

Depigoid®

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Depigoid 10 DPP/ml, 100 DPP/ml oder 1000 DPP/ml
Seltene Allergene Baum-, Gräser-, Kräuterpollen, Milben
Injektionssuspension

Depigmentierte, mit Glutaraldehyd polymerisierte Allergenextrakte aus Baum-, Gräser-, Kräuterpollen oder Milben, entweder als einzelnes Allergen oder Mischung nach individueller ärztlicher Rezeptur

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

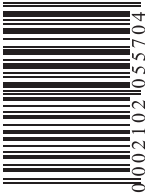
Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist 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 enthält depigmentierte, mit Glutaraldehyd polymerisierte Allergenextrakte an Aluminiumhydroxid adsorbiert aus Baum-, Gräser- und Kräuterpollen oder aus Milben, entweder als einzelnes Allergen oder als Mischung nach individueller ärztlicher Rezeptur. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet: allergische Rhinitis (allergischer Schnupfen) und/oder allergische Konjunktivitis (allergische Bindehautentzündung) mit oder ohne allergisches Asthma. Ein Allergen ist eine Substanz, die bei sensibilisierten Patienten allergische Symptome auslöst. Allergenextrakte werden angewendet, um das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) zu einer Immunreaktion gegen 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.



2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depigoid beachten?

- Depigoid darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie schweres oder unkontrolliertes Asthma und/oder Asthmaanfälle haben, die häufig mit oralen/intravenösen Kortikosteroiden behandelt werden müssen
 - wenn Sie eine aktive bösartige Tumorerkrankung haben
 - wenn Sie eine aktive Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinflusst (z. B. Autoimmunerkrankungen)
 - wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses

Arzneimittels oder der Weiterführung einer begonnenen Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat. Eine Behandlung mit Depigoid sollte nicht in der Schwangerschaft begonnen werden.

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, ausgenommen den Wirkstoff

- Die Allergen-Immuntherapie sollte mit Vorsicht angewendet werden und nur nach individueller Nutzen- Risiko-Abwägung:
- wenn Sie eine akute oder chronische Infektion oder eine schwerwiegende entzündliche Erkrankung haben, z. B. aktive Tuberkulose
 - wenn Sie an chronischen Erkrankungen leiden, die die Lunge beeinträchtigen (z. B. Emphysem, Bronchiektasien)
 - wenn Sie eine schwere Erkrankung haben (z. B. Erkrankung von Leber, Nieren, Schilddrüse, Herz-Kreislauf-System, Blutsystem, Nervensystem oder rheumatische Erkrankungen)
 - wenn Sie eine systemische Autoimmunerkrankung in Remission oder eine organspezifische Autoimmunerkrankung haben (z.B. Autoimmunthyreoiditis Hashimoto, multiple Sklerose, Myasthenia gravis, Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn unter Berücksichtigung von Krankheitsaktivität und Verlauf)
 - wenn Sie Immunsuppressive oder immunmodulierende Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Anwendung von Depigoid zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Ansprechen auf Adrenalin verändern oder den Abbau von Adrenalin beeinflussen können, z.B. Beta-Blocker (als Tabletten oder auch als Augentropfen), ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck), trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) oder Monoaminoxidase-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
 - wenn Sie nicht mit Notfall-Medikamenten behandelt werden dürfen, die Adrenalin enthalten (z. B. wegen einer Schilddrüsenüberfunktion). Siehe auch „Anwendung von Depigoid zusammen mit anderen Arzneimitteln“
 - wenn Sie eine emotionale Störung bzw. Verhaltensstörung haben, die die Kommunikation mit dem Arzt sowie die korrekte Einhaltung der Behandlung beeinträchtigen könnte
 - wenn in der Vergangenheit schwerwiegende systemische Reaktionen auf eine Allergen-Immuntherapie aufgetreten 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 dürfen Injektionspräparate zur Allergen-Immuntherapie verschreiben. Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter der unmittelbaren Aufsicht Ihres Arztes erfolgen, insbesondere dann, wenn das Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung) angewendet wird. Die Anwendung darf keinesfalls außerhalb einer Arztpraxis erfolgen.
 - Sie dürfen nicht mit Depigoid behandelt werden, wenn Sie Fieber, eine akute Infektion oder unkontrolliertes Asthma haben, unter schweren allergischen Symptomen (wie z.B. Rhinitis, keuchender Atmung, Atemnot) leiden oder einen erhöhten Bedarf an Antiallergika (durch Allergenexposition innerhalb der vergangenen 3 Tage oder als späte Reaktion auf die vorangegangene Injektion) haben.
 - 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 so lange aufschieben, bis Sie wieder nur wenige, kontrollierte Symptome haben.
 - Ihr Arzt sollte die Dosis in Abhängigkeit von der Verträglichkeit der vorherigen Dosis steigern.
 - **Sie sollten nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten zur Beobachtung unter medizinischer Aufsicht bleiben.**
 - Ihr Arzt sollte Sie über Symptome einer möglichen Nebenwirkung informieren, insbesondere verzögert auftretende Nebenwirkungen, und wie sie darauf reagieren sollen.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen

gen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

- Beachten Sie, dass auftretende Nebenwirkungen von leichtem Niesen bis hin zu lebensbedrohlichem und sogar tödlich verlaufendem anaphylaktischen Schock variieren können, wenn innerhalb von Minuten oder 24-48 Stunden nach der Injektion Reaktionen auftreten:
 - Wenn nach Verlassen der Arztpraxis juckende Handflächen, Fußsohlen und Kopfhaut, Quaddeln (Urtikaria) und/oder Schnupfen auftreten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
 - Wenn Sie Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Asthma-ähnliche Symptome, Kurzatmigkeit oder beschleunigten Herzschlag bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen ärztlichen Notdienst. Diese Symptome können auf einen allergischen Schock hinweisen.
- Nach der Injektion sollten Sie an der Injektionsstelle nicht kratzen oder diese massieren, da dies eine lokale Reaktion auslösen oder verstärken kann
- Mehrere Stunden vor und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie Sonnenbäder, heiße Bäder und Saunagänge sowie schwere körperliche Anstrengungen vermeiden.
- Der Stopfen der Durchstechflasche ist latexfrei, es besteht also kein Risiko einer allergischen Reaktion, wenn Sie allergisch auf Latex sind.

Kinder und Jugendliche

Wenn bei Ihrem Kind eine subkutane Allergen-Immuntherapie angewendet werden soll, muss der für die Injektionen verantwortliche Arzt Erfahrung in der Erkennung und Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion in dieser Altersgruppe haben.

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, Mastzelldegranulationshemmer oder Leukotrien-Antagonisten), Bronchodilatoren oder Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Lupus, Vaskulitis, Multipler Sklerose) oder jegliche sonstigen, auch rezeptfreien Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen. Diese Arzneimittel können Ihr Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen. Wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten sollen (z. B. Impfung gegen Grippe oder Tetanus, usw.), informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er weiß, wie in diesem Fall zu verfahren ist. Wenn Sie unter einer subkutanen Allergen-Immuntherapie eine Behandlung mit Beta-Blockern (auch in lokaler Form, wie Augentropfen) erhalten und keine geeignete Therapiealternative besteht, sollte Ihr Arzt über die notwendige Fortführung der Therapie mit diesen Substanzen entscheiden, unter Abwägung Ihres individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Das Risiko von schwerwiegenden unerwünschten systemischen Reaktionen kann erhöht sein und die Gefahr bergen, dass eine im Notfall erforderliche Adrenalintherapie weniger effektiv ist.

Wenn mehr als ein Arzneimittel zur Allergen-Immuntherapie bei Ihnen angewendet wird, sollte Ihr Arzt zwischen den Injektionen ein Intervall von mindestens 48 Stunden einhalten. Wird im Einzelfall mehr als ein Produkt (maximal zwei) am selben Tag verabreicht, wird empfohlen, jedes Immuntherapeutikum in einen anderen Arm zu verabreichen und mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen zu warten.

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. Ihr

Arzt sollte für die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit eine Abwägung Ihres individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses vornehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Depigoid enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 in den Arm verabreicht, d. h., dass Ihnen das Arzneimittel von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut gespritzt wird. Die Anwendung von Depigoid darf nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, eine Notfall-Ausstattung zur Behandlung von Patienten mit einer systemischen Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss zur Verfügung stehen. Sie müssen nach jeder Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben. 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 Anfangsbehandlung und einer Fortsetzungsbehandlung.

Anfangsbehandlung

Die Anfangsbehandlung kann mit zwei verschiedenen Aufdosierschemata erfolgen:
1. Konventionelles Aufdosierschema (3-Wochen-Aufdosierung, ab einem Alter von 5 Jahren) 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 Anfangsbehandlung abgeschlossen.
2. Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung, ab einem Alter von 12 Jahren): Die Behandlung wird mit einer Dosis von 0,2 ml aus Flasche Nr. 2 eingeleitet (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 Anfangsbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen.

Bei der Anwendung dieses Aufdosierschemas 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 Aufdosierschema, 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.

Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

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

Anfangsbehandlung

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

Fortsetzungsbehandlung Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

	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	0,5		0,5			
	0,5		0,5			s.u.*
	0,5		0,5			
	0,5		0,5			
	0,5					s.u.*
	0,5					
	0,5					
	0,5					s.u.*
	0,5					
	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			s.u.*
	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.*

Eine Kurzzeitimmuntherapie kann bei gegebener Indikation in eine ganzjährige Therapie überführt werden.
Diese Dosierschemata sind als allgemeiner Leitfaden für die Behandlung mit Depigoid anzusehen. Ihr behandelnder Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen. Maßgebend ist immer Ihre individuelle Verträglichkeit der Behandlung.

Nach jeder Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.
Dauer der Behandlung
Normalerweise dauert eine Behandlung mit Depigoid mindestens 3 aufeinanderfolgende Jahre, um einen vollständigen und langfristigen klinischen Nutzen zu erreichen.

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.

Ältere Menschen
Dieses Arzneimittel wird seltener bei Patienten über 65 Jahren angewendet. Wenn Sie in dieser Altersgruppe sind, wird Ihr Arzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen, da möglicherweise Gesundheitsstörungen vorliegen (z. B. Bluthochdruck, koronare Arterienerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen und/oder Herzrhythmusstörungen), die das Risiko einer Allergiebehandlung erhöhen könnten. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Depigoid erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung dieses Arzneimittels ist unwahrscheinlich, da es von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.
Wenn Sie vermuten, dass mehr als die übliche Dosis oder kein Arzneimittel verabreicht wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
In solchen Fällen wird Ihr Arzt Sie entsprechend überwachen und Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn die Behandlung mit Depigoid unterbrochen oder vergessen 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.

Wenn das Intervall zwischen den Injektionen überschritten wurde, gelten folgende Empfehlungen:
Anfangsbehandlung
1. Konventionelles Aufdosierschema (3-Wochen-Aufdosierung):
Mit wöchentlichen Injektionsintervallen ist wie folgt zu verfahren:
Bis zu 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 Dosierschema zurückgehen.
5 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit der Therapie von vorne beginnen.
2. Quick-Aufdosierung (30-Minuten Aufdosierung):
Da bei diesem Schema die Anfangsbehandlung 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 Aufdosierschema zurückgehen.
8-9 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird zwei Stufen im konventionellen Aufdosierschema zurückgehen.

Über 10 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit dem konventionellen Aufdosierschema von vorne beginnen.
Oder alternativ:

>8 Wochen seit der letzten Injektion: Ihr Arzt wird mit dem Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung) von vorne beginnen. Die Fortsetzungsbehandlung wird dann im Abstand von 4 Wochen weitergeführt.
Falls Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Depigoid haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Lokale und / oder systemische Nebenwirkungen können auftreten, entweder sofort (innerhalb der ersten Minuten nach Verabreichung) oder verzögert (nach den ersten Minuten nach Verabreichung). Sie treten üblicherweise innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auf, können aber auch erst später auftreten.
Die häufigsten Nebenwirkungen aufgrund einer subkutanen Allergen-Immuntherapie sind lokale Reaktionen an der Applikationsstelle. Lokale Reaktionen können in Form von Rötung, Schwellung, Juckreiz und/oder Wärme an der Injektionsstelle auftreten und kommen häufig vor. Sie verschwinden von selbst. Wenn sie leicht-mittelschwer sind, ist keine Behandlung oder Dosisanpassung der Allergen-Immuntherapie notwendig. Knoten unter der Haut können als Reaktion auf das Aluminiumhydroxid auftreten. Sie sind für gewöhnlich von vorübergehender Natur, können aber Juckreiz verursachen und Wochen oder Monate andauern. In seltenen Fällen können sich Knoten zu einem Granulom entwickeln.

Systemische Reaktionen verursachen Symptome an Stellen, die weitab der Injektionsstelle liegen. Systemische Reaktionen können von leichtem Niesen bis hin zu plötzlich auftretendem anaphylaktischem Schock reichen. Dies tritt selten auf, kann aber lebensbedrohlich sein und sogar zum Tode führen. Nebenwirkungen aufgrund einer subkutanen Allergen-Immuntherapie können als leicht, mittelschwer und schwerwiegend eingestuft werden. Leichte systemische Reaktionen umfassen unter anderem Müdigkeit, lokalisierten Hautausschlag, Rhinitis (Schnupfen) oder leichtes Asthma. Mittelschwere systemische Reaktionen sind unter anderem generalisierte Urtikaria (Hautausschlag am ganzen Körper), Angioödem und/oder mittelschweres Asthma. Schwere systemische Reaktionen fallen unter den Begriff „Anaphylaxie“ und können zum anaphylaktischen Schock führen. Anaphylaktische Reaktionen bestehen aus der gleichzeitigen Erkrankung mehrerer räumlich getrennter Organe, wobei mehrere Symptome gleichzeitig auftreten, wie etwa: Juckreiz am ganzen Körper, Wärmegefühl, Hautausschlag, Angioödem, Rhinitis (Schnupfen), Konjunktivitis (Bindehautentzündung), metallischer Geschmack, starkes Beklemmungsgefühl, Unwohlsein, Schwindel, Schwitzen, Husten, Kopfschmerz, Atemnot, Keuchen, Bronchospasmus, Stridor, Symptome am Magen-Darm-Trakt mit Blähungen, Erbrechen, Bauchkrämpfe oder Durchfall, Gebärmutterkrämpfe, Zwischenblutungen, Benommenheit, niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Synkope, Verlust der Sphinkterkontrolle (Inkontinenz), Kreislaufkollaps, Krampfanfälle und/oder Bewusstlosigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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.
Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Keine weiteren als in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden beobachtet.
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.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es möglicherweise gefroren ist. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewendet werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 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 depigmentierten, mit Glutaraldehyd polymerisierten Allergenextrakt im Falle von Milben bzw. 100 DPP oder 1.000 DPP bei allen anderen Allergenen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.
Aluminiumhydroxid ist in diesem Arzneimittel als Adjuvans enthalten. Adjuvantien werden bestimmten Arzneimitteln zugesetzt, um die Wirkung zu beschleunigen, zu verbessern oder zu verlängern.

Wie Depigoid aussieht und Inhalt der Packung:
Depigoid ist eine sterile, trübe Suspension, weißlich bis leicht gefärbt (gelb bis braun-gelb) mit einem Bodensatz, der durch Schütteln leicht aufzulösen ist. Die Farbschwankungen sind bei dieser Art von Produkten üblich.

Verfügbare Packungsgrößen: entweder eine Flasche Nr. 1 und eine Flasche Nr. 2 oder eine oder zwei Flaschen Nr. 2.
- Zwei Mehrfachdosis-Flaschen: Flasche Nr. 1 mit 1,5ml, Flasche Nr. 2 mit 2,5ml (üblicherweise für die Anfangsbehandlung nach dem konventionellen Aufdosierschema)

Oder
- Eine oder zwei Mehrfachdosis-Flasche(n): Flasche Nr. 2 mit jeweils 2,5ml (üblicherweise für die Fortsetzungsbehandlung nach dem konventionellen Aufdosierschema oder für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung nach dem Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung))

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Die Packung enthält 10 sterile 1 ml Spritzen und Kanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
LETI Pharma GmbH, Gutenbergstr. 10, 85737 Ismaning

Hersteller und Mitvertreiber
LETI Pharma, S.L.U., Calle del Sol, 5, 28760 Tres Cantos – Madrid, Spanien,

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

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
- Patienten sollten über Symptome einer möglichen Nebenwirkung informiert werden (insbesondere verzögert auftretende Nebenwirkungen) und wie sie darauf reagieren sollen (Behandlung nötig oder Notfallmedizinische Hilfe einzuholen).
- 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 aktive 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.
- Schutzimpfungen sollten nur innerhalb der Fortsetzungsbehandlung der Allergen-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 mehr als ein Depigoid-Präparat bei einem Patienten angewendet wird, wird empfohlen, zwischen den Injektionen ein Intervall von mindestens 48 Stunden einzuhalten. Wird im Einzelfall mehr als ein Produkt am selben Tag injiziert (maximal zwei), abhängig auch von den Produktcharakteristika (Zusammensetzung und/oder Konzentration), 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 mindestens 30 Minuten unter medizinischer Aufsicht zu behalten.**
- Eine Notfall-Reanimationsausrüstung 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 vorsichtig schütteln.
- Die Haut desinfizieren.
- Die Injektion muss langsam subkutan in die Streckseite (posterolateral) des mittleren Oberarms verabreicht werden, ungefähr 4 cm proximal des Olecranon bis zur Oberarmmitte (unterhalb des Deltamuskel), wobei eine intravasale Injektion zu vermeiden ist (mittels Aspiration eine intravasale Injektion ausschließen). Wenn Blut auftritt, die Nadel entfernen, die Spritze mitsamt der darin enthaltenen Dosis entsorgen und erneut beginnen, wobei an einer anderen Stelle injiziert werden muss.
- Wechsel der Körperseite bei jeder Injektion
Allgemeine Empfehlungen nach der Injektion:
- Nach jeder Injektion sollte der Patient mindestens 30 Minuten unter medizinischer Aufsicht verbleiben. Den Patienten anweisen, mehrere Stunden vor und nach der Injektion keine anstrengenden körperlichen Tätigkeiten durchzuführen und Sonnenbäder, heiße Bäder und Saunagänge zu vermeiden.
- Den Patienten anweisen, beim verspäteten Auftreten von Symptomen, die auf Nebenwirkungen hindeuten, medizinische Hilfe einzuholen.
- **Siehe auch Abschnitt 3**