

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

### ALK start SQ® Gräsermischung und Roggen Allergengehalt: 300 und 10.000 SQ-E/ml Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

**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 ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen beachten?
3. Wie ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen und wofür wird es angewendet?**

ALK start SQ Gräsermischung und Roggen ist ein Präparat zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung). Es enthält Allergene und wird verwendet, um eine Gräserpollen-Allergie 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 start SQ Gräsermischung und Roggen beachten?**

##### **ALK start SQ Gräsermischung und Roggen darf 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 start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendung von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen beeinflusst werden kann.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ-Injektion einhalten sollten.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Anwendung von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

### Stillzeit

Zurzeit liegen über die Anwendung von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

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

### **ALK start SQ Gräsermischung und Roggen enthält Natrium**

ALK start SQ Gräsermischung und Roggen enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen anzuwenden?**

Die Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

#### **Dosierung**

Die Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen kann präseasonal, also vor und bis zur Pollensaison, sowie ganzjährig angewendet werden. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen die für Sie passende Art der Behandlung auswählen.

#### **Dosierung für die präseasonale Behandlung**

Bei der präseasonalen Behandlung werden 7 Injektionen in steigender Dosierung verabreicht (siehe Seite „Dosierungsschema und Injektionsprotokolle“ am Ende der Gebrauchsinformation).

Anschließend können bis zum Beginn des Pollenflugs weitere Injektionen der erreichten Dosis gegeben werden.

Die präseasonale Behandlung sollte in 3 aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden.

#### **Dosierung für die ganzjährige Behandlung**

Die ganzjährige Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

#### Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe Seite „Dosierungsschema 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 B (10.000 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 ganzjährige Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen sollte über mindestens 3 Jahre erfolgen.

Wenn Sie während der ersten Pollensaison nach Beginn der Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen keinerlei Symptome der oberen Atemwege und Augen haben, kann die Behandlung mit der bisherigen Erhaltungsdosis weitergeführt werden. In allen anderen Fällen wird ein Wechsel auf ALK-depot SQ 200 Gräsermischung und Roggen zur Erreichung einer höheren Allergendosis empfohlen.

#### Dosisreduktion

Die Dosis von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen fortführen sollten.

#### Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ-Injektion warten.

#### **Art der Anwendung**

ALK start SQ Gräsermischung und Roggen wird 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 ALK start SQ Gräsermischung und Roggen gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten**

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis von ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 kann ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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), Bewusstseinsstrübung 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](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 ist ALK start SQ Gräsermischung und Roggen 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 start SQ Gräsermischung und Roggen nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ALK start SQ Gräsermischung und Roggen ist 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 start SQ Gräsermischung und Roggen enthält**

Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Gräser- und Roggenpollen

Tabelle 1: Zusammensetzung

<b>ALK start SQ</b>	<b>enthält Allergene (in Mischung zu gleichen Teilen) aus:</b>
SQ 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> )

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie ALK start SQ Gräsermischung und Roggen aussieht und Inhalt der Packung**

Der Inhalt der Flaschen ist je nach Konzentration unterschiedlich getrübt.

Es gibt zwei verschiedene Konzentrationen (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Allergengehalt

Flasche	Konzentration in SQ-E/ml
Flasche A	300
Flasche B	10.000

ALK start SQ Gräsermischung und Roggen ist erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Packungsgrößen

Behandlungsset 1	A+B+B+B	1 x Flasche A + 3 x Flasche B
Behandlungsset 2	A+B	1 x Flasche A + 1 x Flasche B
Einzel-Flasche	B	1 x Flasche B
Doppel-Flasche	B+B	2 x Flasche B

### **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  
Spain

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens unter der folgenden Telefonnummer 040-703845-300 in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

### Präseasonale Initialtherapie

<b>Schema I</b>					
<b>präseasonale Initialtherapie</b>					
Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage			Name des Patienten / Allergen _____		
Injektion	Flasche	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	rechts/ links	Bemerkungen
1.	<b>Flasche A 300 SQ- E/ml</b>	0,1 ml			
2.		0,3 ml			
3.		1,0 ml			
4.	<b>Flasche B 10.000 SQ- E/ml</b>	0,1 ml			
5.		0,3 ml			
6.		0,6 ml			
7.		1,0 ml			



## Konventionelle Initialtherapie, Schema II

<b>Schema II</b> <b>konventionelle Initialtherapie</b>					
Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage *			Name des Patienten / Allergen		
Injektion	Flasche	Injektions- volumen	Datum der Injektion	rechts/ links	Bemerkungen
1.	<b>Flasche A 300 SQ- E/ml</b>	0,3 ml			
2.		1,0 ml			
3.	<b>Flasche B 10.000 SQ- E/ml</b>	0,1 ml			
4.		0,3 ml			
5.		0,6 ml			
6.		1,0 ml			

\*Bei intrasaisonaler Aufdosierung 1 bis 3 Tage

**Schema III****Cluster-Aufdosierung**

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

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

Woche	Injektion	Flasche	Injektions- volumen	rechts/links	Datum der Injektion/ Bemerkungen
Woche 1 Cluster 1	1.	<b>Flasche A 300 SQ- E/ml</b>	0,1 ml		
	2.		0,3 ml		
	3.	<b>Flasche B 10.000 SQ-E/ml</b>	0,1 ml		
Woche 2 Cluster 2	4.		0,2 ml		
	5.		0,2 ml		
Woche 3 Cluster 3	6.		0,5 ml		
	7.		0,5 ml		
Woche 4	8.	1,0 ml			

