

Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

## ALK<sup>7</sup> Frühblühermischung

## ALK<sup>7</sup> Birke

## ALK<sup>7</sup> Gräsermischung und Roggen

## ALK<sup>7</sup> Beifuß

### Zusammensetzung

#### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

ALK<sup>7</sup>-Präparate zur spezifischen Kurzzeitimmuntherapie (Allergieimpfung) enthalten gereinigte Allergene in natürlicher Form aus Pollen. Entsprechend der allergologischen Bedeutung werden die Allergene als Major-, Intermediär- und Minorallergene charakterisiert. Die Wirkstärke des Präparats wird in SE-Einheiten (= Standardisierte Einheiten) angegeben, die einer absoluten Menge der Majorallergene entspricht. Die verwendeten Standardisierungsverfahren stellen eine gleichförmige Zusammensetzung jedes neuproduzierten Allergenpräparates sicher.

	<u>Allergengehalt</u>
Flasche A	30 SE/ml
Flasche B	1.000 SE/ml

ALK<sup>7</sup> Birke enthält Allergene von Birkenpollen (*Betula verrucosa*)

ALK<sup>7</sup> Frühblühermischung enthält Allergene der Pollen von

Erle (*Alnus glutinosa*)

Birke (*Betula verrucosa*)

Hasel (*Corylus avellana*)

in Mischung zu gleichen Teilen

ALK<sup>7</sup> Gräsermischung und Roggen enthält Allergene der Pollen von

Knäuelgras (*Dactylis glomerata*)

Raygras (*Lolium perenne*)

Wiesenhafer (*Avena elatior*)

Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)

Wiesenrispengras (*Poa pratensis*)

Wiesenschwingel (*Festuca pratensis*)

Roggen (*Secale cereale*)

in Mischung zu gleichen Teilen

ALK<sup>7</sup> Beifuß enthält Allergene von Beifußpollen (*Artemisia vulgaris*)

ALK<sup>7</sup> -Präparate sind je nach Allergengehalt unterschiedlich getrübt und gefärbt.

#### **Weitere Bestandteile:**

Aluminiumhydroxid, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Aqua ad iniectionem.

## Darreichungsform und Inhalt

Suspension zur streng subkutanen Injektion. Die Allergene sind an Aluminiumhydroxid gebunden, um eine kontinuierliche Freisetzung zu erreichen (Depot-Effekt).

Die Flaschen A und B enthalten jeweils 3,5 ml Allergensuspension.

## Wirkungsweise

ALK<sup>7</sup> -Präparate sind Allergenpräparate zur ursächlichen Behandlung von Allergien (Allergieimpfung).

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zuständig für den Vertrieb in Deutschland ist:

ALK-SCHERAX  
Arzneimittel GmbH  
22569 Hamburg

ALK<sup>7</sup> -Präparate werden von ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm hergestellt.

## Anwendungsgebiete

Spezifische Kurzzeitimmuntherapie (Allergieimpfung) bei allergischen Erkrankungen vom Soforttyp (Typ-I-Allergien) verursacht durch die entsprechenden Pollen: Allergischer Schnupfen z. B. Heuschnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica) und leichtes bis mäßiges allergisches Asthma.

## Gegenanzeigen

Aktive Tuberkulose; innere Erkrankungen, denen ein Autoimmunmechanismus ursächlich oder begleitend zugrunde liegt, z. B. Erkrankungen der Leber, der Niere, des Nervensystems und der Schilddrüse, rheumatische Erkrankungen; Immundefektkrankheiten; Immunsuppressivbehandlung; schwere chronisch-entzündliche Erkrankungen; Herz-Kreislaufkrankungen (strenge Indikationsstellung und Beachtung der Adrenalin-Gegenanzeigen); Tumorleiden; irreversible Schädigung der Atemwege, z.B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen); Schwangerschaft; medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) und ACE-Hemmern.

### ***Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?***

Während der Schwangerschaft darf die Behandlung mit ALK<sup>7</sup> -Präparaten nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Behandlung mit ALK<sup>7</sup> -Präparaten möglich.

### ***Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?***

ALK<sup>7</sup> -Präparate können bei Kindern ab dem 6. Lebensjahr angewendet werden.

Bei älteren Menschen muß insbesondere auf altersbedingt häufiger auftretende Erkrankungen geachtet werden, die der Behandlung mit ALK<sup>7</sup> -Präparaten entgegenstehen (s.o.).

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Infekten und akuten Entzündungen der Atemwege darf die Behandlung erst nach Abklingen der Erscheinungen begonnen bzw. weitergeführt werden. Die Dosis ist einer evtl. eingetretenen Intervallüberschreitung anzupassen.

Bei Anfallsleiden kann unter ausreichender medikamentöser Therapie eine spezifische Immuntherapie erfolgen.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirksamen Antiallergika oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen. Beim Absetzen dieser Medikamente kann deshalb eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Während einer spezifischen Immuntherapie sollen die krankheitsauslösenden sowie kreuzreagierenden Allergene soweit wie möglich vermieden werden.

Erforderliche Schutzimpfungen sollten frühestens eine Woche nach der letzten ALK<sup>7</sup>-Injektion erfolgen (Ausnahme: zwingend erforderliche Impfungen!). Die Behandlung mit ALK<sup>7</sup>-Präparaten kann dann drei Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden, wobei die Dosis um eine Stufe im Dosierungsschema reduziert werden sollte. Außerdem ist die Dosis einer evtl. eingetretenen Intervallüberschreitung anzupassen (s. Dosierungsanleitung).

Alkohol, schwere Mahlzeiten, stärkere körperliche Anstrengung, heißes Duschen und Saunabesuche sind am Injektionstag zu vermeiden.

## Warnhinweise

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

- Die Injektionen sollten nur vom Arzt verabreicht werden!
- Die Injektion erfolgt streng subkutan. Zur Vermeidung schwerer Schockzustände muß eine intravasale Injektion sorgfältig vermieden werden; aspirieren!

Handhabung der Durchstechflaschen und Durchführung der Injektion s. Abbildung auf S. 8.

### ***In welcher Menge und wie oft werden ALK<sup>7</sup>-Präparate angewendet?***

Das empfohlene Behandlungsschema besteht aus 7 Injektionen. Die Behandlung soll außerhalb der Pollensaison stattfinden, also vor Beginn des Pollenfluges abgeschlossen sein.

Die Injektionen werden entsprechend der Tabelle 3 im Anhang verabreicht, die jedoch nur als allgemeine Richtlinie gedacht ist. Die jeweilige Dosis muß der individuellen Reaktionslage des Patienten angepaßt werden und darf nur bei einwandfreier Verträglichkeit der vorausgegangenen Injektion gesteigert werden. Andernfalls, sowie bei Therapieunterbrechungen (Infekte, Impfungen, Urlaub etc.) muß die Dosis entsprechend reduziert werden.

Als Maximaldosis gilt 1 ml aus Flasche B. Die individuelle Höchstdosis eines Patienten kann geringer sein.

Die Injektionen werden in 7- (bis 14-) tägigen Abständen verabreicht. Ein Injektionsintervall von 7 Tagen sollte zur Vermeidung von Kumulationen nicht unterschritten werden. Wird in Ausnahmefällen ein Intervall von 14 Tagen überschritten, so muß die Dosis wie folgt reduziert werden:

Intervall mehr als 2 bis zu 3 Wochen:	Wiederholung der letzten Dosis
Intervall mehr als 3 bis zu 4 Wochen:	Reduktion um eine Stufe im Dosierungsschema
Intervall mehr als 4 Wochen:	Neubeginn der Behandlung mit Flasche A

Zur Vermeidung schwerer Schockzustände müssen die empfohlenen Injektionsintervalle eingehalten werden und bei Abweichungen die entsprechenden Dosisreduktionen vorgenommen werden!

#### ***Was ist bei der Behandlung mit mehreren verschiedenen Allergenpräparaten zu beachten?***

Wird ein Patient mit mehreren verschiedenen Lösungen behandelt, so sind die Injektionen getrennt an beiden Armen mit einem Intervall von 30 Minuten zu geben. Sofern es dem Patienten zugemutet werden kann, werden die Injektionen bei Parallelbehandlungen auf verschiedene Wochentage verteilt.

#### ***Wie lange sollten ALK<sup>7</sup>-Präparate angewendet werden?***

Die Behandlung mit ALK<sup>7</sup>-Präparaten sollte präseasonal in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren erfolgen.

## **Hinweise für den Fall der Überdosierung**

Eine Überdosierung führt üblicherweise zum Erscheinungsbild von Nebenreaktionen und ist entsprechend zu behandeln (s. Tabelle 1).

## **Nebenwirkungen und Gegenmaßnahmen**

#### ***Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ALK<sup>7</sup>-Präparaten auftreten?***

Bei korrekter Anwendung ist die Verträglichkeit von ALK<sup>7</sup>-Präparaten gut. Bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und adäquater individueller Dosierung sind allergische Nebenreaktionen selten. Dennoch muß stets mit der Möglichkeit einer Lokal- oder Allgemeinreaktion gerechnet werden. **Es ist deshalb unbedingt erforderlich, den Patienten 30 Minuten lang nach der Injektion ärztlich zu überwachen.** Eine entsprechend ausgerüstete Schockapotheke muß griffbereit sein! (Behandlung von Nebenreaktionen und weiteres Vorgehen, s. Tabellen 1 und 2).

In seltenen Fällen können auch noch nach Stunden Reaktionen auftreten. Der Patient sollte dann den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über beobachtete gesteigerte Lokalreaktionen bzw. milde Allgemeinreaktionen informieren.

Bei stärkeren Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder notfalls dessen Vertretung benachrichtigen.

In seltenen Fällen können, insbesondere bei zu oberflächlicher Injektionstechnik, an der Injektionsstelle Granulome auftreten.

Ein bestehendes atopisches Ekzem kann unter der Behandlung aktiviert bzw. verstärkt werden.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten (Verkehrsteilnehmer!).

## Haltbarkeitsdauer

ALK<sup>7</sup> -Präparate nach Ablauf des auf den Etiketten angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

## Zusätzliche Informationen für Fachkreise

ALK<sup>7</sup> -Präparate sind verschreibungspflichtig.

## Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Sonstige Wechselwirkungen s. Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“ (S. 2).

## Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Zur Behandlung von Nebenreaktionen (Lokalreaktion bis Vitales Organversagen) s. Tabelle 1.

## Pharmakologische Eigenschaften

ALK<sup>7</sup> -Präparate sind an Aluminiumhydroxid adsorbierte, selektiv gereinigte Allergenpräparate (Depot-suspension) mit molekular definierten Allergenen zur spezifischen Kurzzeitimmuntherapie (Allergieimpfung) als kausale Behandlung von Allergosen. Die Potenz wird in SE-Einheiten ausgedrückt, die mit dem Gehalt an Majorallergenen korrelieren. Die verwendeten immunochemischen und biologischen Standardisierungsverfahren garantieren eine gleichförmige Zusammensetzung von Charge zu Charge. Die Adsorption an Aluminiumhydroxid bewirkt bei subkutaner Injektion eine verzögerte Resorption der Allergene.

Unter spezifischer Immuntherapie (Allergieimpfung) versteht man die Behandlung mit steigenden Mengen der Allergie-auslösenden Stoffe (Allergene), mit dem Ziel, die Immunreaktion zu normalisieren. Folgende Wirkmechanismen werden auf der Basis von immunologischen Befunden diskutiert:

- Aktivierung von TH<sub>1</sub>- und Suppression von TH<sub>2</sub>-Zellen
- Anstieg des IgG-Spiegels
- langfristiger Abfall des IgE-Spiegels
- Abnahme der Reaktionsbereitschaft Mediator-sezernierender Zellen
- Bildung von anti-idiotypischen Antikörpern

## Sonstige Hinweise

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und älteren Menschen sind unter „Gegenanzeigen“ aufgeführt.

## Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Lagerung im Kühlschrank bei 4 – 8° C, nicht gefrieren! Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate und unverbrauchte Packungsreste vernichten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Packungsgröße

- *Behandlungssatz:*  
Flasche A und B zu je 3,5 ml

# Stand der Information

Juni 1999

**Tabelle 1:  
Behandlung von Nebenreaktionen\***

---

## Allgemeine Maßnahmen:

Beim Auftreten allergischer Reaktionen sind folgende allgemeine Maßnahmen durchzuführen:

- Sofortige Unterbrechung der Allergenzufuhr
- Staubbinde proximal zur Injektionsstelle zur Unterbrechung des venösen Abflusses und des arteriellen Einstroms
- ggfs. subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 - 0,2 mg Adrenalin in ausreichendem Volumen

### zusätzlich bei Allgemeinreaktionen:

- Sauerstoffzufuhr
- großlumigen i.v. Zugang legen
- Flach- oder Trendelenburg-Lagerung des Patienten (Ausnahme: Lungenödem)

Weitere Beobachtung des Patienten!

---

Reaktion	Behandlung
<b>Lokalreaktion (Stadium 0):</b> übermäßige Schwellung / Rötung der Injektionsstelle	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Maßnahmen (s.o.)</li></ul> <b>zusätzlich je nach Schweregrad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kühlen!</li><li>• Antihistaminikagabe (evtl. oral)</li></ul>
<b>Leichte Allgemeinreaktion (Stadium 1):</b> allgemeine Hautrötung, Urtikaria, Pruritus (insbesondere an den Handtellern und Fußsohlen), Schleimhautreaktionen (z.B. Nase, Konjunktiven); Allgemeinreaktionen (z.B. Unruhe, Kopfschmerz)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Maßnahmen (s.o.)</li></ul> <b>zusätzlich:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Blutdruck und Pulskontrolle</li><li>• Gabe eines H<sub>1</sub>-Antihistaminikums und eines H<sub>2</sub>-Antihistaminikums (z.B. Dimetindenmaleat 8 mg und Cimetidin 400 mg, jeweils i.v.) und eines Kortikosteroids (50-125 mg Prednisolon oder Äquivalente i.v.).</li></ul>
<b>Ausgeprägte Allgemeinreaktion (Stadium 2):</b> Kreislaufdysregulation (Blutdruck-, Pulsveränderung); Atemnot (leichte Dyspnoe, beginnender Bronchospasmus); Stuhl- bzw. Urindrang; Angstgefühl	<b>bei pulmonaler Reaktion:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inhalation eines Betasympathomimetikums oder Adrenalin</li><li>• Bei Progredienz: Adrenalin 1 mg/10ml: 0,1 mg/min. i.v.</li></ul> <b>bei kardiovaskulärer Reaktion:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ringer-Laktat-Lösung ? 500 ml i.v.</li></ul> <b>weiterhin wie bei Stadium 1, aber:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 250-500 mg eines Kortikosteroids i.v.</li></ul>

---

---

**Starke Allgemeinreaktion  
(Stadium 3):**

(sehr selten, aber u.U. innerhalb von Sekunden nach der Injektion): Schock (schwere Hypotension, Blässe); Bronchospasmus mit bedrohlicher Dyspnoe; Bewußtseinstrübung oder -verlust, ggf. mit Stuhl-bzw. Urinabgang

**bei pulmonaler Reaktion:**

- wie bei Stadium 2, bei unzureichendem Therapieeffekt zusätzlich Theophyllin initial 5 mg/kg Körpergewicht i.v.

**bei kardiovaskulärer Reaktion zusätzlich:**

- Ringer-Laktat-Lösung ? 2000 ml i.v.
- Kolloide (z.B. HES 200.000, bis zu 2000ml i.v.)
- Adrenalin 1 mg/10ml: 0,1 mg/min. i.v. oder Dopamin 2,5-5 mg/70 kg/min. i.v.,
- Bei Progredienz nach etwa 1 mg Adrenalin:
  1. Noradrenalin 0,05-1 mg/min.
  2. H<sub>1</sub>-Antagonist+ H<sub>2</sub>-Antagonist i.v. (Dosis s. Stadium 1)

**anschließend:**

- 1000 mg Prednisolon oder Äquivalente i.v.

---

**Vitales Organversagen  
(Stadium 4):**

manifestes Versagen der Vitalfunktionen (Atem- / Kreislaufstillstand)

- Reanimation (Intubation, Beatmung, externe Herzdruckmassage)
- Adrenalin (+ Dopamin + Noradrenalin)
- weitere Volumensubstitution

---

\* ergänzt nach Tryba et al.: Akuttherapie anaphylaktoider Reaktionen, Allergo J 1994(3)211-24

Die Dosierungsempfehlungen in Tabelle 1 gelten für Erwachsene. Bei Kindern müssen die Dosierungen dem Körpergewicht entsprechend angepaßt werden!

**Nach anaphylaktoiden Reaktionen sind u.U. Dosisreduktionen des Allergenextrakts für die weitere Hyposensibilisierung erforderlich. Bitte vergleichen Sie hierzu die Angaben in Tabelle 2 „Weiteres Vorgehen in der Hyposensibilisierung nach Nebenreaktionen“ !**

**Tabelle 2:  
Weiteres Vorgehen in der Hyposensibilisierung  
nach Nebenreaktionen**

<b>Reaktion</b>	<b>Weiteres Vorgehen</b>	
<b>Stadium 0</b>		
Durchmesser der Schwellung		
Kinder	Erwachsene	
< 5 cm	< 8 cm	Dosis kann gesteigert werden
5-7 cm	8-12 cm	Wiederholung der letzten Dosis
7-12 cm	12-20 cm	Dosisreduktion 1 Schritt im Dosierungsschema
12-17 cm	> 20 cm	Dosisreduktion 2 Schritte im Dosierungsschema
> 17 cm		Dosisreduktion 3 Schritte im Dosierungsschema
<b>Stadium 1</b>	Dosisreduktion 2-3 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung	
<b>Stadium 2</b>	Dosisreduktion 3-5 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung	
<b>Stadium 3 und 4</b>	Eignung des Patienten für eine spezifische Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber wieder mit Fl. A beginnen!	





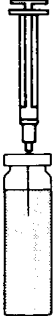

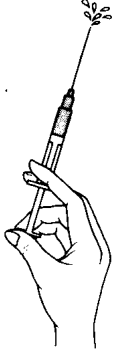
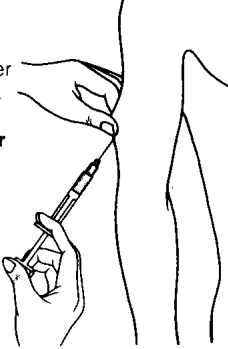
**Tabelle 3:  
Empfehlungen zur Dosierung von ALK<sup>7</sup> -Präparaten**

<b>Dosierungsempfehlung für ALK<sup>7</sup> -Präparate</b>			
			<b>Patienten-Name:</b>
Achtung! Gebrauchsinformation beachten! Injektionsintervalle 7 (-14) Tage			.....
Injektions-Flasche	Dosis Inj. ml	Injektionsort rechts / links	Injektionsdatum / Bemerkungen
<b>A</b>  30 SE/ml	<b>1</b> <b>0,1</b>		
	<b>2</b> <b>0,3</b>		
	<b>3</b> <b>1,0</b>		
<b>B</b>  1000 SE/ml	<b>4</b> <b>0,1</b>		
	<b>5</b> <b>0,3</b>		
	<b>6</b> <b>0,6</b>		
	<b>7</b> <b>1,0</b>		

Die Behandlung mit ALK<sup>7</sup> -Präparaten sollte präseasonal in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren erfolgen.

**Abbildung 1:** (S. 8 der Information, nicht wie hier angegeben S. 5)  
**Handhabung der Durchstechflaschen und Durchführung der Injektion**

5

Vor Verwendung unbedingt Dosierungsrichtlinie und Gebrauchsinformation beachten!	
<p><b>1</b></p> <p><b>Lagerung der Packung bei +4° bis +8°C</b>                      Entnahme der entsprechenden Durchstechflasche aus der Therapiepackung.</p>  <p><b>Kontrollieren Sie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Vor- und Zunahme des Patienten</li> <li>● Zusammensetzung</li> <li>● richtige Therapieflasche (Stärke)</li> <li>● Verfalldatum</li> </ul>	<p><b>2</b></p> <p><b>Inhalt gründlich vermischen.</b>                      (homogene Suspension)                      Schaumbildung vermeiden</p>  <p><b>Gefrorene Therapielösungen nicht verwenden!</b>                      (grobklockige, irreversible Ausfällungen)</p>
<p><b>3</b></p> <p>Desinfizieren und Durchstechen des Gummistopfens mit steriler 1 ml Einmalspritze</p>  <p><b>Frage an den Patienten:</b>  <b>Wie haben Sie die vorangegangene Injektion vertragen?</b></p>	<p><b>4</b></p> <p><b>Injektion gut vertragen:</b>                      Steigerung der Dosierung laut Dosierungsrichtlinie</p>  <p><b>Injektion nicht gut vertragen bzw. längere Therapieunterbrechungen</b>                      (Infekte, Impfungen, Urlaub etc.):                      Verminderung der Dosierung laut Dosierungsrichtlinie</p>
<p><b>5</b></p> <p><b>Entnahme der entsprechenden ml-Menge</b></p>  <p>Exakte Justierung der Injektionsdosis (Luftblasen vermeiden)</p>	<p><b>6</b></p> <p>Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle.</p> <p><b>Abheben einer Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Olecranon.</b>                      Aspirieren!                      Langsam subcutan injizieren!</p> 
<p><b>7</b> <b>Überwachung des Patienten mindestens 30 Minuten nach der Injektion!</b>                      Eventuell Medikamente, z. B. Antihistaminika, zur Vermeidung von Spätreaktionen mitgeben!</p>	