

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALUTARD SQ Wespengift Injektionssuspension (Anfangsbehandlung) (100 SQ-E/ml, 1.000 SQ-E/ml, 10.000 SQ-E/ml und 100.000 SQ-E/ml)

ALUTARD SQ Wespengift 100.000 SQ-E/ml Injektionssuspension (Fortsetzungsbehandlung)

Allergene vom Wespengift (*Vespula spp.*)

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 Wespengift und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen ALUTARD SQ Wespengift verabreicht wird?
3. Wie ist ALUTARD SQ Wespengift anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALUTARD SQ Wespengift aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALUTARD SQ Wespengift und wofür wird es angewendet?

ALUTARD SQ Wespengift enthält Allergene (Stoffe, die die allergische Reaktion auslösen) vom Wespengift und wird als ursächliche Behandlung bei einer Allergie gegen Wespenstiche eingesetzt.

Diese Behandlung wird bei Patienten angewendet, von denen bekannt ist, dass sie schwerwiegende allergische Reaktionen auf Wespenstiche haben. Das Ziel der Behandlung ist die zugrundeliegende Ursache der Allergie anzugehen. Es wirkt, indem man schrittweise die Toleranz des Immunsystems gegenüber Wespengift erhöht.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen ALUTARD SQ Wespengift verabreicht wird?

ALUTARD SQ Wespengift darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Immunsystem betrifft.
- 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 Medikamentenbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.
- wenn Sie an einer schweren Herz- oder Gefäßerkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit ALUTARD SQ Wespengift mit Ihrem Arzt, wenn:

- bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit ALUTARD SQ Wespengift irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie eine chronische Herzerkrankung haben.
- Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, da die Gefahr einer Aluminiumanreicherung in Ihrem Körper besteht.
- Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- Sie Krebs haben.
- Sie Fieber haben oder irgendwelche andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie innerhalb der letzten 3 - 4 Tage allergische Symptome hatten, wie z. B. Heuschnupfen.
- Sie ein Ekzem haben, das sich verschlimmert hat.
- Ihnen bekannt ist, dass Sie eine erhöhte Konzentration des Proteins Tryptase in Ihrem Blut haben.
- Ihnen bekannt ist, dass Sie an Mastozytose oder einer anderen Erkrankung leiden, die zu einer erhöhten Anzahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.
- Sie Asthma haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte 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 Wespengift auf ein Minimum gesenkt (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 5 Jahre: Es gibt wenige Informationen über die Wirkung der Behandlung bei Kindern. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein höheres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen. Es wird empfohlen, dass der Arzt für jedes Kind individuell eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornimmt.
Kinder unter 5 Jahre: Der Arzt muss für jedes Kind individuell eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung der Behandlung vornehmen.

Anwendung von ALUTARD SQ Wespengift zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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). Da ALUTARD SQ Wespengift auch Aluminium enthält, besteht die Gefahr einer Aluminiumanreicherung in Ihrem Körper.
- vor kurzem eine andere Impfung, wie z. B. eine Tetanus-Impfung erhalten haben. Es sollte mindestens eine Woche zwischen der Injektion mit ALUTARD SQ Wespengift und einer anderen Impfung liegen.
- Betablocker oder ACE-Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen oder COMT-Hemmer bei Parkinson-Krankheit einnehmen. Diese Arzneimittel können das Risiko für allergische Reaktionen erhöhen oder deren Behandlung beeinflussen, wenn Sie ALUTARD SQ Wespengift anwenden.

Anwendung von ALUTARD SQ Wespengift 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 Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anfangsbehandlung mit ALUTARD SQ Wespengift sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Fortsetzungsbehandlung mit ALUTARD SQ Wespengift schwanger werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken bei der Weiterführung der Fortsetzungsbehandlung sprechen.

Es ist nicht bekannt, ob ALUTARD SQ Wespengift in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In manchen Fällen kann ALUTARD SQ Wespengift einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da Sie sich nach der Behandlung schwindlig fühlen können.

ALUTARD SQ Wespengift enthält Natrium

ALUTARD SQ Wespengift enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ALUTARD SQ Wespengift anzuwenden?

Die Behandlung mit ALUTARD SQ Wespengift erfolgt durch Injektion. 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 Einrichtung bleiben, damit jede mögliche allergische Reaktion erkannt und behandelt werden kann.

Vermeiden Sie am Tag der Injektion folgendes: anstrengende körperliche Betätigung, heiße Bäder und Alkohol.

Die Behandlung ist in zwei Phasen unterteilt: die Anfangsbehandlung und die Fortsetzungsbehandlung.

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 zwischen 7 und 25 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.

Fortsetzungsbehandlung:

Wenn die Erhaltungsdosis erreicht ist, wird das Intervall zwischen den Injektionen schrittweise ausgedehnt. Danach werden die Injektionen alle 6 bis 8 Wochen für die Dauer von 3 bis 5 Jahren verabreicht.

Gleichzeitige Behandlung mit mehr als einem Allergen

Wenn Sie gleichzeitig mit mehreren Allergenen behandelt werden, sollten die Injektionen im Abstand von 30 Minuten verabreicht werden.

Wenn Ihnen mehr ALUTARD SQ Wespengift verabreicht wurde, als Sie bekommen sollten
ALUTARD SQ Wespengift wird von einem Arzt verabreicht. Im Falle einer Überdosierung werden Sie von einem Arzt überwacht und behandelt.

Wenn Sie eine Dosis von ALUTARD SQ Wespengift 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 Wespengift 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.

Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn sich Ihr Asthma plötzlich verschlechtert oder wenn Sie folgende Symptome und somit Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion bemerken (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- rasche Schwellung von Gesicht oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselausschlag
- Gesichtsrötung
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- starkes Unwohlsein

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Verfärbung, Knötchen, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Bluterguss, Haarwuchs
- Kopfschmerz

- Schwindel
- Kribbeln der Haut
- geschwollene Augenlider
- Augenjucken
- schnelle Herzfrequenz
- Gefühl eines schnellen und kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- niedriger Blutdruck
- Blässe
- Engegefühl oder Reizung im Rachen
- pfeifendes Atemgeräusch
- Asthmasymptome, Kurzatmigkeit oder Husten
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung
- Wärmegefühl
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Gewebeschwellung (normalerweise in den unteren Gliedmaßen)
- Beschwerden im Brustraum
- Müdigkeit
- Unwohlsein

Wenn bei Ihnen irgendwelche allergische 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 Wespengift aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der äußeren Verpackung 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 ist die Durchstechflasche innerhalb von 6 Monaten bei Anwendung für einen einzelnen Patienten und Lagerung im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) zu verwenden.

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 Wespengift enthält

Der Wirkstoff ist: Allergene vom Wespengift (*Vespula spp*). Die in der Mischung enthaltenen Wespengifte sind von folgenden Arten: *Vespula germanica*, *Vespula alascensis*, *Vespula maculifrons*, *Vespula flavopilosa*, *Vespula pennsylvanica* und *Vespula squamosa*.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserhaltiges Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALUTARD SQ Wespengift aussieht und Inhalt der Packung

ALUTARD SQ Wespengift ist eine Injektionssuspension. Die Suspension ist weiß bis schwach braun oder grün.

Das Arzneimittel ist in zwei verschiedenen Packungen erhältlich: eine für die Anfangsbehandlung mit vier Stärken für die Aufdosierung und eine für die Fortsetzungsbehandlung mit der Stärke 100.000 SQ-E/ml. Die Nummern der Durchstechflaschen sind zur Unterscheidung der verschiedenen Stärken 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 Farbcode	Durchstechflasche 1 Grau	Durchstechflasche 2 Grün	Durchstechflasche 3 Orange	Durchstechflasche 4 Rot
Stärke	100 SQ-E	1.000 SQ-E	10.000 SQ-E	100.000 SQ-E
Aluminiumgehalt im Adjuvans	0.00113 mg/ml	0.0113 mg/ml	0.113 mg/ml	1.13 mg/ml

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 Wespengift Injektionssuspension (Anfangsbehandlung)
(100 SQ-E/ml, 1.000 SQ-E/ml, 10.000 SQ-E/ml und 100.000 SQ-E/ml)
Z.Nr. 238178

ALUTARD SQ Wespengift 100.000 SQ-E/ml Injektionssuspension (Fortsetzungsbehandlung)
Z.Nr. 238177

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

Belgien, Irland, Luxemburg, Vereinigtes Königreich	ALUTARD SQ® Wasp
Portugal, Spanien	ALUTARD SQ® Vespula spp.
Österreich	ALUTARD SQ® Wespengift
Frankreich	ALUTARD® VENIN DE GUEPE <i>VESPULA</i> SPP.
Ungarn	ALUTARD SQ® Darázs
Italien	ALUTARD® Vespula
Norwegen	Alutard SQ® Vepsegift
Rumänien	ALUTARD SQ® venin de viespe
Slowenien	Osji strup ALUTARD SQ®
Schweden	Alutard SQ® Getinggift

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung mit ALUTARD SQ Wespengift sollte 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 festgestellt werden. Dies ist normal für eine Suspension und kein Zeichen für eine Qualitätsminderung des Produktes. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein. Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch 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 Wespengift 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 Wespengift angewendet wird.

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