

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

**ALK-depot SQ® 801 Bienengift
ALK-depot SQ® 802 Wespengift
Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E/ml
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung**

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 801 Bienengift und ALK-depot SQ 802 Wespengift als ALK-depot 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-depot SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen ALK-depot SQ Insektengiftpräparate verabreicht werden?
3. Wie werden Ihnen ALK-depot SQ Insektengiftpräparate verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-depot SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um eine Insektengift-Allergie zu behandeln.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen ALK-depot SQ Insektengiftpräparate verabreicht werden?

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung oder eine andere Erkrankung haben, die das Immunsystem betrifft, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder wenn Sie eine Krebserkrankung haben.
- wenn Sie Fieber haben oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion zeigen.
- wenn Sie vor kurzem einen Asthmaanfall hatten und/oder kürzlich eine Verschlechterung Ihrer Asthma-Symptome bemerkt haben, wie z. B. Zunahme der Symptome tagsüber, nächtliches Erwachen, erhöhter Medikamentenbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.

- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten unter medizinischer Überwachung bleiben.

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine schwere anaphylaktische Reaktion (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Vorgeschichte, erhöhter basaler Serumtryptasekonzentration, Mastozytose u.a.) sollte die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Belastung, Saunabesuche, heißes Duschen und Baden, schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

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

- Sie zwischenzeitlich von einer Biene oder Wespe gestochen worden sind.
- bei Ihnen nach der letzten Injektion irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- 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 ACE-Hemmer einnehmen, z. B. gegen hohen Blutdruck.
- Sie Betablocker (auch als Augentropfen) anwenden, z. B. gegen hohen Blut- bzw. Augeninnendruck.
- Sie mit aluminiumhaltigen Arzneimitteln behandelt werden (z.B. Antacida).
- Sie bereits eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten.
- Sie Fieber haben oder irgendwelche anderen Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie die Tage vor der Injektion allergische Symptome hatten, wie z. B. Heuschnupfen, Asthma oder ein Ekzem.
- Sie in der letzten Woche eine Schutzimpfung erhalten haben.

Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten sollte verschoben werden,

- wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.
- wenn Sie eine akute Entzündung der Atemwege haben.
- wenn sich Ihr Hautausschlag verschlimmert hat.
- wenn Sie die Tage vor der Injektion allergische Symptome hatten.
- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder wenn Sie in der Woche nach der Injektion von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten eine Schutzimpfung erhalten sollen. Nach einer Schutzimpfung sollten Sie mindestens eine Woche warten, bevor Sie die nächste Injektion von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten erhalten.

Nach der Injektion von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten:

- Sie müssen nach jeder Injektion für mindestens 30 Minuten unter medizinischer Überwachung bleiben.
- Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie schwere allergische Symptome haben wie z. B. Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Stimmveränderungen, Blutdruckabfall oder eine Schwellung („Kloß“) im Hals.

- Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Ihre Asthmasymptome deutlich schlimmer als gewöhnlich werden.

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-depot SQ Insektengiftpräparaten erhöht sein, wenn:

- Sie eine erhöhte Konzentration des Proteins Tryptase in Ihrem Blut haben.
- Bei Ihnen eine Mastozytose oder eine andere Erkrankung vorliegt, die zu einer erhöhten Anzahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt. Der Grund hierfür ist, dass eine der Substanzen, die von Mastzellen gebildet werden, Histamin ist, und Histamin an der Entwicklung von allergischen Reaktionen beteiligt ist.

Wenn Sie an Mastozytose leiden, kann der Behandlungserfolg bei Ihnen im Vergleich zu anderen Insektengiftallergikern geringer sein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten bei Kindern wurde in klinischen Studien nicht untersucht. 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 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 (erhöhte Serumtryptase) beachtet werden, siehe oben unter „ALK-depot SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten 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 Insektengiftpräparaten 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 der Behandlung beeinflussen können.

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

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.

Schutzimpfungen sollten eine Woche vor und nach Ihrer Injektion von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten vermieden werden.

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 Arzneimittel anwenden: Betablocker (auch als Augentropfen) zur Senkung des Blut- bzw. Augeninnendrucks, ACE-Hemmer zur Behandlung von hohem Blutdruck, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen oder COMT-Inhibitoren bei der Parkinson-Krankheit.

Anwendung von ALK-depot 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 Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob ALK-depot SQ Insektengiftpräparate in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Therapie mit ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach einer ALK-depot SQ Insektengiftpräparate - Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

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

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate enthalten Natrium

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

3. Wie werden Ihnen ALK-depot SQ Insektengiftpräparate verabreicht?

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

Dosierung

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

Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert (siehe Seiten „Dosierungsschema und Injektionsprotokolle“ in der Gebrauchsinformation).

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

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 Insektengiftpräparaten sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

Dosisreduktion

Die Dosis von ALK-depot 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-depot SQ Insektengiftpräparaten fortführen sollten.

Art der Anwendung

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate 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.

Dieses Arzneimittel wird in der Regel nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren empfohlen, (siehe Abschnitt 2 unter „Kinder und Jugendliche“).

Wenn mehr ALK-depot SQ Insektengiftpräparat gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat 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 Insektengiftpräparate 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.

Rufen 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

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. Lokale Reaktionen wie z. B. Schwellung, Nesselausschlag, Verfärbung, Knötchen, Schmerz, Granulom, Bluterguss, Haarwuchs, Rötung und/oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten.

Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper betreffen (Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Allgemeinreaktionen sind beispielsweise Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut, Gewebeschwellung (normalerweise am Arm der Injektion), Schwellung von Gesicht und Rachen, Niesen, Augenjucken, geschwollene Augenlider, Kopfschmerz, Unwohlsein, Schwindelgefühl, Kribbeln auf der Haut.

Bei ausgeprägten Allgemeinreaktionen können zusätzlich Schleimhautreaktionen (z. B. Beschwerden an der Nase, verstopfte oder laufende Nase, Bindehautentzündung, Husten, Engegefühl im Rachen, Rachenreizung), Kurzatmigkeit, pfeifendes Atemgeräusch, Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Blässe, ungewöhnlich schnelle Herzfrequenz, Gefühl eines schnellen und kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags), unangenehmes Gefühl im oberen Mittelbauch, Beschwerden im Brustraum, Müdigkeit, Wärmegefühl, Gesichtsrötung, Gelenkschmerzen, Gelenkschwellung und/oder ein Fremdkörpergefühl im Rachen auftreten.

Schwere Reaktionen können zusätzlich Asthmasymptome (z. B. Verengung der unteren Atemwege, schwere Kurzatmigkeit) in Verbindung mit Hautsymptomen (z.B. Juckreiz, Nesselausschlag und Schwellung von Gesicht und Rachen), Bauchbeschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und Herz-Kreislauf-Symptomen (starker Blutdruckabfall) sein. Diese Reaktionen werden auch als anaphylaktische Reaktion bezeichnet. Schwerste Reaktionen können bis zum anaphylaktischen Schock führen.

Das Risiko für Allgemeinreaktionen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie. Das Risiko ist außerdem erhöht bei Patienten mit Mastozytose oder erhöhter basaler Serumtryptasekonzentration sowie bei der Behandlung mit Bienengift im Vergleich zu Wespengift.

Ein atopisches Ekzem kann unter der Behandlung verstärkt werden.

Der Aluminiumgehalt kann zum Auftreten lokaler Reaktionen beitragen, einschließlich positiver Reaktionen für Aluminium beim Epikutantest.

Kinder und Jugendliche

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind ALK-depot SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren! Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate 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 Insektengiftpräparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALK-depot SQ Insektengiftpräparate enthalten

Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Bienengift (von *Apis mellifera*) oder aus Wespengift (aus *Vespa spp.*).

Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Albuminlösung vom Menschen, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-depot SQ Insektengiftpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Der Inhalt der Flaschen ist je nach Allergen und Konzentration unterschiedlich getrübt und gefärbt.

Es gibt vier verschiedene Konzentrationen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Allergengehalt

| Flasche | Konzentration in SQ-E/ml | entspricht der Allergenmenge von |
|-----------|--------------------------|----------------------------------|
| Flasche 1 | 100 | 0,1 Mikrogramm/ml Insektengift |
| Flasche 2 | 1.000 | 1,0 Mikrogramm/ml Insektengift |
| Flasche 3 | 10.000 | 10 Mikrogramm/ml Insektengift |
| Flasche 4 | 100.000 | 100 Mikrogramm/ml Insektengift |

ALK-depot SQ Insektengiftpräparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung (siehe Tabelle 2). Die Flaschengrößen und die Füllmenge sind bei der Anfangs- und den Fortsetzungsbehandlungen 1 und 2 verschieden (siehe Tabelle 2). Die Flex-Packungsgrößen ermöglichen bei Bedarf eine Reduktion der Dosis unter 10.000 SQ-E während der Erhaltungstherapie.

Tabelle 2: Packungsgrößen

| Anfangsbehandlung | AF | Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4 | Füllmenge: 5,0 ml |
|--------------------------|-----|-------------------------|-------------------|
| Fortsetzungsbehandlung 1 | F 1 | 1 x Flasche Nr. 4 | Füllmenge: 4,5 ml |
| Fortsetzungsbehandlung 2 | F 2 | 2 x Flasche Nr. 4 | Füllmenge: 4,5 ml |
| Fortsetzungsbehandlung 3 | F 3 | 1 x Flasche Nr. 4 | Füllmenge: 5,0 ml |
| Fortsetzungsbehandlung 4 | F 4 | 2 x Flasche Nr. 4 | Füllmenge: 5,0 ml |
| Flex 1 | | Flaschen Nr. 2, 3, 4, 4 | Füllmenge: 5,0 ml |
| Flex 2 | | Flaschen Nr. 3, 4 | Füllmenge: 5,0 ml |
| Flex 3 | | Flaschen Nr. 3, 4, 4 | Füllmenge: 5,0 ml |

Möglicherweise werden 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 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Während des Gebrauchs von ALK-depot SQ Insektengiftpräparaten 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.

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

| Initialtherapie _____ | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------------|-------------------------------|------------------|-------------|
| Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage | | | Name des Patienten / Allergen | | |
| Injektionen | Flasche | Injektionsvol. | 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. | | 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 | | | |

