



**Schema IV  
Konventionelle Anfangsbehandlung**  
Für dieses Schema wird das Aufdosierungsset 2 benötigt.  
Injektionsintervall (3 bis) 7 Tage

Name des Patienten / Allergen							
Injektionsintervall	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen	SQ-E/Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
(3 bis) 7 Tage	1	100 SQ-E/ml	0,1 ml	10			
	2	1.000 SQ-E/ml	0,1 ml	100			
	3	10.000 SQ-E/ml	0,1 ml	1.000			
	4		0,5 ml	5.000			
	5		0,1 ml	10.000			
	6		0,2 ml	20.000			
	7		0,3 ml	30.000			
	8		0,4 ml	40.000			
	9		0,5 ml	50.000			
	10		0,6 ml	60.000			
	11		0,8 ml	80.000			
	12	1,0 ml	100.000				

**Weiter mit Erhaltungstherapie**

**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 drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten. Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

Name des Patienten / Allergen								
Tag	Inj.-Nr.	Konzentration	Injektionsvolumen**	SQ-E/Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen	
1	1	100.000 SQ-E/ml	1,0 ml***	100.000				
1	2		0,2 ml	20.000				
1	3		0,3 ml	30.000				
2	4		1,0 ml ***	+ 0,5 ml	150.000			
2	5		0,2 ml			20.000		
2	6		0,3 ml	30.000				
3	7		1,0 ml ***	+ 1,0 ml	200.000			

\* Schema nach Przybilla et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespenallergie, Allergo J 2011; 20: 318 - 339  
\*\* 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 ALK-depot SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat. Wurde der Patient bisher mit einem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat behandelt, können alle Injektionen weiter mit diesem Präparat erfolgen. Soll die Therapie von einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat vollständig auf das ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit dem ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparat gemäß 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	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen			
100.000 SQ-E/ml							

Fortsetzung von Seite 3  
**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Die Therapie und Hauttestung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In seltenen Fällen kann nach einer ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate-

**3. Wie werden ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate bei Ihnen angewendet?**  
Vor der Anwendung wird das Lyophilisat vom medizinischen Fachpersonal in ALK-diluent (Albuminlösung) aufgelöst. Dabei entsteht eine Stammlösung, aus welcher bei Bedarf Verdünnungen hergestellt werden, siehe Abschnitt 6. Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.  
ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate werden sowohl zur Allergie-Immuntherapie als auch zur Hauttestung eingesetzt.

**Therapie Dosierung**  
Die Behandlung mit ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungstherapie.

**Aufdosierung**  
Während der Aufdosierung wird die Menge des ALK-lyophilisiert 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.

**Erhaltungstherapie**  
Die Dosis in der Erhaltungstherapie 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 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.

**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.

**Dosisreduktion**  
Die Dosis von ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparaten sollte angepasst werden, wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe

Injektion Schwindel oder leichte Müdigkeit auftreten.  
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.  
ALK-diluent enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**  
Wie alle Arzneimittel können ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate 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.

**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  
• Nesselausschlag  
• Hitzegefühl  
• Veränderungen der Stimme  
• Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas  
• Übelkeit, Magenschmerzen oder –krämpfe, Erbrechen oder Durchfall  
• starkes Unwohlsein

**Art der Anwendung**  
ALK-lyophilisiert 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**  
Der Intrakutantest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 1 – 1.000 SQ-E/ml Insektengift auf der Innenseite des Unterarms 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**  
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.  
**Systemische Reaktionen** (Reaktionen, die von der Injektionsstelle entfernt auftreten):  
- 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  
- Niesen  
- Engegefühl im Rachen  
- Asthmasymptome, pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Verengung der unteren Atemwege

**5. Wie sind ALK-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

erforderlich, behandelt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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 Trypsase und auch bei Behandlung mit Bienengift im Vergleich zu Wespengift.  
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 - 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.

**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.

Die Haltbarkeit der Stammlösung (100.000 SQ-E/ml = 100 Mikrogramm/ml, Fl. 4) beträgt 3 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. des Diluents. Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.  
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-lyophilisiert SQ Insektengiftpräparate enthalten**  
Wirkstoffe: Standardisierte Allergene aus Bienengift (*von Apis mellifera*) oder aus Wespengift (*von Vespula spp.*).  
Die Ihnen verschriebene Allergene finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen, Mannitol.  
ALK-diluent enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

**Tabelle 1: Allergengehalt**

	SQ-E/Flasche	auflösen mit	Konzentration in SQ-E/ml	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

**Tabelle 2: Packungsgrößen**

Aufdosierungsset	AF	Flaschen	ALC-diluent	Ultra-Rush Anfangsbehandlung, Modifizierte Schnellhyposensibilisierung, Intrakutantestung
Aufdosierungsset 1	AF 1	1 Flasche Nr. 4	9 Flaschen ALC-diluent zu 5 ml	
Aufdosierungsset 2	AF 2	2 Flaschen Nr. 4	8 Flaschen ALC-diluent zu 5 ml	Schnellhyposensibilisierung, Konventionelle Aufdosierung
Fortsetzung 1	F 1	1 Flasche Nr. 4	1 Flasche ALC-diluent zu 5 ml	
Fortsetzung 2	F 2	2 Flaschen Nr. 4	2 Flaschen ALC-diluent zu 5 ml	

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Hersteller**  
ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleita 19  
E-28037 Madrid

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 September 2018.**