Injektion nicht vollständig kontrolliert war. 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.

Patienten mit Asthma in der Anamnese müssen über die Notwendigkeit informiert werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn sich ihr Asthma plötzlich verschlechtert.

Bei Patienten mit Asthma in der Anamnese und akuter Atemwegsinfektion sollte die Einleitung der Therapie mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare bis zum Abklingen der Infektion verschoben werden.

Autoimmunerkrankungen in Remission und Patienten in systemischer immunsuppressiver Therapie

Es gibt nur begrenzt Daten zur Allergie-Immuntherapie bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen in Remission oder bei Patienten mit systemischer immunsuppressiver Therapie. ALK-depot SQ 555 Katzenhaare sollte daher bei diesen Patienten mit Vorsicht verschrieben werden.

Andere Patientengruppen

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare enthält Aluminium. Daher besteht eine theoretische Gefahr der Aluminium-Anreicherung bei Patienten mit einem hohen Risiko (z.B. Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit aluminiumhaltigen Medikamenten behandelt werden (z.B. Antazida)). Dies sollte vor Beginn der Behandlung mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare berücksichtigt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) beachtet werden. Siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Dosisanpassungen in Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung.

Gleichzeitige Anwendung mit anderen Allergie-Immuntherapien

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Allergie-Immuntherapien vor.

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen kann die Verträglichkeit der Therapie mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare beeinflusst werden (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4).

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.

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen beim Menschen durchgeführt und es wurden keine möglichen Arzneimittelinteraktionen aus weiteren Quellen identifiziert.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirksamen Antiallergika, Kortikosteroiden oder Mastzellstabilisatoren kann die Toleranzgrenze des Patienten gegenüber der Allergie-Immuntherapie erhöhen. Dies sollte beim Absetzen solcher Medikamente beachtet werden.

Für Informationen zur gleichzeitigen Anwendung von systemischen Immunsuppressiva, MAO-Hemmern, COMT-Inhibitoren, Betablockern und Antazida siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die klinischen Erfahrungen bei der Anwendung von ALK-depot SQ-Präparaten bei schwangeren Frauen vor. Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ-Präparaten nicht eingeleitet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, kann die Behandlung nach Beurteilung des Allgemeinzustandes (einschließlich der Lungenfunktion) der Patientin und der Reaktionen auf frühere Injektionen von ALK-depot SQ-Präparaten fortgesetzt werden, sofern die Erhaltungsdosis bereits erreicht wurde. Bei Patientinnen mit bereits vorhandenem Asthma wird eine engmaschige Überwachung während der Schwangerschaft empfohlen.

Stillzeit

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

Fertilität

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Reaktionen im Zusammenhang mit der Behandlung mit ALK-depot SQ-Präparaten werden im Allgemeinen durch eine immunologische Reaktion (lokal und/oder systemisch) auf das jeweilige Allergen verursacht. Symptome einer frühen Reaktion treten innerhalb der ersten 30 Minuten nach der Injektion auf. Symptome einer Spätreaktion treten normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auf.

Sehr häufig berichtete unerwünschte Wirkungen bei Patienten, die mit ALK-depot SQ-Präparaten behandelt werden, sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle.

Mögliche Symptome allergischer Reaktionen

Typische Lokalreaktionen an der Injektionsstelle sind Rötung, Juckreiz und Schwellung.

Systemische allergische Reaktionen können in verschiedenen Schweregraden auftreten, siehe Tabelle 7. 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.

Tabelle 7: Mögliche Symptome systemischer allergischer Reaktionen*

<p>Grad 1 Leichte systemische Reaktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. Niesen, Augenjucken • Subjektive Symptome, z. B. Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Parästhesie
<p>Grad 2 Mittelgradige systemische Reaktionen</p> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mittelgradige Schleimhautreaktionen, z. B. Rhinitis, 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
<p>Grad 3 Schwere systemische Reaktionen</p> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1 oder 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwere asthmatische Reaktionen, z. B. schwere Atemnot, Bronchospasmus, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose) • Kehlkopfschwellung • Starker Blutdruckabfall (Schock) • Bewusstseinstäubung oder -verlust • Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang
<p>Grad 4 Vitales Organversagen</p> <p>Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1, 2 oder 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atemstillstand, Kreislaufstillstand

* Stadieneinteilung nach Ring *et al*: Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, – Update 2021, Allergo J Int 2021; 30: 1-25

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden in Gruppen nach der MedDRA-Konvention in Häufigkeiten unterteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$). Die Häufigkeiten in Tabelle 8 basieren auf einer klinischen Studie mit ALK-depot SQ Wiesenlieschgras und einer klinischen Studie mit ALK-depot SQ Gräsermischung und Roggen, Hausstaubmilbe und Birke, da das allgemeine Sicherheitsprofil für ALK-depot SQ 555 Katzenhaare mit inhalativen Allergenen ähnlich ist.

Tabelle 8: Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten, die in Studien beobachtet wurden

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Anaphylaktische Reaktion
	Gelegentlich	Anaphylaktischer Schock
Augenerkrankungen	Häufig	Konjunktivitis
	Gelegentlich	Augenlidödem
Gefäßerkrankungen	Häufig	Flush
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Ohrenjucken, Vertigo
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Giemen, Husten, Dyspnoe, Asthma, Nasenverstopfung, allergische Rhinitis, Niesen, Rachenreizung, Rhinorrhoe, nasaler Pruritus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Abdominalschmerz, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Urtikaria, Pruritus, Ausschlag, Erythem, Ekzem
	Gelegentlich	Schwellung des Gesichts
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Reaktion an der Injektionsstelle*
	Häufig	Unwohlsein, Ermüdung, Schüttelfrost, Wärmegefühl, Fremdkörpergefühl

* Reaktionen an der Injektionsstelle stellen Ereignisse dar wie z. B. Pruritus/ Schwellung/ Urtikaria/ Erythem/ Knötchen/ Schmerzen/ Blaue Flecken/ Hämatom/ Induration/ Entzündung/ Ödem/ Ausschlag/ Wärme/ Verfärbung/ Papel an der Injektionsstelle, lokalisiertes Ödem, Schmerzen an der Verabreichungsstelle.

Daten aus der Erfahrung nach Markteinführung sind in der Tabelle 9 mit der Häufigkeit „Unbekannt“ aufgeführt (kann nicht aus den verfügbaren Daten abgeschätzt werden).

Tabelle 9: Weitere Nebenwirkungen aus nach Markteinführung gewonnenen Daten

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Unbekannt	Schwindelgefühl, Parästhesie
Herzerkrankungen	Unbekannt	Palpitationen, Tachykardie, Zyanose
Gefäßerkrankungen	Unbekannt	Hypotonie, Blässe
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Unbekannt	Bronchospasmus, Engegefühl des Halses
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Unbekannt	Angioödem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Unbekannt	Gelenkschwellung, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unbekannt	Brustkorbbeschwerden, Hypertrichose an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Lokale Reaktionen sind Reaktionen, die an der Injektionsstelle auftreten und Schwellungen, Rötungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbungen und Hämatome beinhalten. Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können. Der Aluminiumgehalt kann zum Auftreten lokaler Nebenwirkungen beitragen, einschließlich eines positiven Epikutantests auf Aluminium.

Systemische Reaktionen sind alle Symptome von Organsystemen, die vom Ort der Injektion entfernt sind. Systemische allergische Reaktionen können von allergischer Rhinitis bis hin zu einem anaphylaktischen Schock reichen (siehe Tabelle 7). Die Behandlung einer schweren systemischen allergischen Reaktion muss sofort eingeleitet werden.

Bei großen lokalen Reaktionen und systemischen allergischen Reaktionen muss eine Bewertung der Behandlung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Eine atopische Dermatitis kann unter der Behandlung verstärkt werden.

Bei systemischen allergischen Reaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder ab 5 Jahren gibt es wenige klinische Daten zur Wirksamkeit für ALK-depot SQ-Präparate. Daten zur Sicherheit der ALK-depot SQ-Präparate deuten jedoch nicht auf ein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen hin. Kinder unter 5 Jahren gelten in der Regel nicht als geeignete Kandidaten für eine Allergie-Immuntherapie. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Nutzen-Risiko-Bewertung bei der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren gewidmet werden.

Andere besondere Patientengruppen

Es sind keine Daten aus klinischen Studien mit ALK-depot SQ-Präparaten zu Nebenwirkungen in anderen Patientengruppen verfügbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 -59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Wird eine höhere als die vorgesehene Dosis injiziert, erhöht sich das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich des Risikos einer systemischen allergischen Reaktion oder schwerer lokaler allergischer Reaktionen. Der Patient muss überwacht und diese Reaktionen sollten mit entsprechenden symptomatischen Medikamenten behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene, Tiere
ATC-Code: V01AA11

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare ist ein selektiv gereinigtes, qualitativ und quantitativ definiertes Allergenpräparat zur subkutanen Injektion. Die Adsorption an Aluminiumhydroxid bewirkt eine verzögerte Resorption der Allergene (Depot-Effekt).

Die Allergie-Immuntherapie wirkt über die Verabreichung steigender Mengen der Allergie-auslösenden Stoffe (Allergene) mit dem Ziel, die Immunreaktion zu normalisieren.

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.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit bei Erwachsenen und Kindern

Hinweise für die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von ALK-depot SQ 555 Katzenhaare konnten in drei kontrollierten klinischen Studien an insgesamt 76 Kindern und Erwachsenen im Alter ab 7 Jahren gezeigt werden.

In einer Studie mit 27 eingeschlossenen Kindern konnte gezeigt werden, dass nach 9-monatiger Therapie mit ALK-depot SQ 555 Katzenhaare die Toleranz gegenüber Katzenallergenen in einem bronchialen Provokationstest und die spezifischen IgG4-Werte bei den Probanden im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant erhöht wurden. In einer weiteren doppelblind-placebokontrollierten Studie mit 21 Kindern und Erwachsenen konnte nach einer 3-jährigen Therapie ebenfalls eine signifikante Verringerung der Allergensensitivität und ein Anstieg der spezifischen IgG1- und IgG4-Werte festgestellt werden. Auftretende Nebenwirkungen in allen drei Studien waren mild und es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen berichtet.

ALK-depot SQ-Präparate mit anderen Allergenen wurden des Weiteren in mehreren klinischen Studien untersucht und sind in allgemeiner medizinischer Anwendung, da sie seit mehreren Jahrzehnten bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren laut den allgemeinen Empfehlungen zur Allergie-Immuntherapie (Leitlinie zur Allergen-Immuntherapie, Pfaar et al. 2022) eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergene in ALK-depot SQ 555 Katzenhaare bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden und Proteinen. Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene aus den ALK-depot SQ-Präparaten nicht in nennenswerten Mengen in das Gefäßsystem aufgenommen werden. Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien an allergisch sensibilisierten Tieren durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Phenol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 1 Jahr.

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare ist nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

ALK-depot SQ-Präparate nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren.
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Durchstechflaschen bestehen aus Typ I-Glas und sind mit einem latexfreien Kunststoffstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Die Flaschen 1, 2, 3 und 4 enthalten jeweils 5 ml Injektionssuspension zur subkutanen Injektion.

ALK-depot SQ 555 Katzenhaare sind erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung.

Tabelle 10: 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Während der Lagerung können 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 Durchstechflasche muss vor Gebrauch mehrmals langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten.

Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn Partikel vorhanden sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg

8. HINWEISE ZU INDIVIDUALREZEPTUREN/BEFREIUNG VON DER ZULASSUNG

Bei diesem Präparat handelt es sich um eine individuelle Rezeptur, die gemäß Arzneimittelgesetz §21 Abs. 2 Nr. 1g von der Zulassung befreit ist und keine Zulassungsnummer besitzt.

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend.

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig