

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

**ALK-depot SQ® 510 Milbenmischung
ALK-depot SQ® 503 Dermatophagoides pteronyssinus
ALK-depot SQ® 504 Dermatophagoides farinae
Allergengehalt: 100, 1.000, 10.000 und 100.000 SQ-E/ml
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung**

Im Folgenden werden ALK-depot SQ 510 Milbenmischung, ALK-depot SQ 503 Dermatophagoides pteronyssinus und ALK-depot SQ 504 Dermatophagoides farinae als ALK-depot SQ Milbenpräparate 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 Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ALK-depot SQ Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?

ALK-depot SQ Milbenpräparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um eine Hausstaubmilben-Allergie zu behandeln.

Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Hausstaubmilben ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten beachten?

ALK-depot SQ Milbenpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die den Allgemeinzustand beeinträchtigt, z.B. fieberige Infekte.
- wenn Sie an einem unzureichend behandelten chronischen oder saisonalen Asthma leiden (andauernde Symptome trotz medikamentöser Behandlung).
- wenn Sie eine schwere chronische Herz- oder Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.

- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie Beta-Blocker (auch Augentropfen) anwenden (siehe „Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung bekommen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, die zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengung, Saunabesuche, heiße Duschen und Bäder, schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

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-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) beachtet werden, siehe oben unter „ALK-depot SQ Milbenpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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.

Bitte beachten Sie,

- dass bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen die Verträglichkeit der Therapie mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten beeinflusst werden kann.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von ALK-depot SQ Milbenpräparaten beeinflussen kann.
- dass Sie die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (z.B. Antacida) während der Therapie einschränken sollten.
- dass die Anwendung von Betablockern (auch Augentropfen) die Wirkung von Adrenalin schwächen kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass die Einnahme von trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) die Wirkung von Adrenalin verstärken kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass Sie vor oder nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur ALK-depot SQ-Injektion einhalten sollten.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Daten hinsichtlich der Fortpflanzungsfähigkeit bei der Anwendung von ALK-depot SQ Milbenpräparaten.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

In seltenen Fällen kann nach einer ALK-depot SQ - Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

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

ALK-depot SQ Milbenpräparate enthalten Natrium

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

3. Wie sind ALK-depot SQ Milbenpräparate anzuwenden?

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

Dosierung

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

Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-depot SQ Milbenpräparates 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).

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 Milbenpräparaten sollte ganzjährig über 3 bis 5 Jahre erfolgen.

Dosisreduktion

Die Dosis von ALK-depot SQ Milbenpräparaten 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 Milbenpräparaten fortführen sollten.

Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit ALK-depot SQ Milbenpräparaten sollte verschoben werden,

- wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.
- wenn Sie eine verringerte Lungenfunktion haben (Verschlechterung des Asthmas).
- 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparat gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von einem ALK-depot SQ Milbenpräparat 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 Milbenpräparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder dessen Vertretung, wenn Sie Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich beobachten. Sie sollten den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren, wenn bei Ihnen später Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten sind.

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, Niesreiz, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen.

Bei ausgeprägten 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), Bewusstseinstäubung oder –verlust oder auch Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang auftreten.

Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.

Sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass Sie nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden!

Bitte beachten Sie, dass allergische Reaktionen auch noch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten können.

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 / Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Außer den allergischen Reaktionen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schmerzen, Blutergüsse und Verfärbungen an der Injektionsstelle, Aktivierung bzw. Verstärkung eines atopischen Ekzems, Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen. 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.

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 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparate 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 Milbenpräparate enthalten

Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Hausstaubmilben

Tabelle 1: Zusammensetzung

ALK-depot SQ	enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus
510 Milbenmischung	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> und <i>farinae</i>
503 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
504 <i>Dermatophagoides farinae</i>	<i>Dermatophagoides farinae</i>

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Tabelle 3: Packungsgrößen

Anfangsbehandlung	AF	Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4
Anfangsbehandlung Plus	AF Plus	Flaschen Nr. 1, 2, 3, 4, 4
Fortsetzungsbehandlung 1	F 1	1 x Flasche Nr. 4
Fortsetzungsbehandlung 2	F 2	2 x Flasche Nr. 4

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

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 Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle

Schema I

Konventionelle Initialtherapie

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.	1 (grau) 100 SQ-E/ml	0,2 ml			
2.		0,4 ml			
3.		0,8 ml			
4.	2 (grün) 1.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
5.		0,4 ml			
6.		0,8 ml			
7.	3 (orange) 10.000 SQ-E/ml	0,2 ml			
8.		0,4 ml			
9.		0,6 ml			
10.		0,8 ml			
11.	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml	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

Cluster-Aufdosierung

Cluster mit 3 bzw. 2 Injektionen am Tag
im Abstand von jeweils 30 Minuten

_____ Name des Patienten / Allergen

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

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/ links	Bemerkungen	
	4 (rot) 100.000 SQ-E/ml					