Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) Injektionssuspension (Anfangsbehandlung) (100 SQ-E/ml, 1.000 SQ-E/ml, 10.000 SQ-E/ml und 100.000 SQ-E/ml)

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) 10.000 SQ-E/ml Injektionssuspension (Fortsetzungsbehandlung)

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) 100.000 SQ-E/ml Injektionssuspension (Fortsetzungsbehandlung)

Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) verabreicht wird?
3. Wie ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) und wofür wird es angewendet?

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) enthält einen Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (die Substanz, die die allergische Reaktion auslöst) und wird zur Behandlung einer Gräserpollen-Allergie angewendet. Ziel ist die Behandlung der zugrundeliegende Ursache der Allergie. Es wirkt, indem man schrittweise die Toleranz des Immunsystems gegenüber Gräserpollen erhöht.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) verabreicht wird?

Der Arzt wird Sie untersuchen und Ihnen vor Beginn der Therapie die Behandlung erläutern.

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Asthmaanfall hatten und/oder kürzlich eine Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome bemerkt haben, wie z. B. Zunahme der Symptome tagsüber, nächtliches Erwachen, erhöhter Arzneimittelbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Immunsystem betrifft.

- wenn Sie an einer schweren Herz- oder Gefäßerkrankung leiden.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) mit Ihrem Arzt, wenn:
- bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie eine chronische Herzerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben.
- Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- Sie Fieber haben oder irgendwelche andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie ein Ekzem haben, das sich verschlimmert hat.
- Sie Asthma haben.

Wenn einer der oben genannten Aspekte auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Dadurch wird das Risiko für allergische Reaktionen bei der Behandlung mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) minimiert (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel wird normalerweise nicht zur Behandlung von Allergien bei Kindern unter 5 Jahren empfohlen.

Anwendung von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie
- irgendwelche anderen Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie z. B. Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, da diese Ihre Toleranz gegenüber dieser Behandlung erhöhen können. Der Arzt muss möglicherweise die Dosierung anpassen.
- Arzneimittel einnehmen, die große Mengen an Aluminium enthalten, wie z. B. einige Antazida (gegen Sodbrennen).
- vor kurzem eine Schutzimpfung, wie z. B. eine Tetanus-Impfung erhalten haben. Es sollte mindestens eine Woche zwischen der Injektion mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) und einer Schutzimpfung liegen.
- Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen oder Catechol-O-Methyltransferase (COMT)-Hemmer bei Parkinson-Krankheit einnehmen. Diese Arzneimittel können das Risiko für allergische Reaktionen erhöhen oder deren Behandlung beeinflussen, wenn Sie Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) anwenden.
- Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken.

Anwendung von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) zusammen mit Alkohol

Meiden Sie Alkohol am Tag der Injektion, da dadurch das Risiko einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) erhöht werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Anfangsbehandlung mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) soll nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Fortsetzungsbehandlung schwanger werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken bei der Weiterführung der Fortsetzungsbehandlung sprechen.

Es ist nicht bekannt, ob Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Injektion unwohl fühlen. Warten Sie, bis alle Nebenwirkungen der Injektion abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) anzuwenden?

Die Behandlung mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) erfolgt durch Injektionen. Alle Altersgruppen erhalten die gleiche Dosis. Die Injektionen werden üblicherweise in den Arm direkt unter die Haut gespritzt. Die Injektionen werden immer von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Sie müssen nach der Injektion mindestens 30 Minuten in der Praxis/Ordination bleiben, damit jede mögliche allergische Reaktion erkannt und behandelt werden kann.

Am Tag der Injektion sind anstrengende körperliche Betätigung, heiße Bäder und Alkohol zu vermeiden.

Die Behandlung ist in zwei Phasen unterteilt: die Anfangsbehandlung und die Fortsetzungs-behandlung.

Anfangsbehandlung:
Die Behandlung wird nach einem Plan, der von Ihrem Arzt erstellt wurde, begonnen. Während der Anfangsbehandlung werden die Injektionen üblicherweise einmal pro Woche verabreicht. Die Anfangsbehandlung dauert üblicherweise zwischen 7 und 15 Wochen.

Ziel ist es, die Dosis schrittweise zu erhöhen, bis die höchste Dosis, die Sie vertragen oder die höchste empfohlene Erhaltungsdosis erreicht ist. Falls eine Reaktion an der Injektionsstelle auftritt und länger als 6 Stunden nach der Injektion andauert, wird der Arzt, in Abhängigkeit von der Größe Ihrer Hautreaktion, die Dosis möglicherweise anpassen. Ihr Arzt kann Ihnen vor der Injektion ein Antihistaminikum verabreichen.
Eine schnelle Aufdosierungsphase, z. B. eine Aufdosierung innerhalb von 7 Wochen, kann das Risiko von Nebenwirkungen etwas erhöhen.

Fortsetzungsbehandlung:
Wenn die Erhaltungsdosis erreicht ist, wird das Intervall zwischen den Injektionen schrittweise ausgedehnt. Danach werden die Injektionen alle 6 ±2 Wochen für die Dauer von 3 bis 5 Jahren verabreicht.

Gleichzeitige Behandlung mit mehr als einem Allergen
Eine gleichzeitige Behandlung mit mehreren Allergenen ist möglich. Es wird empfohlen, die Injektionen im Abstand von 30 Minuten zu verabreichen.

Wenn Ihnen mehr Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) verabreicht wurde, als Sie bekommen sollten

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) wird von einem Arzt verabreicht. Im Falle einer Überdosierung werden Sie von einem Arzt überwacht und behandelt.

Wenn Sie eine Dosis von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine Dosis nicht erhalten haben. Wenn das Intervall zwischen zwei Injektionen zu groß ist, wird der Arzt die Dosis reduzieren, um eine allergische Reaktion zu verhindern.

Wenn Sie die Anwendung von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) abbrechen

Um den optimalen Therapieerfolg aus Ihrer Behandlung zu erzielen, müssen Sie die Injektionen für die Dauer von 3 bis 5 Jahren erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. Lokale Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Schwellung können nach jeder Injektion an der Injektionsstelle auftreten. Die 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.

Leichte bis mittelschwere allergische Reaktionen können bei Bedarf mit symptomlindernden Allergie-Arzneimitteln wie Antihistaminika behandelt werden.

Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn sich Ihr Asthma plötzlich verschlechtert oder wenn Sie eines der folgenden Symptome und somit Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion bemerken:
- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselausschlag
- Veränderungen der Stimme
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Übelkeit, Magenschmerzen und -krämpfe, Erbrechen und Durchfall
- starkes Unwohlsein

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Nesselausschlag, Verfärbung, Knötchen, Schmerzen, blaue Flecken, Bluterguss, Verhärtung der Haut, Entzündung, Ausschlag, Wärme, Papel (über dem Hautniveau liegendes, bis erbsengroßes tastbares kugeliges Knötchen), Rötung und/oder Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwerwiegende allergische Reaktion
- Schwindelgefühl
- Entzündung der Augen
- Juckreiz der Augen
- Schwellung der Augen
- Atemnot, Husten oder Niesen
- Rachenreizung
- Juckende Nase
- Nasenbeschwerden, verstopfte oder laufende Nase
- Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Nesselausschlag, Juckreiz, Ausschlag, Rötung der Haut
- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Anaphylaktischer Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion)
- Geschwollene Augenlider
- Juckreiz im Ohr
- Sodbrennen
- Ekzem (entzündliche, juckende Hauterkrankung)
- Schwellung des Gesichts

Andere mögliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kribbeln der Haut
- Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
- Abnormal schnelle Herzfrequenz
- Blaue Verfärbung der Haut
- Niedriger Blutdruck
- Blässe
- Flush (anfallsweise auftretende Rötung der Haut)
- Verengung der unteren Atemwege
- Engegefühl im Rachen
- Pfeifendes Atemgeräusch
- Asthmasymptome
- Schwellungen des Gesichts oder Rachens
- Gelenkschwellung, Gelenkschmerzen
- Brustbeschwerden
- Haarwuchs an der Injektionsstelle
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Ein Ekzem kann sich während der Behandlung verschlimmern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien zu Nebenwirkungen bei Kindern vor. Die verfügbaren Sicherheitsdaten deuten nicht auf zusätzliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen hin.

Wenn bei Ihnen irgendwelche allergischen Reaktionen auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, um eine angemessene Behandlung zu erhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen beträgt die Haltbarkeit 6 Monate, wenn für einen einzelnen Patienten verwendet.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) enthält

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*).
Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) aussieht und Inhalt der Packung

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) ist eine Injektionssuspension.

Das Arzneimittel ist in vier verschiedenen Packungen erhältlich: eine für die Anfangsbehandlung mit vier Stärken, eine für die Fortsetzungsbehandlung mit der Stärke 10.000 SQ-E/ml und zwei für die Fortsetzungsbehandlung mit einer oder zwei Durchstechflaschen mit der Stärke 100.000 SQ-E/ml. Die Nummern der Durchstechflaschen sind zur Unterscheidung farblich gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Aktivität wird in der Einheit SQ-E/ml angegeben.

Die Aktivität in 1 ml Injektionssuspension ist:

Durchstechflasche Nr./ Farbcode	Durchstechflasche 4 Rot	Durchstechflasche 3 Orange	Durchstechflasche 2 Grün	Durchstechflasche 1 Grau
Allergenextrakt/ Aktivität	100.000 SQ-E	10.000 SQ-E	1.000 SQ-E	100 SQ-E

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dänemark

Hersteller
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

Vertrieb in Österreich durch
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Steingasse 6a
4020 Linz

Zulassungsnummern
Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) Injektionssuspension (Anfangsbehandlung)
(100 SQ-E/ml, 1.000 SQ-E/ml, 10.000 SQ-E/ml und 100.000 SQ-E/ml)
Z.Nr. 241160

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) 10.000 SQ-E/ml Injektionssuspension
(Fortsetzungsbehandlung)
Z.Nr. 241158

Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) 100.000 SQ-E/ml Injektionssuspension
(Fortsetzungsbehandlung)
Z.Nr. 241159

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	ALK-depot SQ® Gräser
Niederlande	Alutard SQ® Phleum pratense
Österreich	Alutard SQ® Phleum pratense (Wiesenlieschgras)
Schweden	Alutard SQ® Timotej

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung mit Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) soll nur unter Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung mit der spezifischen Immuntherapie hat, durchgeführt werden. Nach jeder Injektion muss der Patient für mindestens 30 Minuten überwacht werden.

Während der Lagerung kann ein Niederschlag und eine klare Flüssigkeit erkennbar sein. Dies ist völlig normal für eine Suspension und kein Zeichen für eine Schädigung des Produktes. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein. Die Durchstechflaschen müssen vor der Anwendung 10 – 20-mal langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.
Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) wird subkutan verabreicht. Die Injektion erfolgt entweder lateral im distalen Bereich des Oberarms oder dorsal im proximalen Bereich des Unterarms. Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, ist vor der Injektion vorsichtig zu aspirieren. Während der Injektion muss das Aspirieren nach je 0,2 ml wiederholt und die Injektion muss langsam verabreicht werden. Ein anaphylaktisches Notfallset muss verfügbar sein, wenn Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras) angewendet wird.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.