



Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK-depot SQ®-Präparate

(Allergenzusammensetzung siehe Etikett)

Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E/ml

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

* Standardisierte Qualitäts-Einheiten

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-depot SQ-Präparate sind standardisierte Allergenpräparate in Depotform zur Allergie-Immuntherapie / spezifischen Immuntherapie.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA

2. Anwendungsgebiete

Kausale Behandlung (Allergie-Immuntherapie / spezifische Immuntherapie / Hyposensibilisierung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch die entsprechenden Allergene: Allergischer Schnupfen, z.B.

Heuschnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica) und allergisches Asthma bronchiale sowie in Sonderfällen allergischer Nesselausschlag (Urtikaria).

3. Gegenanzeigen

Unzureichend behandeltes Asthma bronchiale oder Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkter Lungenfunktion unter 70% FEV1 vom Sollwert • Irreversible Schädigung der Atemwege, z.B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen) • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen, z.B. febrile Infekte • Schwere chronisch-entzündliche Erkrankungen • Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin

ausschließen • Medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) • Erkrankungen, denen ein Autoimmunmechanismus dauerhaft eingeschränkter Lungenfunktion ursächlich oder begleitend zugrunde liegt, z.B. Multiple Sklerose, Autoimmunthyreoiditiden, entzündliche rheumatische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis und systemischer Lupus erythematodes • Immundefekterkrankheiten • Immunsuppressivbehandlung • Maligne Tumorerkrankungen • Niereninsuffizienz • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Allergenpräparaten können auch nach Anwendung von ALK-depot SQ-Präparaten anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Allergenpräparate zur subkutanen Anwendung sollten nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes Assistenzpersonal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (z.B. Adrenalin, Betasympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenersatz, Sauerstoff). Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten grundsätzlich vorbereitet und die notwendigen Medikamente bereitgestellt sein. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion muss eine gezielte Therapie eingeleitet werden, wenn notwendig über einen venösen Zugang.

Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenschema der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma behandelt und regelmäßig vom Hausarzt oder Pneumologen überwacht werden. 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.

Bei Infekten und akuten Entzündungen der Atemwege darf die Behandlung erst nach Abklingen der Beschwerden begonnen bzw. weitergeführt werden. Die Dosis ist einer eventuell eingetretenen Überschreitung des Injektionsintervalls anzupassen (siehe Abschnitt 7. Dosierungsanleitung).

Bei Anfallsleiden (Epilepsie) kann unter ausreichender medikamentöser Therapie eine Allergie-Immuntherapie erfolgen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann durch eine starke Belastung des Kreislaufs gefordert werden. Daher sind am Injektionstag besondere körperliche Anstrengungen, Saunabesuche und heißes Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol zu vermeiden.

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

Kinder

Eine feste untere Altersgrenze lässt sich nicht generell bestimmen. Die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Siehe auch Abschnitt 7.3.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) beachtet werden, die zu Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen und/oder Dosisanpassungen erforderlich machen können. Siehe hierzu auch die Abschnitte 3. Gegenanzeigen, 5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und 7. Dosierungsanleitung.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ-Präparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitig durchgeführte Allergie-Immuntherapie gegen andere Allergene kann die Toleranzgrenze des Patienten für die Therapie mit ALK-depot SQ-Präparaten verändern.

Eine Allergie-Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer Behandlung mit Immunsuppressiva durchgeführt werden (siehe Abschnitt 3. Gegenanzeigen).

Schwere systemische allergische Reaktionen können die Behandlung mit Adrenalin erforderlich machen. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, schlechter sein. Dies ist vor Beginn einer Allergie-Immuntherapie zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 3. Gegenanzeigen).

Während der Therapie mit ALK-depot SQ-Präparaten sollte die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z.B. Antacida) eingeschränkt werden.

6. Warnhinweis

Therapieallergene zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Während der Stillzeit ist die Behandlung mit ALK-depot SQ-Präparaten möglich.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

7. Dosierungsanleitung

Die Behandlung mit ALK-depot SQ-Präparaten besteht aus einer Initialtherapie, in der die Dosis gesteigert wird und einer anschließenden Fortsetzungsbildung.

Bitte beachten!

- Es ist wichtig, die Dosierung der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion anzupassen (siehe Abschnitt 12. Nebenwirkungen).
- Pollenpräparate: Therapiebeginn außerhalb der relevanten Pollensaison! Abschluss der Initialtherapie möglichst vor Beginn des Pollenfluges!
- Schimmelpilzpräparate: Therapiebeginn außerhalb des relevanten Sporenfluges! Abschluss der Initialtherapie möglichst vor Beginn des Sporenfluges!
- Während des Sporenfluges Reduktion der Allergendosis auf 1/5!
- Tierhaarpräparate: Therapiebeginn zeitlich frei wählbar.

Anwendung bei Erwachsenen

7.1 Initialtherapie (Anfangsbehandlung)
Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle siehe Seite 6-8.

7.1.1 Aufdosierung

In der Initialtherapie wird die applizierte Allergenmenge schrittweise von der vorgesehenen Anfangsdosis bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert.

Für die Dosissteigerung stehen zwei verschiedene Schemata zur Verfügung: Schema I: konventionelle Initialtherapie für die Pollen-, Tierhaar- und Schimmelpilz-Präparate (Seite 6) und Schema II: verkürzte Initialtherapie zusätzlich für die Pollen-Präparate (Seite 7).

Beide Dosierungsschemata sind Empfehlungen. Insbesondere bei Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 12. Nebenwirkungen) und Therapieunterbrechungen (z.B. Infekte, Schutzimpfungen, Urlaub) muss die Dosis ggf. individuell reduziert werden. Bei hochgradig allergischen

Patienten empfehlen wir die konventionelle Initialtherapie, Schema I, ggf. mit Zwischenschritten (insbesondere bei Flasche 3 und 4).

7.1.2 Injektionsintervall konventionelle / verkürzte Initialtherapie, Schema I und II

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

Intervall mehr als 2 bis zu 3 Wochen:
Wiederholung der letzten Dosis

Intervall mehr als 3 bis zu 4 Wochen:
Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 4 Wochen:
Neubeginn der Behandlung mit Aufdosierung

7.2 Erhaltungstherapie (Fortsetzungsbildung)
Injektionsprotokoll siehe Seite 8.

7.2.1 Erhaltungsdosis
Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 100.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche 4). Die Dosis, die vom Patienten ohne wesentliche Nebenwirkungen getragen wird, kann aber geringer sein (individuelle Erhaltungsdosis).

7.2.2 Injektionsintervall

In der Erhaltungstherapie ist ein Injektionsintervall von 4 bis 8 Wochen vorgesehen. 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 wie folgt reduziert werden:

Intervall mehr als 8 bis zu 10 Wochen:
Reduktion auf 3/4 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 10 bis zu 12 Wochen:
Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 12 bis zu 14 Wochen:
Reduktion auf 1/4 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 14 bis zu 16 Wochen:
Reduktion auf 1/10 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 16 Wochen:
Neubeginn der Behandlung mit Aufdosierung
Nach einer Reduktion wird die Dosis wiederum bis zur Erhaltungsdosis gesteigert. Die Steigerung erfolgt mit Injektionsintervallen von 7 (bis 14) Tagen und entspricht dem Schema für die Initialtherapie (ggf. mit Zwischenschritten).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

7.3. Weitere Hinweise

Anwendung bei Kindern
Die Allergie-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.

Dosierung während des Pollenfluges
Eine Dosisreduktion ist für ALK-depot SQ-Pollenpräparate für gering- bis mittelgradig sensibilisierte Patienten nicht erforderlich, sie sollte aber bei hochgradig sensibilisierten Patienten und bei starker allergischer Symptomatik bzw. dem Auftreten von verstärkten Nebenwirkungen erfolgen.

8. Art der Anwendung

Da vor jeder Injektion eine Zwischenanamnese und im Notfall ein sofortiges ärztliches Handeln erforderlich ist, müssen die Injektionen vom Arzt verabreicht werden!

Insbesondere bei Patienten mit sehr starker saisonaler Symptomatik ist es auch möglich, eine präseasonale Behandlung durchzuführen: Die Behandlung wird hier während des Pollenfluges unterbrochen und nach der Saison erneut mit der Initialtherapie begonnen.

Dosierung während des Sporenfluges
Für die ALK-depot SQ - Schimmelpilzpräparate wird eine ganzjährige Behandlung mit reduzierter Erhaltungsdosis während des Sporenfluges empfohlen: Die Erhaltungsdosis wird während der Saison auf 1/5 reduziert und weiterhin in 4- bis 8-wöchigen Abständen verabreicht. Nach Abschluss des Sporenfluges wird die Dosis wieder in 7- (bis 14-)tägigen Abständen bis zur vorher erreichten Enddosis gesteigert.

Insbesondere bei Patienten mit sehr starker saisonaler Symptomatik ist es auch möglich, eine präseasonale Behandlung durchzuführen: Die Behandlung wird hier während des Sporenfluges unterbrochen und nach der Saison erneut mit der Initialtherapie begonnen.

Übergang auf eine nachbestellte Packung
Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK-depot SQ-Präparaten nicht erforderlich.

Bestehen allerdings Zweifel an der sachgemäßen Lagerung des bisher verwendeten Präparates, sollten aus der neuen Flasche zunächst 2/3 der bisherigen Dosis verabreicht und - bei guter Verträglichkeit - nach 30 Minuten der Rest gespritzt werden.

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.

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema I Konventionelle Initialtherapie					
Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage			Name des Patienten / Allergen		
Injektion	Flasche	Injektionsvol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	1	0,2 ml			
2.	(grün)	0,4 ml			
3.	100 SQ-E/ml	0,8 ml			
4.	2	0,2 ml			
5.	(grün)	0,4 ml			
6.	1.000 SQ-E/ml	0,8 ml			
7.		0,2 ml			
8.	3	0,4 ml			
9.	(orange)	0,6 ml			
10.	10.000 SQ-E/ml	0,8 ml			
11.		0,1 ml			
12.		0,2 ml			
13.	4	0,4 ml			
14.	(rot)	0,6 ml			
15.	100.000 SQ-E/ml	0,8 ml			
16.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

Fortsetzung Seite 9

6

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Schema II Verkürzte Initialtherapie (nur für Pollenpräparate empfohlen)					
Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage			Name des Patienten / Allergen		
Injektion	Flasche	Injektionsvol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	2	0,1 ml			
2.	(grün)	0,3 ml			
3.		0,1 ml			
4.	3	0,3 ml			
5.	(orange)	0,6 ml			
6.		0,1 ml			
7.		0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.	(rot)	0,6 ml			
10.	100.000 SQ-E/ml	0,8 ml			
11.		1,0 ml			

Weiter mit Erhaltungstherapie

7

