

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie
Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 2 Wochen verlängert, bis ein 4- (bis 8-) Wochen-Intervall erreicht ist.

Name des Patienten / Allergen

Injektion	Flasche	Injektionsvol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
	4 (rot)	100.000 SQ-E/ml			

Fortsetzung von Seite 4

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

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, 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

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.

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,

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

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.

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 verschieden (siehe Tabelle 2).

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

Hersteller

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm

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 Januar 2018.

