

Depigoid®

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Depigoid 10 DPP/ml, 100 DPP/ml oder 1000 DPP/ml Suspension zur Injektion

Depigmentierter, mit Glutraldehyd polymerisierter Allergenextrakt aus Baum-, Gräser-, Kräuterpollen oder Milben, entweder als einzelnes Allergen oder Mischung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Das Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben anzuwenden, d. h. das Arzneimittel wird von Ihrem Arzt verabreicht.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Depigoid und wofür wird es angewendet?

Depigoid ist ein chemisch modifizierter Allergenextrakt, der entweder ein einzelnes Allergen oder eine Mischung aus Baum-, Gräser- und Kräuterpollen oder aus Milben enthält. Dieses Arzneimittel wird nach individueller Rezeptur zur Behandlung der folgenden allergischen Erkrankungen angewendet: Rhinitis (allergischer Schnupfen), Konjunktivitis (allergische Bindehautentzündung) und/oder Rhinokonjunktivitis mit oder ohne Asthma. Ein Allergen ist eine Substanz, die allergische Symptome auslöst. Allergenextrakte werden angewendet, um das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) zu einer Immunreaktion gegen einzelne Allergene anzuregen, in deren Folge die allergischen Symptome abnehmen und weniger antiallergische Medikamente benötigt werden. Depigoid wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet, die Quick-Aufdosierung jedoch erst bei Kindern über 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depigoid beachten? Depigoid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine akute oder chronische Infektion oder eine schwerwiegende Entzündung haben, z.B. aktive Tuberkulose
- wenn Sie eine schwere Lungen- oder Atemwegserkrankung haben

- wenn Sie schweres, unkontrolliertes Asthma und/oder Asthmaanfälle haben, die häufig mit oralen/intravenösen Kortikosteroiden behandelt werden müssen
- wenn Sie eine schwere innere Erkrankung haben (z.B. Erkrankung der Leber, Nieren, Nerven oder Schilddrüse oder eine rheumatische Erkrankung)
- wenn Sie eine bösartige Tumorerkrankung haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinflusst
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislaufkrankung haben
- wenn Sie Beta-Blocker verwenden, z.B. zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung (Angina pectoris, Herzschwäche) oder als Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom)
- wenn Sie nicht mit Notfall-Medikamenten behandelt werden dürfen, die Adrenalin enthalten (z.B. wegen einer Schilddrüsenüberfunktion)
- wenn Sie eine schwere emotionale Störung bzw. Verhaltensstörung haben, die die Kommunikation mit dem Arzt sowie die korrekte Einhaltung der Behandlung beeinträchtigen könnte
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit) einnehmen
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Depigoid bei Ihnen angewendet wird.

- Nur allergologisch geschulte und allergologisch erfahrene Ärzte sollten Injektionspräparate zur spezifischen Immuntherapie verschreiben. Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter der unmittelbaren Aufsicht Ihres Arztes erfolgen, insbesondere dann, wenn das Quick-Aufdosierungsschema angewendet wird.
- Mehrere Stunden vor und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Sport treiben und Sonnenbäder, heiße Bäder und Saunagänge sowie schwere körperliche Anstrengungen vermeiden.
- **Sie müssen nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten zur Beobachtung unter medizinischer Aufsicht bleiben.**
- Nach der Injektion sollten Sie an der Injektionsstelle nicht kratzen oder diese massieren, da dies eine lokale Reaktion auslösen oder verstärken kann.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen sollen (z.B. Grippe-Impfstoff oder Tetanus-Impfstoff), informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er weiß, wie in diesem Fall zu verfahren ist.
- Während der Pollenflugzeit sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Vermeiden Sie während des Behandlungszeitraums so weit wie möglich, sich den

Pollen auszusetzen. Über Polleninformationsdienste können Sie z.B. erfahren, in welchem Zeitraum, mit welcher Häufigkeit und in welcher Menge die jeweiligen Pollen in Ihrer Region fliegen.

- Sie dürfen nur mit Depigoid behandelt werden, wenn Sie gerade keine oder nur wenige, kontrollierte Symptome haben. **Wenn schwerere allergische Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.** Möglicherweise wird er Ihre Injektion solange aufschieben, bis Sie wieder nur wenige, kontrollierte Symptome haben.

- Der Stopfen der Durchstechflasche ist latexfrei, es besteht also kein Risiko einer allergischen Reaktion, wenn Sie allergisch auf Latex sind.

Anwendung von Depigoid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Allergiesymptome (z.B. Antihistaminika oder Kortikosteroide) oder Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems oder jegliche sonstigen, auch rezeptfreien Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dieses Arzneimittel können Ihr Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen.

Vergessen Sie nicht, vor der Injektion Ihre Standardmedikation zu nehmen, um möglichen Nebenwirkungen vorzubeugen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Depigoid zu beginnen. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit vor.

Es liegen keine Daten hinsichtlich einer möglichen Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Depigoid kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. In seltenen Fällen kann nach der Injektion ein leichtes Müdigkeitsgefühl auftreten.

3. Wie ist Depigoid anzuwenden?

Nur medizinisches Fachpersonal mit einschlägiger Ausbildung bzw. Erfahrung in der Allergologie darf dieses Arzneimittel verabreichen.

Depigoid wird als subkutane Injektion verabreicht, d. h., dass Ihnen das Arzneimittel von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut gespritzt wird.

Die Behandlung kann sowohl als ganzjährige Therapie als auch als präseasonale Kurzzeitimmuntherapie (vor der Saison) durchgeführt werden, je nach Allergen und Empfehlung Ihres Arztes.

Die Behandlung besteht aus einer Grundbehandlung und einer Fortsetzungsbehandlung.

Grundbehandlung

Die Grundbehandlung kann mit zwei verschiedenen Aufdosierungsschemata erfolgen:
1. Konventionelles Aufdosierungsschema:

Die Therapie wird mit einer Dosis von 0,2 ml aus Flasche Nr. 1 eingeleitet (erste Injektion). Die zweite Injektion mit einer Dosis von 0,5 ml aus Flasche Nr. 1 erfolgt eine Woche nach der ersten Injektion. In wöchentlichen Intervallen werden danach die Injektionen mit einer Dosis von 0,2 ml und anschließend 0,5 ml aus Flasche Nr. 2 verabreicht.

Nach Erreichen der Höchstdosis von 0,5 ml aus Flasche Nr. 2 ist die Grundbehandlung abgeschlossen.

2. Quick-Aufdosierungsschema:

Die Behandlung wird mit einer Dosis von 0,2 ml aus Flasche Nr. 2 eingeleitet (erste Injektion, z.B. linker Arm). Die zweite Injektion mit einer Dosis von 0,3 ml aus Flasche Nr. 2 erfolgt 30 Minuten nach der ersten Injektion in den anderen Arm (z.B. rechter Arm), vorausgesetzt, die erste Dosis führte zu keinen systemischen Nebenwirkungen. Nach der Anwendung einer Gesamtdosis von 0,5 ml aus Flasche Nr. 2 ist die empfohlene Maximaldosis erreicht und die Grundbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen.

Bei der Anwendung dieses Aufdosierungsschemas ist es besonders wichtig, dass Ihr Arzt die Verabreichung dieses Arzneimittels unmittelbar überwacht, da lokale und systemische Reaktionen eher auftreten können.

Fortsetzungsbehandlung

Sobald die maximal empfohlene Dosis (0,5 ml aus Flasche Nr. 2) erreicht ist, unabhängig vom ausgewählten Aufdosierungsschema, kann die Fortsetzung der Behandlung ganzjährig oder als präseasonale Kurzzeitimmuntherapie durchgeführt werden.

1. Ganzjährige Therapie:

Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml aus Flasche Nr. 2) wird empfohlen, das Injektionsintervall auf 4 Wochen auszudehnen. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche Nr. 2 ist nicht erforderlich.

2. Präseasonale Kurzzeitimmuntherapie:

Soll die Fortsetzungsbehandlung präseasonal abgeschlossen werden, können die Injektionen mit der Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml aus Flasche Nr. 2) bis zum Einsetzen des Pollenfluges auch in wöchentlichen Intervallen verabreicht werden.

Eine Kurzzeitimmuntherapie kann bei gegebener Indikation in eine ganzjährige Therapie überführt werden.

Diese Dosierungsschemata sind als allgemeiner Leitfaden für die Behandlung mit Depigoid anzusehen. Ihr behandelnder Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen. Maßgebend ist immer die individuelle Verträglichkeit des Patienten.

Jede Dosissteigerung muss sich nach der Verträglichkeit gegenüber der vorangegangenen Dosierung richten. Deshalb wird Sie Ihr Arzt vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion befragen. Bestehen hinsichtlich der Verträglichkeit keine Bedenken und sind seit der letzten Injektion keine Nebenreaktionen bzw. verstärkte allergische Symptome aufgetreten, kann in den meisten Fällen schemagerecht gesteigert werden.

Nach jeder Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben. Wenn Sie sich nach Verlassen der Praxis unwohl fühlen oder starke Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle feststellen, setzen Sie sich sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung. Stellen Sie Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Atemnot oder Herzrasen fest, rufen Sie sofort einen Notarzt. Das kann ein Hinweis auf einen allergischen Schock sein.

Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid

Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

Pat.-Name:	Ch.-B.:
Geb. Datum:	

Grundbehandlung

	Konventionelle Aufdosierung (Intervall: Alle 7 Tage)	Quick-Aufdosierung (Tag 1 im Abst. v. 30 Min.)	Datum	Hinweis	
	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)	
Fl. 1 grün	0,2		-	-	
	0,5		-	-	
Fl. 2 blau	0,2		0,2		
	0,5		0,3		

Fortsetzungsbehandlung

	Perenniale Therapie (Intervall: Alle 4 Wochen)	Prä. Kurzzeit-Immuntherapie (wöchentl. bis z. Pollenflug)	Datum	Hinweis	
	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)	
Fl. 2 blau	0,5		0,5		
	0,5		0,5		s.u.*
	0,5		0,5		
	0,5				
	0,5				s.u.*
	0,5				
	0,5				
	0,5				s.u.*
	0,5				
	0,5				

* Gegebenenfalls rechtzeitig bitte neue Flasche bestellen!
Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche Nr. 2 ist nicht erforderlich.

Fortsetzungsbehandlung

	Perenniale Therapie (Intervall: Alle 4 Wochen)		Datum	Hinweis
	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)		
Fl. 2 blau	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			

* Gegebenenfalls rechtzeitig bitte neue Flasche bestellen!
Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche Nr. 2 ist nicht erforderlich.

Dauer der Behandlung

Normalerweise dauert eine Behandlung mit Depigoid 3–5 Jahre. Diese Behandlung kommt prinzipiell für Patienten jeglichen Alters in Frage. Der Arzt soll eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung vornehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen anzuwenden. Depigoid wird normalerweise nicht für eine Allergiebehandlung bei Kindern unter 5 Jahren empfohlen, da in dieser Altersgruppe die Akzeptanz und Kooperation sowie die Kommunikation und Erkennung von Nebenwirkungen problematisch sind.

Das Quick-Aufdosierungsschema sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da hier keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit existieren.

Ältere Menschen

Dieses Arzneimittel wird selten bei Patienten über 60 Jahren angewendet. Wenn Sie in dieser Altersgruppe sind, wird Ihr Arzt eine Risiko-Nutzen-Bewertung vornehmen, da möglicherweise Gesundheitsstörungen vorliegen (z.B. Bluthochdruck, koronare Arterien-erkrankung, zerebrovaskuläre Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen), die die Behandlung eventueller Nebenwirkungen erschweren könnten. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Depigoid erhalten haben, als Sie sollten

Versenhentliche Überdosierungen können Nebenwirkungen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen von Ihrem behandelnden Arzt einzuleiten.

Wenn die Behandlung von Depigoid unterbrochen wurde

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen oder mehrere Behandlungstermine nicht wahrgenommen haben oder die Behandlung unterbrochen werden musste, z.B. wegen einer Krankheit. Ihr Arzt wird möglicherweise bei der nächsten Injektion eine verringerte Dosis verabreichen. Das ist vom Zeitpunkt der letzten Injektion abhängig.

Grundbehandlung

1. Konventionelles Aufdosierungsschema:

Mit wöchentlichen Injektionsintervallen ist wie folgt zu verfahren:

3 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird die Dosis nicht steigern. Die Dosis der letzten Injektion wird wiederholt.

4 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird eine Stufe im Schema zurückgehen.

5 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit der Therapie von vorne beginnen.

2. Quick-Aufdosierung:

Da bei diesem Schema die Grundbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen ist, werden nur Empfehlungen für Dosierungen bei Intervallüberschreitungen während der Fortsetzungsbehandlung gegeben.

Fortsetzungsbehandlung

Ganzjährige Therapie und präseasonale Kurzzeitimmuntherapie:

7 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird eine Stufe im konventionellen Aufdosierungsschema zurückgehen.

8-9 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird zwei Stufen im konventionellen Aufdo-

sierungsschema zurückgehen.

>10 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit dem konventionellen Aufdosierungsschema von vorne beginnen.

Oder alternativ:

>7 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit dem Quick-Aufdosierungsschema von vorne beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Depigoid haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Depigoid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, ist eine Behandlung in der Notaufnahme eines Krankenhauses umgehend erforderlich, da es sich um Symptome eines anaphylaktischen Schocks handelt:

- Atemversagen mit oder ohne Bewusstseinsverlust
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Bewusstseinsverlust

Die folgenden Nebenwirkungen treten zwar selten auf, können aber schwerwiegend sein. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Asthma, das nicht auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Schwellungen im Hals und der Zunge, verbunden mit Atemnot

Wichtige gelegentliche Nebenwirkungen oder Anzeichen, die Sie beachten sollten, wenn sie bei Ihnen auftreten:

- Asthma, das auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Bauchkrämpfe, Erbrechen, Durchfall
- Gebärmutterkrämpfe
- Juckreiz und/oder Quaddeln (Urtikaria), Hitze-/Wärmegefühl, Schwellungen der Lippen und/oder Augenlider
- Schnupfen, Kratzen im Hals, Husten
- Bindehautentzündung
- Übelkeit, metallischer Geschmack im Mund, Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen

- Müdigkeit (selten)

Die häufigsten Nebenwirkungen oder Reaktionen auf eine subkutane Immuntherapie sind lokale Reaktionen am Verabreichungsort: Rötung, Schwellung, Juckreiz und Wärme an der Einstichstelle. Granulome (eine Art bleibende, subkutane Knötchen an der Einstichstelle) können in seltenen Fällen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Ihr Arzt ist mit den notwendigen Behandlungsmöglichkeiten ausgestattet, falls Nebenwirkungen auftreten. Er wird alle notwendigen Maßnahmen einleiten.

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 dem 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 ist Depigoid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (VERWENDBAR BIS) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses ist der äußeren Packung zu entnehmen.

Depigoid wird im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt.

Nicht einfrieren. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Depigoid enthält:

Die Wirkstoffe von Depigoid sind depigmentierte, mit Glutaraldehyd polymerisierte Allergenextrakte aus Baum-, Gräser-, Kräuterpollen oder Milben, entweder als einzelnes Allergen oder Mischung. Die Aktivität dieser Allergenextrakte ist in biologischen Einheiten (DPP) angegeben.

Ein Milliliter enthält 10 DPP oder 100 DPP im Falle von Milben bzw. 100 DPP oder 1.000 DPP bei allen anderen Allergenen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid hydratisiert, Wasser für Injektionszwecke

Wie Depigoid aussieht und Inhalt der Packung:

Depigoid ist eine Suspension zur Injektion. Die Suspension ist trüb, farblos bis gelb oder braun-gelb. Diese Farbschwankungen sind bei Allergenextrakten üblich.

Depigoid ist in durchsichtigen farblosen Durchstechflaschen zu 1,5 ml (Flasche Nr. 1, grünes Etikett) oder zu 2,5 ml (Flasche Nr. 2, blaues Etikett) erhältlich.

Ein Behandlungssatz enthält entweder eine Flasche Nr. 1 und eine Flasche Nr. 2 (Grundbehandlung) oder eine Flasche Nr. 1 (nur für Depigoid Gräser-Mix/Roggen 50/50, Depigoid Birke, Depigoid Bäume-Mix und Depigoid Gräser-Mix erhältlich) oder eine bzw. zwei Flaschen Nr. 2 (Fortsetzungsbehandlung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer

LETI Pharma GmbH, Gutenbergstr. 10, 85737 Ismaning, Tel.: (089) 121 400-0, Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitverreiber

LETI Pharma, S.L.U., Calle del Sol, 5, 28760 Tres Cantos – Madrid, Spanien, Tel.: + 34 91 771 17 90, Fax: + 34 91 804 09 19

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Entfällt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird dringend empfohlen, die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu lesen.

Allgemeine Empfehlungen vor der Verabreichung der Injektion

- Behandlung aussetzen, wenn der Patient Fieber, eine akute Infektion oder unkontrolliertes Asthma hat.

- Den Patienten fragen, ob in den letzten 3 Tagen erhöhter Bedarf an Antiallergika bestand oder allergische Symptome wie Rhinitis, Keuchen, Dyspnoe etc. aufgetreten sind. Wenn diese Symptome klinisch relevant sind, dann die Injektion verschieben. Den Patienten auch befragen, wie gut er die vorherige Dosis vertragen hat. Jede Dosiserhöhung muss sich nach der Verträglichkeit der vorangegangenen Dosis richten.

- Bei Asthmapatienten die Lungenfunktion kontrollieren (mittels Peak-Flow-Messung, Spirometrie etc.). Wichtig: Die Dosis darf nur verabreicht werden, wenn der FEV₁- oder PEF Wert des Patienten vor der Injektion >80 % des Sollwerts beträgt.

- Bei jeder Anwendung den Arm wechseln.

- Schutzimpfungen sollten nur innerhalb der Fortsetzungsbehandlung der Immuntherapie erfolgen und frühestens 1 Woche nach einer Depigoid-Injektion (außer in lebensbedrohlichen Situationen). Die nächste Depigoid-Injektion sollte erst nach vollständigem Abklingen eventueller Impfreaktionen, in jedem Fall frühestens 14 Tage nach der Impfung, durchgeführt werden.

- Wenn zwei Depigoid-Präparate bei einem Patienten angewendet werden, wird empfohlen, zwischen den Injektionen ein Intervall von 2-3 Tagen einzuhalten. Werden zwei Produkte am selben Tag injiziert, wird empfohlen, jedes Immuntherapeutikum in einen anderen Arm zu injizieren und ein Intervall von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen einzuhalten.

- Der Patient ist nach der letzten Injektion 30 Minuten unter medizinischer Aufsicht zu behalten.

- In der Routine-Anwendung hat sich gezeigt, dass zwei Depigoid-Präparate mit der Quick-Aufdosierung (Grundbehandlung) in einem Abstand von 2-3 Tagen verabreicht werden können. In der Fortsetzungsbehandlung, eine Woche (präseasonale Kurzzeitimmuntherapie) bzw. 4 Wochen (ganzjährige Therapie) nach der Quick-Aufdosierung, können beide Präparate am gleichen Tag unter Wechsel des Armes verabreicht werden. Der Abstand zwischen beiden Injektionen sollte mindestens 30 Minuten betragen.

- Eine Notfall-Reanimationsausstattung muss zur Verfügung stehen.

Anweisungen zur Herstellung und Verabreichung der Injektion:

- Das Produkt (Allergen, Konzentration, Volumen und Verfallsdatum) vor jeder Injektion nochmals prüfen.

- Die Durchstechflasche unmittelbar vor dem Aufziehen der Dosis gründlich schütteln.

- Die Haut desinfizieren.

- Die Injektion muss subkutan in die Streckseite (posterolaterale) des mittleren Oberarms verabreicht werden, ungefähr 4 cm proximal des Olecranon hin zur Oberarmmitte (unterhalb des Deltamuskels).

- Mittels Aspiration eine intravasale Injektion ausschließen. Falls Blut austritt, die Nadel entfernen, die Spritze mitsamt der darin enthaltenen Dosis entsorgen und erneut beginnen, wobei an einer anderen Stelle injiziert werden muss.

Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Depigoid anzuwenden?“