PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

ALK wässerig SQ® 801 Bienengift
ALK wässerig SQ® 802 Wespengift

Allergengehalt: 100.000 SQ-Einheiten/ml (100 Mikrogramm/ml)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- und Hauttestlösung

Standardisierte Allergene aus Bienengift (*Apis mellifera*) oder aus Wespengift (*Vespula* spp.).

Im Folgenden werden ALK wässerig SQ 801 Bienengift und ALK wässerig SQ 802 Wespengift als ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate 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 wässerig SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten beachten?
3. Wie sind ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate und wofür werden sie angewendet?

ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate sind standardisierte Allergenpräparate zur Allergie-Immuntherapie und Hauttestung und enthalten Insektengift von Biene oder Wespe (die Substanz, die die allergische Reaktion auslöst). Es wird angewendet zur:
- **Hauttestung** (Intrakutantest), um festzustellen ob Sie gegen Bienen oder Wespengift allergisch sind.
- **Behandlung einer Bienen- oder Wespengift-Allergie**. Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Stiche von Bienen und Wespen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten beachten?

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

Therapie
ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung oder einer Erkrankung, die das Immunsystem betrifft, leiden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- wenn Sie Fieber oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion haben.
- wenn Sie vor kurzem einen Asthmaanfall hatten und/oder kürzlich eine Verschlechterung Ihrer Asthma-Symptome bemerkt haben, z.B. Zunahme der Symptome tagsüber, nächtliches Erwachen, gesteigerter Arzneimittelbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.
- wenn Sie eine schwere chronische Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.

Hauttestung

ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Fieber oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Infektion haben.
- wenn Sie eine Infektion der Haut haben.
- wenn Sie ein Ekzem am Testort haben, z.B. Neurodermitis.
- wenn Sie Läsionen in dem für die Testung vorgesehenen Hautareal oder bestimmte Hauterkrankungen haben, z.B. Nesselsucht, Dermographismus (Quaddelbildung auf Druck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen nach jeder Injektion für mindestens 30 Minuten unter medizinischer Überwachung bleiben.

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine schwere anaphylaktische Reaktion (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Vorgeschichte, erhöhter Konzentration des Proteins Tryptase, Mastozytose u.a.) sollten die Hauttestung und die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

Therapie

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie zwischenzeitlich von einer Biene oder Wespe gestochen worden sind.
- bei Ihnen nach der letzten Injektion Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten.
- Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Hemmern behandelt werden.
- Sie unter einer chronischen Herz- oder Lungenerkrankung leiden.
- Sie eine Krebserkrankung haben.
- Sie ACE-Hemmer einnehmen, z.B. gegen hohen Blutdruck.
- Sie Betablocker (auch als Augentropfen) anwenden, z.B. zur Senkung des Blutdrucks oder des Augeninnendrucks.
- Sie bereits eine Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten haben.
- Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie an den Tagen vor der Injektion allergische Symptome hatten, wie z.B. Heuschnupfen, Asthma oder Ekzeme.
- Sie in der letzten Woche eine Schutzimpfung erhalten haben.

Verschiebung der Injektion
Die Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten muss verschoben werden, wenn:
- Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion zeigen.
- Sie eine akute Entzündung der Atemwege haben.
- sich Ihr Ekzem verschlimmert hat.
- Sie an den Tagen vor der Injektion allergische Symptome hatten.
- Sie in der Woche vor der Injektion eine Schutzimpfung erhalten haben oder in der Woche nach der Injektion geimpft werden sollen. Sie sollten mindestens eine Woche nach der Impfung warten, bevor Sie die nächste Injektion von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten erhalten.

Nach der Injektion von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten:
- Sie müssen nach der Injektion für mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Überwachung bleiben.
- Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie allergische Symptome bemerken, wie z.B. Ausschläge, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen der Stimme, Blutdruckabfall oder das Gefühl eines Kloßes im Hals.
- Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn sich die Symptome Ihres Asthmas merklich verschlechtern.

Vermeiden Sie am Tag der Injektion zudem Folgendes:
- besondere körperliche Anstrengungen
- Saunabesuche
- heißes Duschen
- schwere Mahlzeiten
- Alkohol

Diese Begleitfaktoren können das Risiko einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) möglicherweise erhöhen.

Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie.

Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist bei der Behandlung mit Bienengift höher als bei der Behandlung mit Wespengift.

Das Risiko für allergische Allgemeinreaktionen und deren Schweregrad kann bei der Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten erhöht sein:
- wenn Sie eine erhöhte Konzentration des Proteins Tryptase in Ihrem Blut haben.
- wenn bei Ihnen eine Mastozytose als Erkrankung vorliegt, die zu einer erhöhten Zahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.

Der Grund hierfür ist, dass Mastzellen eine Substanz, das Histamin, bilden und Histamin an der Entwicklung von allergischen Reaktionen beteiligt ist.

Wenn bei Ihnen eine Mastozytose vorliegt, kann die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Insektengiftallergikern geringer sein.

Hauttestung
- Bis zu zwei Wochen nach einem Insektenstich kann ein Hauttest falsch ausfallen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten ist erforderlich, wenn bei Ihnen ein Asthma bronchiale vorliegt, schwere allergische Allgemeinreaktionen in der Krankheitsgeschichte vorgekommen sind, Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder mit ACE-Hemmern behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten bei Kindern wurde nicht in klinischen Studien getestet.

Kinder ab 5 Jahren: Es gibt wenige Informationen über die Wirkung der Behandlung bei Kindern. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.
Kinder unter 5 Jahren: Der behandelnde Arzt wird die Notwendigkeit der Behandlung sorgfältig prüfen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz- oder Lungenerkrankungen) oder von Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen (erhöhtes Protein Tryptase) beachtet werden, siehe „ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel, auch freiverkäufliche Arzneimittel, einzunehmen/anzuwenden.

Therapie
Bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen kann die Verträglichkeit der Therapie mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten beeinflusst werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Antiallergika wie Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, da eine gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln die Reaktion auf die Injektion von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten beeinflussen kann.

In der Woche vor der Injektion von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten und in der Woche nach der Injektion sollten Sie keine Schutzimpfung bekommen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Adrenalin beeinflussen. Adrenalin wird verwendet, um schwere allergische Reaktionen zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen: Betablocker (auch als Augentropfen) zur Senkung des Blutdrucks oder des Augeninnendrucks, ACE-Hemmer zur Behandlung des Bluthochdrucks, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung einer Depression oder COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Hauttestung
Bitte beachten Sie, dass
- die Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Allergie oder Arzneimitteln mit begleitender Antihistaminwirkung (z.B. trizyklische Antidepressiva) die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falschen Testergebnis führen kann.
- wenn Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen/anwenden, Hauttestungen nur durchgeführt werden sollten, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Anwendung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden, da dadurch das Risiko und das Ausmaß 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.

Therapie:
Die Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Hauttestung:
Hauttestungen sollten an schwangeren Patientinnen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Es liegen keine Daten vor, ob ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate in die Muttermilch übergehen. Falls Sie stillen, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Therapie und Hauttestung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
In seltenen Fällen kann nach einer ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate-Injektion Schwindel oder leichte Müdigkeit auftreten.

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

ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate enthalten Natrium
Die zur Anwendung vorbereitete Lösung von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate anzuwenden?

Vor der Anwendung wird das Pulver vom medizinischen Fachpersonal in ALK Diluent (Albuminlösung) aufgelöst. Dabei entsteht eine Stammlösung, aus welcher bei Bedarf Verdünnungen hergestellt werden, siehe Abschnitt 5. Die Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten muss immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate werden sowohl zur Allergie-Immuntherapie als auch zur Hauttestung eingesetzt.

Therapie
Dosierung
Die Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungsphase.

Aufdosierung
Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK wässerig SQ Insektengiftpräparates von der Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Aufdosierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe „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 Stammlösung (100.000 SQ-E Insektengift).

Die Erhaltungsphase kann mit dem entsprechenden Alutard SQ Insektengiftprärat durchgeführt werden.

Die individuelle Erhaltungsdosis kann nach Ermessen des Arztes bis auf 200 Mikrogramm gesteigert werden, beispielsweise nach einer allergischen Reaktion auf einen Insektenstich.

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 1 Woche bis zu einem Abstand von 3 bis 5 Wochen verlängert werden.
Die Behandlung mit Insektengiftpräparaten sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden, bei Vorliegen besonderer Risikofaktoren auch länger. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

Dosisreduktion
Die Dosis von ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten sollte angepasst werden,
- wenn der empfohlene Abstand zwischen zwei Injektionen überschritten wurde.
- wenn bei Ihnen eine übersteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle aufgetreten ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über starke Schwellungen an der Injektionsstelle.
- wenn bei Ihnen eine allergische Allgemeinreaktion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit ALK wässerig SQ Insektengiftpräparaten fortführen sollten.

Hauttestung

Der Intrakutantest wird auf der Innenseite des Unterarms mit Konzentrationen von 1 bis 1.000 SQ-E/ml Insektengift durchgeführt.durchgeführt. Bei extrem sensibilisierten Patienten und/oder unbekanntem Pricktest-Ergebnis sollte die Testreihe mit geringeren Konzentrationen begonnen werden.

Ein Hauttest wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

Art der Anwendung

Therapie
ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms (oder je nach Therapieschema ins Bein) 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.

Hauttestung
Es ist empfehlenswert, vor einer Intrakutantestung mit Insektengiftextrakten einen Pricktest durchzuführen.

Der Test wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Die Lösung wird in die Lederhaut (intrakutan) gespritzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen. Wenn bei Kindern im Vorschulalter der Pricktest negativ ausgefallen ist, wird ein zusätzlicher Intrakutantest nicht empfohlen.

Wenn mehr ALK wässerig SQ Insektengift gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten
Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis eines ALK wässerig SQ Insektengiftpräparates bekommen haben, kann das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht sein. Sie müssen daher ärztlich überwacht werden und jede Reaktion muss, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Allergische Spätreaktionen können auch Stunden nach der Injektion auftreten.

Rufen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie folgende Symptome und somit Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion bemerken:
- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselausschlag
- Hitzegefühl
- Veränderungen der Stimme
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Übelkeit, Magenschmerzen oder –krämpfe, Erbrechen oder Durchfall
- starkes Unwohlsein

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
<u>Lokalreaktionen (Reaktionen an der Injektionsstelle):</u>
Schwellungen, Nesselausschlag, Schmerzen, Verfärbungen, Rötung und/oder Juckreiz

<u>Systemische Reaktionen (Reaktionen, die von der Injektionsstelle entfernt auftreten):</u>
- Allergische Reaktionen (auch anaphylaktischer Schock)
- Kopfschmerz
- Schwindel
- Kribbeln der Haut
- Geschwollene Augenlider, Entzündung der Augen, Augenjucken
- Ungewöhnlich erhöhte Herzfrequenz, Gefühl eines schnellen kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlags
- Niedriger Blutdruck
- Blässe
- Beschwerden an der Nase, verstopfte oder laufende Nase (allergischer Schnupfen)
- Niesen
- Engegefühl im Rachen
- Asthmasymptome, pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Verengung der unteren Atemwege
- Husten, reizendes Gefühl im Rachen
- Juckreiz, Ausschlag, Hautrötung
- Gelenkschmerzen, Gelenkschwellung

- Hitze- und Wärmegefühl
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Gewebeschwellung (üblicherweise am Arm, in den injiziert wurde)
- Beschwerden im Brustraum
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein

Das Risiko für systemische Reaktionen ist während der Anfangsbehandlung erhöht im Vergleich zur Erhaltungstherapie. Das Risiko ist ebenfalls erhöht bei Patienten mit Mastozytose oder erhöhter Konzentration des Proteins Tryptase und auch bei Behandlung mit Bienengift im Vergleich zu Wespengift. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen systemische Nebenwirkungen auftreten. Eventuell muss Ihre Behandlung angepasst oder abgebrochen werden.

Eine atopische Dermatitis kann sich während der Behandlung verschlimmern.

Reaktionen auf Hauttestung
Quaddel, Rötung und Juckreiz an der Einstichstelle sind als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten. Sehr große Quaddeln sind in den ersten 15 bis 20 Minuten nach der Testung möglich. In einigen Fällen können später Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können wie bei der Therapie nach der Hauttestung allergische Allgemeinreaktionen (siehe oben) auftreten. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder dessen Vertreter, wenn bei Ihnen systemische Nebenwirkungen auftreten.

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
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 sind ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „verw. bis." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Das Datum der Rekonstitution des Lyophilisats und das sich daraus ableitende Verfalldatum sofort auf dem Flaschenetikett vermerken.

Haltbarkeit ALK wässerig SQ 801 Bienengift

Flasche / Stärke (Farbe der Nummer auf dem Flaschenetikett)	**Konzentration**	**Haltbarkeit**
4 (rot)	100.000 SQ-E/ml	6 Monate*
3 (gelb)	10.000 SQ-E/ml	14 Tage*
2 (grün)	1.000 SQ-E/ml	14 Tage*
1 (grau)	100 SQ-E/ml	14 Tage*
Verdünnungen zu noch niedrigeren Konzentrationen		24 Stunden*

Haltbarkeit ALK wässerig SQ 802 Wespengift

Flasche / Stärke (Farbe der Nummer auf dem Flaschenetikett)	**Konzentration**	**Haltbarkeit**
4 (rot)	100.000 SQ-E/ml	2 Monate*
3 (gelb)	10.000 SQ-E/ml	14 Tage*
2 (grün)	1.000 SQ-E/ml	14 Tage*
1 (grau)	100 SQ-E/ml	14 Tage*
Verdünnungen zu noch niedrigeren Konzentrationen		24 Stunden*

* höchstens jedoch entsprechend der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. des Diluents.
Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten!

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 wässerig SQ Insektengiftpräparate enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Standardisierte Allergene aus Bienengift (von *Apis mellifera*) oder aus Wespengift (von *Vespula* spp.). Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen und Mannitol.
- ALK Diluent enthält: Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK wässerig SQ Insektengiftpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Lyophilisiertes Insektengiftpräparat, weiße bis bräunliche Substanz vor der Auflösung. Die durch Auflösung des Lyophilisats erhaltene Stammlösung ist eine klare Lösung. Sie wird für die Aufdosierung und die Hauttestung mit ALK Diluent weiter verdünnt.

Allergengehalt

Flasche / Stärke (Farbe der Nummer auf dem Flaschenetikett)	Allergengehalt/ Flasche	auflösen mit	Konzentration	Entspricht der Allergenmenge von

Flasche 4 (rot)	450.000 SQ-E	4,5 ml ALK Diluent	100.000 SQ-E/ml	100 Mikrogramm Insektengift/ml

Packungsgrößen
- 1 × Flasche Lyophilisat (Flasche 4), 9 Flaschen ALK Diluent zu 5 ml
- 1 × Flasche Lyophilisat (Flasche 4), 9 Flaschen ALK Diluent zu 5 ml plus 10 Flaschen ALK Diluent zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Steingasse 6a
4020 Linz
Österreich

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

REGISTRIERUNGSNUMMERN

Diese Arzneispezialitäten sind Allergenpräparate, die gemäß dem österreichischen Arzneimittelgesetz (§ 7a AMG) zugelassen sind.

Bienengift (*Apis melifera*) ALL-0026 A1
Wespengift (*Vespula* spp.) ALL-0026 A2

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Diese Packungsbeilage ist für Patienten bestimmt. Da ALK wässerig SQ Insektengiftpräparat nur durch allergologisch erfahrene Ärzte angewendet werden, enthält sie nicht alle Informationen der Fachinformation.
Alle weiteren zur korrekten Anwendung erforderlichen Angaben, z.B. zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösungen, zu Art der Anwendung und Dosierung des Präparates, zur Behandlung von Nebenwirkungen, zu pharmakologischen sowie pharmazeutischen Eigenschaften usw. entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsschemata und Injektionsprotokolle für die Anfangsbehandlung

Schema I
Ultra-Rush-Initialtherapie
Stationäre Aufnahme, der Patient erhält
am ersten Tag im Abstand von 30 Minuten 7 Injektionen,
die Injektionen 8 und 9 am 2. Tag

_____
Name des Patienten / Allergen

Injektions-Nr.	Tag	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/ Injektion	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10	0,01			
2	1	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100	0,1			
3	1	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000	1,0			
4	1	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000	10			
5	1		0,2 ml	20.000	20			
6	1		0,4 ml	40.000	40			
7	1		0,8 ml	80.000	80			
8	2		1,0 ml	100.000	100			
9	2		1,0 ml	100.000	100			

Weiter mit Erhaltungstherapie (siehe in Abschnitt 3 unter „Erhaltungsphase“).

Schema II
Schnellhyposensibilisierung
Stationäre Aufnahme, der Patient erhält mehrere Injektionen am Tag (max. 4 Injektionen).
Die Injektionen werden mit einem Abstand von mindestens einer Stunde abwechselnd in den linken und rechten Oberarm verabreicht.

_____
Name des Patienten / Allergen

Inj.	Konzentration	Injektions-volumen	SQ-E/ Injektion	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
1.	100 SQ-E/ml	0,2 ml	20	0,02			
2.		0,4 ml	40	0,04			
3.		0,8 ml	80	0,08			
4.	1.000 SQ-E/ml	0,2 ml	200	0,2			
5.		0,4 ml	400	0,4			
6.		0,8 ml	800	0,8			
7.	10.000 SQ-E/ml	0,2 ml	2.000	2,0			
8.		0,4 ml	4.000	4,0			
9.		0,6 ml	6.000	6,0			
10.		0,8 ml	8.000	8,0			
11.	100.000 SQ-E/ml	0,2 ml	20.000	20			
12.		0,4 ml	40.000	40			
13.		0,6 ml	60.000	60			
14.		0,8 ml	80.000	80			
15.		1,0 ml	100.000	100			

Weiter mit Erhaltungstherapie (siehe in Abschnitt 3 unter „Erhaltungsphase“).

Schema III
Modifizierte Schnellhyposensibilisierung (Cluster-Aufdosierung)
Wöchentliche Termine, bei jedem Termin
erhält der Patient 2 bis 4 Injektionen im Abstand von 30 Minuten.

_____
Name des Patienten / Allergen

Injektions-termin Nr.	Tag Nr.	Konzen-tration	Injektions-volumen	SQ-E/ Injektion	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
1	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10	0,01			
		1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100	0,1			
		10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000	1,0			
			0,3 ml	3.000	3,0			
2	8	10.000 SQ-E/ml	0,25 ml	2.500	2,5			
			0,25 ml	2.500	2,5			
3	15	10.000 SQ-E/ml	0,5 ml	5.000	5,0			
			0,5 ml	5.000	5,0			
4	22	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000	10			
			0,1 ml	10.000	10			
5	29		0,2 ml	20.000	20			
			0,2 ml	20.000	20			
6	36		0,3 ml	30.000	30			
			0,3 ml	30.000	30			
7	43		0,5 ml	50.000	50			
			0,5 ml	50.000	50			

Weiter mit Erhaltungstherapie (siehe in Abschnitt 3 unter „Erhaltungsphase“).

Schema IV
Konventionelle Initialtherapie
Injektionsinterval (3 bis) 7 Tage,
bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis

_____
Name des Patienten / Allergen

Inj.	Konzentration	Injektions-volumen	SQ-E /Injektion	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
1.	100 SQ-E/ml	0,2 ml	20	0,02			
2.		0,4 ml	40	0,04			
3.		0,8 ml	80	0,08			
4.	1.000 SQ-E/ml	0,2 ml	200	0,2			
5.		0,4 ml	400	0,4			
6.		0,8 ml	800	0,8			
7.	10.000 SQ-E/ml	0,2 ml	2.000	2,0			
8.		0,6 ml	6.000	6,0			
9.		0,8 ml	8.000	8,0			
10.	100.000 SQ-E/ml	0,1 ml	10.000	10			
11.		0,2 ml	20.000	20			
12.		0,4 ml	40.000	40			
13.		0,6 ml	60.000	60			
14.		0,8 ml	80.000	80			
15.		1,0 ml	100.000	100			

Weiter mit Erhaltungstherapie (siehe in Abschnitt 3 unter „Erhaltungsphase“).

Schema V*
Steigerung von 100.000 SQ-E (100 Mikrogramm Insektengift)
auf 200.000 SQ-E (200 Mikrogramm Insektengift)
Stationäre Aufnahme. Der Patient erhält an den ersten beiden Tagen je drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten.
Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

_____
Name des Patienten / Allergen

Injektions-Nr.	Tag	Konzentration	Injektionsvolumen**	SQ-E/ Injektion	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100.000 SQ-E/ml	1,0 ml***	100.000	100			
2	1		0,2 ml	20.000	20			
3	1		0,3 ml	30.000	30			
4	2		1 ml *** + 0,5 ml	150.000	150			
5	2		0,2 ml	20.000	20			
6	2		0,3 ml	30.000	30			
7	3		1 ml *** + 1 ml	200.000	200			

* Schema nach Ruëff et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie, Allergol Select. 2023; 7: 154-190.
** Injektionsvolumina von mehr als 1,0 ml müssen auf zwei Injektionen aufgeteilt werden. Diese sollten jeweils eine in den linken und eine in den rechten Arm subkutan verabreicht werden.
*** Wurde der Patient bisher mit einem Alutard SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des Alutard SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit dem ALK wässerig SQ Insektengiftpräparat. Wurde der Patient bisher mit einem ALK wässerig SQ Insektengiftpräparat behandelt, können alle Injektionen weiter mit diesem Präparat erfolgen. Soll die Therapie mit einem Alutard SQ Insektengiftpräparat vollständig auf das ALK wässerig SQ Insektengiftpräparat umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit dem ALK wässerig SQ Insektengiftpräparat gemäß einem Schema für die Anfangsbehandlung erfolgen.

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie
Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 1 Woche verlängert, bis ein 3- (bis 5)-Wochen-Intervall erreicht ist.

_____
Name des Patienten / Allergen

Konzentration	Injektionsvolumen	Mikrogramm Insektengift	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
100.000 SQ-E/ml					