1069105

ALK SQ®

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALK-lyophilisiert SQ® 801 Bienengift
ALK-lyophilisiert SQ® 802 Wespengift

Allergengehalt: 100.000 SQ-Einheiten/ml (100 Mikrogramm/ml)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- und Hauttestlösung

Im Folgenden werden ALK-lyophilisiert SQ 801 Bienengift und ALK-lyophilisiert SQ 802 Wespengift als ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate 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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie und Hauttestung. Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln und zu erkennen.

Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Stiche von Bienen und Wespen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beachten?

Therapie
ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung oder einer Erkrankung, die das Immunsystem betrifft, leiden, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- wenn Sie Fieber oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Asthmaanfall hatten und/oder kürzlich eine Verschlechterung Ihrer Asthma-Symptome bemerkt haben, z.B. Zunahme der Symptome tagsüber, nächtliches Erwachen, gesteigerter Medikamentenbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.
- wenn Sie eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.

Hauttestung
ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Fieber oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion haben.
- wenn Sie ein Ekzem am Testort haben, z.B. Neurodermitis.
- wenn Sie Läsionen in dem für die Testung vorgesehenen Hautareal oder bestimmte Hauterkrankungen haben, z.B. Nesselsucht, Dermographismus (Quaddelbildung auf Druck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie sollten nach jeder Injektion für mindestens 30 Minuten unter medizinischer Überwachung bleiben.

Therapie
Bei Patienten mit hohem Risiko für eine schwere anaphylaktische Reaktion (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Vorgeschichte, erhöhter Konzentration des Proteins Tryptase, Mastozytose u.a.) sollten die Hauttestung und die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

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

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten mit Ihrem Arzt, wenn:
- Sie zwischenzeitlich von einer Biene oder Wespe gestochen worden sind.
- bei Ihnen nach der letzten Injektion Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Hemmern behandelt werden.
- Sie unter einer chronischen Herz- oder Lungenerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Krebserkrankung haben.
- Sie ACE-Hemmer einnehmen, z.B. gegen hohen Blutdruck.
- Sie Betablocker (auch als Augentropfen) anwenden, z.B. zur Senkung des Blutdrucks oder des Augeninnendrucks.
- Sie bereits eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten haben.
- Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie an den Tagen vor der Injektion allergische Symptome hatten, wie z.B. Heuschnupfen, Asthma oder Ekzeme.
- Sie in der letzten Woche eine Schutzimpfung erhalten haben.

Verschiebung der Injektion
Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte verschoben werden:
– Wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
– Wenn Sie eine akute Entzündung der Atemwege haben.
– Wenn sich Ihr Ekzem verschlimmert hat.
– Wenn Sie an den Tagen vor der Injektion allergische Symptome hatten.
– Wenn Sie in der Woche vor der Injektion eine Schutzimpfung erhalten haben oder in der Woche nach der Injektion geimpft werden sollen. Sie sollten mindestens eine Woche nach der Impfung warten, bevor Sie die nächste Injektion von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten erhalten.

Nach der Injektion von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten:
– Sie sollten nach der Injektion für mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Überwachung bleiben.
– Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie allergische Symptome bemerken, wie z.B. Ausschläge, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen der Stimme, Blutdruckabfall oder das Gefühl eines Kloßes im Hals.
– Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich die Symptome Ihres Asthmas merklich verschlechtern.
– Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie.

Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist bei der Behandlung mit Bienengift höher als bei der Behandlung mit Wespengift.

Das Risiko für allergische Allgemeinreaktionen und deren Schweregrad kann bei der Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten erhöht sein, wenn:
- Sie eine erhöhte Konzentration des Proteins Tryptase in Ihrem Blut haben.
- Bei Ihnen eine Mastozytose als Erkrankung vorliegt, die zu einer erhöhten Zahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.

Der Grund hierfür ist, dass Mastzellen eine Substanz, das Histamin bilden, und Histamin an der Entwicklung von allergischen Reaktionen beteiligt ist.

Wenn bei Ihnen eine Mastozytose vorliegt, kann die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Insektengiftallergikern geringer sein (siehe Abschnitt 3).

Hauttestung
- Bis zu zwei Wochen nach einem Insektenstich kann ein Hauttest falsch ausfallen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten ist erforderlich, wenn bei Ihnen ein Asthma bronchiale vorliegt, schwere anaphylaktische Reaktionen in der Krankheitsgeschichte vorgekommen sind, Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder mit ACE-Hemmern behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten bei Kindern wurde nicht in klinischen Studien getestet.

Kinder ab 5 Jahren: Es gibt wenige Informationen über die Wirkung der Behandlung bei Kindern. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.
Kinder unter 5 Jahren: Der behandelnde Arzt wird die Notwendigkeit der Behandlung sorgfältig prüfen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz- oder Lungenerkrankungen) oder von Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen (erhöhtes Protein Tryptase) beachtet werden, siehe „ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Anwendung von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel, auch freiverkäufliche Arzneimittel, einzunehmen.

Therapie
Bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen kann die Verträglichkeit der Therapie mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beeinflusst werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Antiallergika wie Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Medikamenten die Reaktion auf die Injektion von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten beeinflussen kann.

In der Woche vor der Injektion von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten und in der Woche nach der Injektion sollten Sie keine Schutzimpfung bekommen.

Einige Medikamente können die Wirkung von Adrenalin beeinflussen. Adrenalin wird verwendet, um schwere allergische Reaktionen zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen:

Fortsetzung Seite 10

Betablocker (auch als Augentropfen) zur Senkung des Blutdrucks oder des Augeninnendrucks, ACE-Hemmer zur Behandlung des Bluthochdrucks, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung einer Depression oder COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Hauttestung
Bitte beachten Sie,
- dass die Einnahme von Medikamenten zur Behandlung Ihrer Allergie oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung (z.B. trizyklische Antidepressiva) die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falschen Testergebnis führen kann.
- Wenn Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen, sollten Hauttestungen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Falls Sie schwanger sind oder stillen, schwanger werden möchten oder möglicherweise schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Therapie:
Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Hauttestung:
Hauttestungen sollten an schwangeren Patientinnen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Es liegen keine Daten vor, ob ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate in die Muttermilch übergehen. Falls Sie stillen, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema I
Ultra-Rush-Anfangsbehandlung

Name des Patienten / Allergen

Für dieses Schema wird ein Aufdosierungsset 1 benötigt.
Stationäre Aufnahme, der Patient erhält am ersten Tag im Abstand von 30 Minuten 7 Injektionen, die Injektionen 8 und 9 am 2. Tag.

Tag	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
1	2	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
1	3	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
1	4	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
1	5		0,2 ml	20.000			
1	6		0,4 ml	40.000			
1	7		0,8 ml	80.000			
2	8		1,0 ml	100.000			
2	9		1,0 ml	100.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Schema II
Schnellhyposensibilisierung

Name des Patienten / Allergen

Für dieses Schema wird ein Aufdosierungsset 1 und eine Fortsetzung 1 benötigt.
Stationäre Aufnahme, der Patient erhält alle 2 Stunden eine Injektion, maximal 4 Injektionen pro Tag.

	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
max. 4 Inj. am Tag	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
	2		0,2 ml	20			
	3		0,4 ml	40			
	4		0,5 ml	50			
	5	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
	6		0,2 ml	200			
	7		0,4 ml	400			
	8		0,5 ml	500			
	9	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
	10		0,2 ml	2.000			
	11		0,4 ml	4.000			
	12		0,5 ml	5.000			
	13	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
	14		0,2 ml	20.000			
	15		0,3 ml	30.000			
	16		0,4 ml	40.000			
	17		0,5 ml	50.000			
	18		0,6 ml	60.000			
	19		0,8 ml	80.000			
	20		0,9 ml	90.000			
	21		1,0 ml	100.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Schema III
Modifizierte Schnellhyposensibilisierung (Cluster-Aufdosierung)

Name des Patienten / Allergen

Für dieses Schema wird ein Aufdosierungsset 1 benötigt.
Wöchentliche Termine, bei jedem Termin erhält der Patient 2 bis 4 Injektionen im Abstand von 30 Minuten.

Tag	Injektionstermin	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
		1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
		10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
8	2		0,3 ml	3.000			
			0,25 ml	2.500			
			0,25 ml	2.500			
15	3		0,5 ml	5.000			
			0,5 ml	5.000			
22	4	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
			0,1 ml	10.000			
29	5		0,2 ml	20.000			
			0,2 ml	20.000			
36	6		0,3 ml	30.000			
			0,3 ml	30.000			
43	7		0,5 ml	50.000			
			0,5 ml	50.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

ALK_Lyo_801_802_PL_DE_28Jan2025_1069105_v04_660x230mm_AF2+F2.indd 1
Format: 660 x 230 mm Colour: Process Black
11-02-2025 13:25:05

Schema IV
Konventionelle Anfangsbehandlung

Name des Patienten / Allergen

Für dieses Schema wird ein Aufdosierungsset 1 und eine Fortsetzung 1 benötigt.
Injektionsintervall (3 bis) 7 Tage

Injektions-intervall	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
(3 bis) 7 Tage	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
	2	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
	3	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
	4		0,5 ml	5.000			
	5	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000			
	6		0,2 ml	20.000			
	7		0,3 ml	30.000			
	8		0,4 ml	40.000			
	9		0,5 ml	50.000			
	10		0,6 ml	60.000			
	11		0,8 ml	80.000			
	12		1,0 ml	100.000			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Schema V*
Steigerung von 100.000 SQ-E
(100 Mikrogramm Insektengift)
auf 200.000 SQ-E
(200 Mikrogramm Insektengift)

Name des Patienten / Allergen

Stationäre Aufnahme. Der Patient erhält an den ersten beiden Tagen drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten. Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

Tag	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen**	SQ-E/ Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100.000 SQ-E/ml	1,0 ml***	100.000			
1	2		0,2 ml	20.000			
1	3		0,3 ml	30.000			
2	4		1,0 ml *** + 0,5 ml	150.000			
2	5		0,2 ml	20.000			
2	6		0,3 ml	30.000			
3	7		1,0 ml *** + 1,0 ml	200.000			

* Schema nach Przybilla et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie, Allergo J 2011; 20: 318 – 339
** Injektionsvolumina von mehr als 1,0 ml müssen auf zwei Injektionen aufgeteilt werden. Diese sollten jeweils eine in den linken und eine in den rechten Arm subkutan verabreicht werden.
*** Wurde der Patient bisher mit einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat. Wurde der Patient bisher mit einem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat behandelt, können alle Injektionen weiter mit diesem Präparat erfolgen. Soll die Therapie mit einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat vollständig auf das ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat gemäß Anfangsbehandlung erfolgen.

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Name des Patienten / Allergen

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 1 Woche verlängert, bis ein 3- (bis 5-) Wochen-Intervall erreicht ist.

Konzentration	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
100.000 SQ-E/ml				

Fortsetzung von Seite 3

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Therapie und Hauttestung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
In seltenen Fällen kann nach einer ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate-Injektion Schwindel oder leichte Müdigkeit auftreten.

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

ALK-diluent enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ-Insektengiftpräparate anzuwenden?

Vor der Anwendung wird das Lyophilisat vom medizinischen Fachpersonal in ALK-diluent (Albuminlösung) aufgelöst. Dabei entsteht eine Stammlösung, aus welcher bei Bedarf Verdünnungen hergestellt werden, siehe Abschnitt 6. Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate werden sowohl zur Allergie-Immuntherapie als auch zur Hauttestung eingesetzt.

Therapie
Dosierung
Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

Aufdosierung
Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe „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 Stammlösung (100.000 SQ-E Insektengift).

Die individuelle Erhaltungsdosis kann nach Ermessen des Arztes bis auf 200 Mikrogramm gesteigert werden, beispielsweise nach einer allergischen Reaktion auf einen Insektenstich.

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 1 Woche bis zu einem Abstand von 3 bis 5 Wochen verlängert werden.
Die Behandlung mit Insektengiftpräparaten sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden, bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren auch länger. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

Dosisreduktion
Die Dosis von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten 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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten fortführen sollten.

Art der Anwendung
ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms (oder je nach Therapieschema ins Bein) 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.

Hauttestung
Dosierung
Der Intrakutantest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 1 – 1.000 SQ-E/ml Insektengift auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Bei extrem sensibilisierten Patienten und/oder unbekanntem Pricktest-Ergebnis sollte die Testreihe mit geringeren Konzentrationen begonnen werden.

Ein Hauttest wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

Art der Anwendung
Es ist empfehlenswert, vor einer Intrakutantestung mit Insektengifttextrakten einen Pricktest durchzuführen.

Der Test wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Die Lösung wird in die Lederhaut (intrakutan) gespritzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen. Wenn bei Kindern im Vorschulalter der Pricktest negativ ausgefallen ist, wird ein zusätzlicher Intrakutantest nicht empfohlen.

Wenn mehr ALK-lyophilisiert SQ Insektengift gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten
Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis eines ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparates 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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Allergische Spätreaktionen können auch Stunden nach der Injektion auftreten.

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
- Nesselausschlag
- Hitzegefühl
- Veränderungen der Stimme
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Übelkeit, Magenschmerzen oder -krämpfe, Erbrechen oder Durchfall
- starkes Unwohlsein

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Lokalreaktionen (Reaktionen an der Injektionsstelle):
Schwellungen, Nesselausschlag, Schmerzen, Verfärbungen, Rötung und/oder Juckreiz

Systemische Reaktionen (Reaktionen, die von der Injektionsstelle entfernt auftreten):
- Allergische Reaktionen (auch anaphylaktischer Schock)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Kribbeln der Haut
- Geschwollene Augenlider, Entzündung der Augen, Augenjucken
- Ungewöhnlich erhöhte Herzfrequenz, Gefühl eines schnellen kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Niedriger Blutdruck
- Blässe
- Beschwerden an der Nase, verstopfte oder laufende Nase
- Niesen
- Engegefühl im Rachen
- Asthmasymptome, pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Verengung der unteren Atemwege
- Husten, reizendes Gefühl im Hals
- Juckreiz, Ausschlag, Hautrötung
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellung
- Hitzegefühl
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Gewebeschwellung (üblicherweise am Arm, in den injiziert wurde)
- Beschwerden im Brustraum
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein

Das Risiko für systemische Reaktionen ist während der Anfangsbehandlung erhöht im Vergleich zur Erhaltungstherapie. Das Risiko ist ebenfalls erhöht bei Patienten mit Mastozytose oder erhöhter Konzentration des Proteins Tryptase und auch bei Behandlung mit Bienengift im Vergleich zu Wespengift.

Eine atopische Dermatitis kann sich während der Behandlung verschlimmern.

Reaktionen auf Hauttestung
Quaddel, Rötung und Juckreiz an der Einstichstelle sind als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten. Sehr große Quaddeln sind in den ersten 15 – 20 Minuten nach der Testung möglich. In einigen Fällen können später Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können wie bei der Therapie nach der Hauttestung allergische Allgemeinreaktionen (siehe oben) auftreten. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate 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.

Die Haltbarkeit der Stammlösung (100.000 SQ-E/ml = 100 Mikrogramm/ml, Fl. 4) beträgt 3 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. des Diluents.
Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.

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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate enthalten
Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Bienengift (von Apis mellifera) oder aus Wespengift (von Vespula spp.).
Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen, Mannitol.

ALK-diluent enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate aussehen und Inhalt der Packung
Lyophilisiertes Insektengiftpräparat, weiße bis bräunliche Substanz vor der Auflösung. Die durch Auflösung des Lyophilisats erhaltene Stammlösung ist eine klare Lösung. Sie wird für die Aufdosierung und die Hauttestung mit ALK-diluent weiter verdünnt.

Tabelle 1: Allergengehalt

	Allergengehalt/ Flasche	auflösen mit	Konzentration	Entspricht der Allergenmenge von
Flasche 4 (rot)	450.000 SQ-E	4,5 ml ALK-diluent	100.000 SQ-E/ml	100 Mikrogramm Insektengift/ml

Tabelle 2: Packungsgrößen

Aufdosierungsset 1	AF 1	1 Flasche Nr. 4 9 Flaschen ALK-diluent zu 5 ml
Fortsetzung 1	F 1	1 Flasche Nr. 4 1 Flasche ALK-diluent zu 5 ml

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 September 2024.

ALK

ALK_Lyo_801_802_PL_DE_28Jan2025_1069105_v04_660x230mm_AF2+F2.indd 2
11-02-2025 13:25:05

	Technical approval
Signature/ and date:	Lena Lilleskov 11.02.2025
	Technical responsible person
Signature/ and date:	Pia Backhausen 06.02.2025
	Technical review
	This mock-up is proofread and in accordance with national text or ready for submission to CA
Signature/ and date:	CBode, 11-Feb-2025
	Regulatory person responsible for proofreading
	This mock-up is proofread and ready for implementation, and if required, approved by national authorities
Signature/ and date:	LWADE, 12-Feb-2025
	Regulatory person responsible for proofreading
Signature/ and date:	GBEDE, 12-Feb-2025
	Second proofreading