

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

ALK start SQ® Birke

ALK start SQ® Frühblühermischung



1. Bezeichnung des Arzneimittels

ALK start SQ® Birke

**ALK start SQ®
Frühblühermischung**

Allergengehalt:

300 und 10.000 SQ-E/ml

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Im Folgenden werden ALK start SQ Birke und ALK start SQ Frühblühermischung als ALK start SQ Baumpollenpräparate zusammengefasst.

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK start SQ Baumpollenpräparate enthalten gereinigte Allergene 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.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Tabelle 1: Allergengehalt

| Flasche | Konzentration in SQ-E/ml |
|-----------|--------------------------|
| Flasche A | 300 |
| Flasche B | 10.000 |

Tabelle 2: Zusammensetzung

| ALK start SQ | enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus: |
|--------------------|--|
| Birke | Birkenpollen (<i>Betula verrucosa</i>) |
| Frühblühermischung | Pollen von Erle (<i>Alnus glutinosa</i>), Birke (<i>Betula verrucosa</i>), Hasel (<i>Corylus avellana</i>) |

Tabelle 3: Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

| | Natriumchlorid | Natriumhydrogen-carbonat | Aluminium (enthalten in Aluminiumhydroxid) |
|-----------|----------------|--------------------------|--|
| Flasche A | 5,0 mg/ml | 2,5 mg/ml | 0,003 mg/ml |
| Flasche B | 5,0 mg/ml | 2,5 mg/ml | 0,113 mg/ml |

3. Darreichungsform

Injektionssuspension

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

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kausale Behandlung (Allergie-Immuntherapie/spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung/Allergie-Impfung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch die entsprechenden Pollen: Allergischer Schnupfen, z. B. Heuschnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica) und leichtes bis mäßiges allergisches Asthma bronchiale.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Alle Dosierungsschemata sind Empfehlungen. 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.

Dosierung

ALK start SQ Baumpollenpräparate ermöglichen eine patientenindividuelle Behandlung. Die nachfolgend aufgelisteten Behandlungsoptionen können angewendet werden:

1. Präaisonale Behandlung vor und bis zur Pollensaison

2. Ganzjährige Behandlung:

- Konventionelle Aufdosierung
- Cluster-Aufdosierung

Weitere Behandlungsmöglichkeiten siehe Abschnitt Fortsetzungsbehandlung.

1. Präaisonale Behandlung, Schema I

Die Behandlung sollte vor Beginn des Pollenfluges abgeschlossen sein. Das empfohlene Behandlungsschema besteht aus 7 Injektionen mit steigender Allergenmenge bis zu 1 ml Flasche B (siehe Tabelle 4, Seite 3).

Während der Dosissteigerung sollten zwischen den Injektionsterminen 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 gemäß Tabelle 7 (Seite 3) angepasst werden.

Bei sehr frühem Therapiebeginn können nach Erreichen der Höchstdosis (üblicherweise 1 ml aus Flasche B) bis zum Beginn des Pollenfluges weitere Injektionen aus Flasche B erfolgen. Dabei können die Injektionsintervalle schrittweise jeweils um 2 Wochen verlängert und so auf ein Intervall von 4 Wochen ausgedehnt werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 4 Wochen überschritten, kann bis zu einem Intervall von 8 Wochen die gleiche Dosis verabreicht werden.

Intervall mehr als 8 Wochen: siehe Tabelle 8, Seite 4.

2. Dosierung für die ganzjährige Behandlung

Die ganzjährige Behandlung mit ALK start SQ Baumpollenpräparaten besteht aus einer Anfangsbehandlung, in der die Dosis gesteigert wird, und einer anschließenden Fortsetzungsbehandlung.

Anfangsbehandlung

Während der Anfangsbehandlung wird die applizierte Allergenmenge schrittweise von der Anfangsdosis bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert, in der Regel 10.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche B).

Für die Dosissteigerung stehen zwei verschiedene Schemata zur Verfügung: Schema II: konventionelle Initialtherapie (Tabelle 5), Schema III: Cluster-Aufdosierung (Tabelle 6).

Bei der Cluster-Aufdosierung kann ein etwas höheres Risiko für Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollte sie nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten und bei Nicht-Risiko-Patienten angewendet werden.

Konventionelle Initialtherapie, Schema II

Das empfohlene Aufdosierungsschema besteht aus 6 Injektionen mit steigenden Allergenmengen bis zu 1 ml aus Flasche B gemäß Tabelle 5.

Zwischen den Injektionsterminen sollten 7- (bis 14-)tägige Abstände eingehalten werden.

Cluster-Aufdosierung, Schema III

Bei der Cluster-Aufdosierung werden 2 - 3 Einzelinjektionen an einem Tag verabreicht (siehe Tabelle 6). Die Cluster sollten in wöchentlichem Abstand injiziert werden. Zwischen den Injektionen eines Clusters sollte eine Wartezeit von 30 Minuten eingehalten werden.

Fortsetzungsbehandlung

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 10.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche B). Eine Dosisreduktion während des Pollenfluges ist nicht nötig.

Wenn der Patient während der ersten Pollensaison nach Beginn der Behandlung mit ALK start SQ Baumpollenpräparaten keinerlei Symptome der oberen Atemwege und Augen hat, kann die Behandlung mit 10.000 SQ-E weitergeführt werden. In allen anderen Fällen wird ein Wechsel auf das entsprechende ALK-depot SQ Baumpollenpräparat zur Erreichung einer höheren Allergendosis empfohlen. 1,0 ml der Flasche B des ALK start SQ Baumpollenpräparates entspricht 10.000 SQ-E. Dies entspricht 10.000 SQ-E von ALK-depot SQ und somit 1,0 ml der Flasche 3 oder nur 0,1 ml der Flasche 4 von

Tabelle 4: Präseasonale Behandlung, Schema I

| Injektion | Flasche | Injektionsvolumen | Verabreichte Dosis SQ-E/Injektion |
|-----------|-----------------------------|-------------------|--|
| 1. | Flasche A 300 SQ-E/ml | 0,1 ml | 30 |
| 2. | | 0,3 ml | 90 |
| 3. | | 1,0 ml | 300 |
| 4. | Flasche B 10.000 SQ-E/ml | 0,1 ml | 1.000 |
| 5. | | 0,3 ml | 3.000 |
| 6. | | 0,6 ml | 6.000 |
| 7. | | 1,0 ml | 10.000 ggf. weitere Injektionen aus Flasche B in Abständen von 1 bis 4 Wochen bis zum Beginn des Pollenfluges |

Tabelle 5: Konventionelle Initialtherapie, Schema II

| Injektion | Flasche | Injektionsvolumen | Verabreichte Dosis SQ-E/Injektion |
|-----------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| 1. | Flasche A 300 SQ-E/ml | 0,3 ml | 90 |
| 2. | | 1,0 ml | 300 |
| 3. | | 0,1 ml | 1.000 |
| 4. | Flasche B 10.000 SQ-E/ml | 0,3 ml | 3.000 |
| 5. | | 0,6 ml | 6.000 |
| 6. | | 1,0 ml | 10.000 |

Tabelle 6: Cluster-Aufdosierung, Schema III

| Woche | Injektionsnummer | Flasche | Injektionsvolumen | Verabreichte Dosis SQ-E/Injektion |
|----------------------|------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------------|
| Woche 1 Cluster 1 | 1. | Flasche A 300 SQ-E/ml | 0,1 ml | 30 |
| | 2. | | 0,3 ml | 90 |
| | 3. | | 0,1 ml | 1.000 |
| Woche 2 Cluster 2 | 4. | Flasche B 10.000 SQ-E/ml | 0,2 ml | 2.000 |
| | 5. | | 0,2 ml | 2.000 |
| Woche 3 Cluster 3 | 6. | | 0,5 ml | 5.000 |
| | 7. | | 0,5 ml | 5.000 |
| Woche 4 | 8. | | 1,0 ml | 10.000 |

Tabelle 7: Intervallüberschreitung in der präseasonalen/konventionellen 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 mit Flasche A |

ALK-depot SQ Baumpollenpräparaten. Für die weitere Aufdosierung von 10.000 SQ-E auf 100.000 SQ-E folgen Sie bitte dem Injektionsprotokoll zur Aufdosierung und den entsprechenden Injektionsintervallen für die ALK-depot SQ Baumpollenpräparate.

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 auszuweiten.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK start SQ Baumpollenpräparaten sollte unabhängig vom Behandlungsschema (präseasonal oder ganzjährig) über mindestens 3 Jahre erfolgen.

Tabelle 8: 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 der Behandlung mit Flasche A |

Tabelle 9: Dosierungsempfehlungen beim Auftreten von Lokalreaktionen

| Lokalreaktionen | Weiteres Vorgehen |
|--|--|
| • Juckreiz | Dosis kann gesteigert werden |
| • Rötung | |
| • Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser) | |
| Kinder < 5 cm | Dosis kann gesteigert werden |
| Erwachsene < 8 cm | |
| Kinder 5 – 7 cm | Wiederholung der letzten Dosis |
| Erwachsene 8 – 12 cm | |
| Kinder > 7 cm | Je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 3 Schritte im Dosierungsschema |
| Erwachsene > 12 cm | |

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.

Intervallüberschreitung

Wenn das empfohlene Zeitintervall zwischen zwei Injektionsterminen überschritten wurde, sollte die Dosierung anhand der Empfehlungen in Tabelle 7 und 8 angepasst werden.

Nach einer Dosisreduktion wird wiederum bis zur Erhaltungsdosis gesteigert. Die Steigerung erfolgt gemäß einem Schema für die Anfangsbehandlung.

Dosisreduktion bei Nebenwirkungen

Wenn Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, sollte die Dosis abhängig von der Größe der Reaktion anhand der Empfehlungen in Tabelle 9 angepasst werden.

Dosisreduktion beim Auftreten von systemischen Reaktionen

Nach Auftreten einer schweren systemischen Reaktion sollte die Behand-

lung nur nach sorgfältiger Überprüfung der Eignung des Patienten fortgesetzt werden. Für alle systemischen Reaktionen sollten Dosisanpassungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4.8, Tabelle 10 für die Einteilung der Schweregrade):

Schweregrad 1 oder 2: Je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 5 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung durch Einlegen von Zwischenschritten.

Schweregrad 3 oder 4: Eignung des Patienten für eine Allergie-Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber wieder mit Flasche A 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 start SQ Baumpollenpräparaten 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 sorgfältig vermieden werden**. Aspirieren!

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. Schwenken Sie die Flasche, 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).

5. Desinfizieren Sie den Verschlussstopfen mit einem Alkohol-Tupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1 ml-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

ALK start SQ Baumpollenpräparate sind kontraindiziert bei Patienten mit

- akuten Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen, z. B. fiebrige Infekte.
- unzureichend behandeltem Asthma bronchiale oder Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkten Lungenfunktion unter 70 % FEV1 vom Sollwert.
- irreversibler Schädigung der Atemwege, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen).
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin ausschließen.
- Autoimmunerkrankungen.
- Immundefektkrankheiten.

- schweren chronisch-entzündlichen Erkrankungen.
- malignen Tumorerkrankungen.
- medikamentöser Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) (siehe Abschnitt 4.5).
- einer immunsuppressiven Behandlung (siehe Abschnitt 4.5).
- Niereninsuffizienz.
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wie bei allen Allergenpräparaten können auch nach Anwendung von ALK start SQ Baumpollenpräparaten 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.

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. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung).

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

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

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z. B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) beachtet werden. Dies kann zu Kontraindikationen (siehe Abschnitt 4.3) und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (siehe Abschnitt 4.5) führen und/oder Dosisanpassungen (siehe Abschnitt 4.2) erforderlich machen.

ALK start SQ Baumpollenpräparate enthalten 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 start SQ Baumpollenpräparaten beeinflusst werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirksamen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Glukokortikoiden, Mastzellstabilisatoren) oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen. Beim Absetzen dieser Medikamente kann deshalb eine Dosisreduktion der

Tabelle 10: Mögliche Symptome allergischer Allgemeinreaktionen*

Grad 1: Leichte Allgemeinreaktion

- 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. Niesreiz, Augenjucken
- Subjektive Symptome, z. B. Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen

Grad 2: Ausgeprägte Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:

- Ausgeprägte Schleimhautreaktionen, z. B. Schnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (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

Grad 3: Schwere Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1 oder 2:

- Schwere asthmatische Reaktionen, z. B. bedrohliche Atemnot, Bronchospasmus, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose)
- Kehlkopfschwellung
- Starker Blutdruckabfall (Schock)
- Bewusstseinstörung oder -verlust
- Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang

Grad 4: Vitales Organversagen

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1, 2 oder 3:

- Atemstillstand, Kreislaufstillstand

* Stadieneinteilung nach Ring et al.: Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Allergo J Int 2014; 23: 96 – 112

ALK start SQ Baupollenpräparate erforderlich sein.

Schwere systemische allergische Reaktionen können die Behandlung mit Adrenalin erforderlich machen. Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden, schlechter sein. Dies ist vor dem Beginn einer Allergie-Immuntherapie zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.3). Eine Allergie-Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer Behandlung mit Immunsuppressiva durchgeführt werden.

Bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern)

behandelt werden, kann die Wirkung von Adrenalin, das im Falle eines anaphylaktischen Schocks eingesetzt wird, verstärkt werden, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann. Dies sollte vor Beginn der Allergie-Immuntherapie berücksichtigt werden. Während der Therapie mit ALK start SQ Baupollenpräparate sollte die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z. B. Antacida) eingeschränkt werden.

Vor und nach einer **Schutzimpfung** sollte – so weit möglich – der Abstand zur ALK start SQ-Injektion mindestens eine Woche betragen, je nach Reaktion auch länger. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt für die Anwendung von ALK start SQ Baupollenpräparaten keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK start SQ Baupollenpräparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Stillzeit

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

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

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

In seltenen Fällen kann nach einer Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK start SQ Baupollenpräparate Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nach der Injektion können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Diese können im Schweregrad von einer lokalen Rötung bis zum anaphylaktischen Schock reichen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, den Patienten nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich zu überwachen! Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen bedürfen einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung (siehe

Abschnitt 4.4). Die Behandlung allergischer Reaktionen richtet sich nach den aktuellen medizinischen Richtlinien.

Allergische Reaktionen vom verzögerten Typ können noch Stunden nach der Injektion auftreten. Der Patient soll den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über beobachtete verzögerte Lokalreaktionen informieren. Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Beim Auftreten von Lokalreaktionen und systemischen Reaktionen sollte die Dosis je nach Ausprägung angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Mögliche Symptome allergischer Reaktionen

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

Allgemeinreaktionen können in verschiedenen Schweregraden auftreten, siehe Tabelle 10 (Seite 6). 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.

Andere Reaktionen

Am Injektionsort können Schmerzen, Hämatome und Verfärbungen auftreten. Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können. Weiterhin können positive Reaktionen auf Aluminium im Epikutantest auftreten.

Ein atopisches Ekzem kann unter der Behandlung aktiviert bzw. verstärkt werden.

Im Zusammenhang mit der Immuntherapie wurden Fälle von Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen beobachtet.

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

Kinder und Jugendliche

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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 6103 770, Telefax: +49 6103 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu überschießenden allergischen Reaktionen führen (siehe Abschnitt 4.8). Eine entsprechende Notfallausrüstung einschließlich Schockapotheke muss griffbereit sein!

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA05

ALK start SQ Baumpollenpräparate sind selektiv gereinigte, qualitativ und quantitativ definierte Allergenpräparate 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.

Es liegt eine klinische Studie zur Wirksamkeit aus dem Jahr 2000 für die präseasonale Behandlung mit ALK start SQ Baumpollenpräparaten

vor. Für die ganzjährige Behandlung mit ALK start SQ Baumpollenpräparaten wurde keine klinische Studie zur Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt.

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergene in den ALK start SQ Baumpollenpräparaten bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden und Proteinen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene aus den ALK start SQ Baumpollenpräparaten 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
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 von ALK start SQ Baupollenpräparaten beträgt 24 Monate.

ALK start SQ Baupollenpräparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

ALK start SQ Baupollenpräparate 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.

ALK start SQ Baupollenpräparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Zulassungsinhaber und Vertrieb in Deutschland

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

8. Zulassungsnummer(n)

| | |
|---------------------------------|-----------|
| ALK start SQ Birke | 96a/96a,b |
| ALK start SQ Frühblühermischung | 95a/96a,b |

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

03. Juli 2002

10. Stand der Information

Juni 2016

Verschreibungspflichtig

Tabelle 11: Packungsgrößen

| | | |
|------------------|---------|-------------------------------|
| Behandlungsset 1 | A+B+B+B | 1 x Flasche A + 3 x Flasche B |
| Behandlungsset 2 | A+B | 1 x Flasche A + 1 x Flasche B |
| Einzel-Flasche | B | 1 x Flasche B |
| Doppel-Flasche | B+B | 2 x Flasche B |