

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

### ALK-depot SQ® 200 Gräsermischung und Roggen ALK-depot SQ® 299 Gräsermischung

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

#### Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 200 Gräsermischung und Roggen und ALK-depot SQ 299 Gräsermischung als ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate zusammengefasst.

#### **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 Apotheker.
- 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, Apotheker 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 sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?**

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln. Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Gräserpollen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten beachten?**

##### **ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Fieber haben oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion zeigen.
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine aktive Autoimmunerkrankung (nicht gut kontrolliert) oder eine Erkrankung des Immunsystems haben.

- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Krebs haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach jeder Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengung, Saunabesuche, heiße Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate bei Ihnen angewendet werden, wenn:

- bei Ihnen nach der letzten Injektion irgendwelche Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst wird.
- Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- Sie eine chronische Herz- oder Lungenerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben.
- Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen, um z.B. den Blutdruck zu senken.
- Sie mit aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z.B. Antazida) behandelt werden.
- Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben oder Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- Sie bereits eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten haben.
- Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Für Kinder ab 5 Jahren gibt es wenige Daten zur klinischen Wirksamkeit. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz- oder Lungenerkrankungen) beachtet werden, siehe oben unter „ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendung von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Verträglichkeit der Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten kann bei Ihnen beeinflusst werden, wenn Sie gleichzeitig eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel gegen Allergien wie z.B. Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, da diese mögliche Nebenwirkungen dieser Behandlung beeinflussen können.

Sie sollten die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z.B. Antazida) während der Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten einschränken.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Adrenalin beeinflussen. Adrenalin wird zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen eingesetzt. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen: Betablocker zur Senkung des Blutdrucks (auch Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks), trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bei Depressionen oder COMT-Inhibitoren bei der Parkinson-Krankheit.

Bitte beachten Sie, dass Sie vor oder nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur ALK-depot SQ-Injektion einhalten sollten.

### **Anwendung von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden, da dadurch das Risiko und der Schweregrad einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) erhöht werden könnten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dieser Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten nicht begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten schwanger werden, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

#### Stillzeit

Zurzeit liegen über die Anwendung von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten während der Stillzeit keine klinischen Daten vor. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Therapie mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer ALK-depot SQ - Injektion tritt häufig leichte Müdigkeit auf.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate anzuwenden?**

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

### **Dosierung**

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

#### Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-depot SQ Gräserpollenpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe Seite „Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle“ am Ende der Gebrauchsinformation). Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen ein für Sie passendes Schema für die Aufdosierung auswählen.

#### Erhaltungsphase

Die Dosis in der Erhaltungsphase ist für jeden Patienten individuell und hängt von Ihrer Empfindlichkeit auf das Allergen ab. Üblicherweise ist die Erhaltungsdosis 1,0 ml der Flasche 4 (100.000 SQ-E). Während des Pollenfluges kann nach Ermessen des Arztes die Erhaltungsdosis beibehalten oder aber reduziert und im Anschluss an den Pollenflug wieder gesteigert werden.

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 2 Wochen bis zu einem Abstand von 4 bis 8 Wochen verlängert werden.

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

#### Dosisreduktion

Die Dosis von ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten sollte angepasst werden,

- wenn der empfohlenen Abstand zwischen zwei Injektionen überschritten wurde.
- wenn bei Ihnen eine übersteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle aufgetreten ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn bei Ihnen eine allergische Allgemeinreaktion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten fortführen sollten.

#### Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Gräserpollenpräparaten sollte verschoben werden, wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten ALK-depot SQ-Injektion warten.

#### **Art der Anwendung**

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms gespritzt.

#### **Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben.**

Wenn Sie mit mehr als einem Allergenpräparat behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt an beiden Armen mit einem Abstand von mindestens 30 Minuten gegeben werden. Die Injektionen sind auch an unterschiedlichen Tagen möglich.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen. Das Produkt wird normalerweise nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 2 unter „Kinder und Jugendliche“).

#### **Wenn mehr vom ALK-depot SQ Gräserpollenpräparat gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von einem ALK-depot SQ Gräserpollenpräparat 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.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate 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.

Typische Reaktionen nach der Injektion sind Juckreiz, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper erfassen (Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Reaktionen sind beispielsweise Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Niesen, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindelgefühl, Missempfindungen.

Bei mittelgradigen Reaktionen können zusätzlich Schleimhautreaktionen (z. B. Schnupfen, Bindehautentzündung, Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals), Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch, Herz-Kreislauf-Reaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen), Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Bei schweren Reaktionen können zusätzlich asthmatische Reaktionen (z. B. bedrohliche Atemnot, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute), Kehlkopfschwellung, starker Blutdruckabfall (Schock), Bewusstseinsstrübung oder –verlust oder auch Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang auftreten.

Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.

**Holen 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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung, Nesselausschlag, Verfärbung, Knötchen, Schmerzen, Prellung, Bluterguss, Verhärtung, Entzündung, Ausschlag, Wärme, Papel, Rötung und/oder Juckreiz an der Injektionsstelle.
- Kopfschmerz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion
- Entzündung, Juckreiz oder Schwellung der Augen
- Erhöhter Tränenfluss
- Atemnot, Husten oder Niesen
- Rachenreizung
- Juckende Nase
- Nasenbeschwerden, verstopfte oder laufende Nase
- Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Nesselausschlag, Juckreiz, Ausschlag, Rötung der Haut
- Unwohlsein
- Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock
- Geschwollene Augenlider
- Augenreizung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Juckreiz im Ohr
- Schwellung oder Engegefühl im Rachen
- Kribbeln im Mund
- Schwellung des Gesichts
- Ekzeme
- Sodbrennen
- Gewebeswellung (üblicherweise in den unteren Gliedmaßen)
- Schmerzen im Brustkorb

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindelgefühl
- Kribbeln der Haut
- Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
- Abnormal schnelle Herzfrequenz
- Blaue Verfärbung der Haut
- Niedriger Blutdruck
- Blässe
- Flush
- Verengung der unteren Atemwege
- Asthma-Symptome, keuchende Atmung
- Schwellung des Gesichts oder Rachens
- Gelenkschwellung, Gelenkschmerzen
- Brustbeschwerden
- Haarwuchs an der Injektionsstelle
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Daten aus einer klinischen Studie mit dem 7-stufigen Aufdosierungsschema zeigten ein leicht erhöhtes Risiko für Augensymptome wie Schwellungen und Juckreiz und für Hautreaktionen wie Hautrötung, Ausschlag und Nesselausschlag.

Der Aluminiumgehalt kann zum Auftreten lokaler Reaktionen beitragen, einschließlich positiver Reaktionen auf Aluminium in einem Epikutantest.

Eine atopische Dermatitis kann sich während der Behandlung verschlimmern.

Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können.

### **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, 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](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. Nicht einfrieren! Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate 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 Gräserpollenpräparate enthalten**

Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Gräserpollen

Tabelle 1: Zusammensetzung

**ALK-depot SQ** enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 200 Gräsermischung und Roggen | Pollen von Knäuelgras ( <i>Dactylis glomerata</i> ), Raygras ( <i>Lolium perenne</i> ), Wiesenhafer ( <i>Avena elatior</i> ), Wiesenlieschgras ( <i>Phleum pratense</i> ), Wiesenrispengras ( <i>Poa pratensis</i> ), Wiesenschwingel ( <i>Festuca pratensis</i> ), Roggen ( <i>Secale cereale</i> ) |
| 299 Gräsermischung            | Pollen von Knäuelgras ( <i>Dactylis glomerata</i> ), Raygras ( <i>Lolium perenne</i> ), Wiesenhafer ( <i>Avena elatior</i> ), Wiesenlieschgras ( <i>Phleum pratense</i> ), Wiesenrispengras ( <i>Poa pratensis</i> ), Wiesenschwingel ( <i>Festuca pratensis</i> )                                   |

Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate 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 2).

Tabelle 2: Allergengehalt

| Flasche   | Konzentration in SQ-E/ml |
|-----------|--------------------------|
| Flasche 1 | 100                      |
| Flasche 2 | 1.000                    |
| Flasche 3 | 10.000                   |
| Flasche 4 | 100.000                  |

ALK-depot SQ Gräserpollenpräparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Packungsgrößen

| Anfangsbehandlung         | AF         | Flaschen Nr.<br>1, 2, 3, 4    | Schema I, 16-stufige Aufdosierung;<br>Schema IV, Cluster-Aufdosierung.     |
|---------------------------|------------|-------------------------------|--|
| Anfangsbehandlung Plus    | AF Plus    | Flaschen Nr.<br>1, 2, 3, 4, 4 | Schema I, 16-stufige Aufdosierung;<br>Schema IV, Cluster-Aufdosierung.     |
| Anfangsbehandlung kompakt | AF kompakt | Flaschen Nr.<br>2, 3, 4, 4    | Schema II, 11-stufige Aufdosierung;<br>Schema III, 7-stufige Aufdosierung. |
| Fortsetzungsbehandlung 1  | F 1        | 1 x Flasche<br>Nr. 4          |  |
| Fortsetzungsbehandlung 2  | F 2        | 2 x Flasche<br>Nr. 4          |  |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Allergenzusammensetzungen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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



**Hersteller**

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

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 August 2019.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle

### Schema I

#### 16-stufige Aufdosierung

Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung oder die Anfangsbehandlung Plus benötigt.

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

(bis 0,1 ml Flasche 4 auch 1 – 3 Tage möglich)

\_\_\_\_\_ Name des Patienten / Allergen

| Injektion | Flasche   | Injektionsvol. | Datum der Injektion | rechts/<br>links | Bemerkungen |
|-----------|---|----------------|---------------------|------------------|-------------|
| 1.        | <b>1</b><br>(grau)<br><b>100</b><br><b>SQ-E/ml</b>      | 0,2 ml         |                     |                  |             |
| 2.        |   | 0,4 ml         |                     |                  |             |
| 3.        |   | 0,8 ml         |                     |                  |             |
| 4.        | <b>2</b><br>(grün)<br><b>1.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>    | 0,2 ml         |                     |                  |             |
| 5.        |   | 0,4 ml         |                     |                  |             |
| 6.        |   | 0,8 ml         |                     |                  |             |
| 7.        | <b>3</b><br>(orange)<br><b>10.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> | 0,2 ml         |                     |                  |             |
| 8.        |   | 0,4 ml         |                     |                  |             |
| 9.        |   | 0,6 ml         |                     |                  |             |
| 10.       |   | 0,8 ml         |                     |                  |             |
| 11.       | <b>4</b><br>(rot)<br><b>100.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>   | 0,1 ml         |                     |                  |             |
| 12.       |   | 0,2 ml         |                     |                  |             |
| 13.       |   | 0,4 ml         |                     |                  |             |
| 14.       |   | 0,6 ml         |                     |                  |             |
| 15.       |   | 0,8 ml         |                     |                  |             |

|     |  |        |  |  |  |
|-----|--|--------|--|--|--|
| 16. |  | 1,0 ml |  |  |  |
|-----|--|--------|--|--|--|

**Weiter mit Erhaltungstherapie**

**Schema II**

**11-stufige Aufdosierung**

Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung kompakt benötigt.

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

(bis 0,1 ml Flasche 4 auch 1 – 3 Tage möglich)

\_\_\_\_\_ Name des Patienten / Allergen

| Injektion | Flasche   | Injektionsvol. | Datum der Injektion | rechts/links | Bemerkungen |
|-----------|---|----------------|---------------------|--------------|-------------|
| 1.        | <b>2</b><br>(grün)<br><b>1.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>    | 0,1 ml         |                     |              |             |
| 2.        |   | 0,3 ml         |                     |              |             |
| 3.        | <b>3</b><br>(orange)<br><b>10.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> | 0,1 ml         |                     |              |             |
| 4.        |   | 0,3 ml         |                     |              |             |
| 5.        |   | 0,6 ml         |                     |              |             |
| 6.        | <b>4</b><br>(rot)<br><b>100.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>   | 0,1 ml         |                     |              |             |
| 7.        |   | 0,2 ml         |                     |              |             |
| 8.        |   | 0,4 ml         |                     |              |             |
| 9.        |   | 0,6 ml         |                     |              |             |
| 10.       |   | 0,8 ml         |                     |              |             |
| 11.       |   | 1,0 ml         |                     |              |             |

**Weiter mit Erhaltungstherapie**

**Schema III****7-stufige Aufdosierung**

Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung kompakt benötigt.

Injektionsintervall  $7 \pm 2$  Tage\_\_\_\_\_  
Name des Patienten / Allergen

| Injektion | Flasche   | Injektionsvol. | Datum der Injektion | rechts/<br>links | Bemerkungen |
|-----------|---|----------------|---------------------|------------------|-------------|
| 1.        | <b>2</b><br>(grün)<br><b>1.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>    | 0,3 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 2.        | <b>3</b><br>(orange)<br><b>10.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> | 0,2 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 3.        |   | 0,5 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 4.        | <b>4</b><br>(rot)<br><b>100.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>   | 0,1 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 5.        |   | 0,3 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 6.        |   | 0,6 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |
| 7.        |   | 1,0 ml         |                     |                  |             |
|           |   |                |                     |                  |             |

**Weiter mit Erhaltungstherapie**

**Schema IV****Cluster-Aufdosierung**

Für dieses Schema wird die Anfangsbehandlung oder die Anfangsbehandlung Plus benötigt.  
 Cluster mit 3 bzw. 2 Injektionen am Tag  
 im Abstand von jeweils 30 Minuten

\_\_\_\_\_ Name des Patienten / Allergen

| Woche                        | Injektion | Flasche                         | Injektionsvol.                   | rechts/<br>links | Datum der Injektion/<br>Bemerkungen |
|------------------------------|-----------|---------------------------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| <b>Woche 1<br/>Cluster 1</b> | 1.        | <b>1</b><br>(grau)              | 0,1 ml                           |                  |                                     |
|                              |           | <b>100</b><br><b>SQ-E/ml</b>    |                                  |                  |                                     |
|                              | 2.        | <b>2</b><br>(grün)              | 0,1 ml                           |                  |                                     |
|                              |           | <b>1.000</b><br><b>SQ-E/ml</b>  |                                  |                  |                                     |
| <b>Woche 2<br/>Cluster 2</b> | 3.        | <b>3</b><br>(orange)            | 0,1 ml                           |                  |                                     |
|                              | 4.        |                                 | 0,2 ml                           |                  |                                     |
|                              | 5.        |                                 | 0,2 ml                           |                  |                                     |
| <b>Woche 3<br/>Cluster 3</b> |           | <b>10.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> |                                  |                  |                                     |
|                              | 6.        |                                 | 0,5 ml                           |                  |                                     |
|                              | 7.        |                                 | 0,5 ml                           |                  |                                     |
| <b>4</b>                     | 8.        | <b>4</b><br>(rot)               | 0,2 ml                           |                  |                                     |
| <b>5</b>                     | 9.        |                                 | 0,4 ml                           |                  |                                     |
| <b>6</b>                     | 10.       |                                 | 0,6 ml                           |                  |                                     |
| <b>7</b>                     | 11.       |                                 | 1,0 ml                           |                  |                                     |
|                              |           |                                 | <b>100.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> |                  |                                     |

**Weiter mit Erhaltungstherapie**

### 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/<br>links | Bemerkungen |
|-----------|--|----------------|---------------------|------------------|-------------|
|           | <b>4</b><br><b>(rot)</b><br><br><b>100.000</b><br><b>SQ-E/ml</b> |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |
|           |  |                |                     |                  |             |