

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

1 ml Depigoid enthält 10 DPP* oder 100 DPP* depigmentierten, mit Glutaraldehyd polymerisierten Allergenextrakt für Milben und 100 DPP* oder 1000 DPP* für alle anderen Allergene.

* DPP=biologische Einheit

An Aluminiumhydroxid adsorbiert (0,52 Milligramm Al^{3+} pro 0,5 ml-Dosis für Flasche 2 oder 0,052 Milligramm Al^{3+} pro 0,5 ml-Dosis für Flasche 1).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Sterile, schimmernde Suspension, weißlich oder leicht gefärbt (gelb bis braun-gelb) mit einem Bodensatz, der durch Schütteln leicht aufzulösen ist.

Allergenextrakte sind biologische Produkte, deren Farbgebung je nach Charge variieren kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Depigoid ist ein Injektionspräparat zur Allergen-Immuntherapie, das zur Behandlung allergischer Erkrankungen vom Sofort-Typ I (IgE-vermittelt) angewendet wird, z. B. allergische Rhinitis und/oder allergische Konjunktivitis, mit oder ohne allergischem Asthma, die durch allergene Substanzen, die in den Allergenextrakten enthalten sind, ausgelöst werden.

Die Diagnose einer allergischen Erkrankung erfordert eine sorgfältige allergologisch ausgerichtete Anamnese und geeignete Diagnostik wie Prick-Tests auf der Haut, Provokationstestung (konjunktival, nasal oder bronchial) und/oder in-vitro-Analysen, um spezifische IgE- und andere Parameter zu ermitteln.

Depigoid ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Depigoid darf ausschließlich subkutan angewendet werden.

Die biologische Wirksamkeit von Depigoid wird in DPP-Einheiten angegeben. Diese Einheiten sind nicht synonym mit den Einheiten, welche die Wirksamkeit anderer Immuntherapeutika beschreiben.

Die Behandlung mit Depigoid kann sowohl als präseasonale oder prä-co-seasonale Kurzzeitimmuntherapie für Pollenallergene als auch als ganzjährige Therapie für alle Allergene durchgeführt werden, abhängig von der Art der Allergie und den Empfehlungen des verschreibenden Arztes.

Die Anwendung des Allergen-Extrakts darf nur unter Aufsicht eines entsprechend geschulten Arztes erfolgen, eine Notfall-Ausstattung zur Behandlung von Patienten mit einer systemischen Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss zur Verfügung stehen. Der Patient muss nach jeder verabreichten Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Anfangsbehandlung (Initialbehandlung) und einer Fortsetzungsbehandlung.

Anfangsbehandlung

Abhängig von der Länge der Anfangsbehandlung existieren zwei Dosierschemata:

- Konventionelles Dosierschema (3-Wochen Aufdosierung):

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.

- Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Bei Anwendung dieses Schemas kann es häufiger zum Auftreten lokaler und systemischer Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4.8). Es ist besonders wichtig, dass dieses Aufdosierschema nur bei Patienten mit einem prädiktiven FEV_{1-} oder PEF-Wert von > 80 % vor der Injektion angewendet wird.

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. Der Patient verbleibt für weitere 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht. Nach der Anwendung einer Gesamtdosis von 0,5 ml aus Flasche Nr. 2 ist die Erhaltungsdosis erreicht und die Anfangsbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen.

Das Quick-Aufdosierschema sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da keine Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Fortsetzungsbehandlung

Sobald die maximal empfohlene Dosis (0,5 ml aus Flasche Nr. 2) erreicht ist, unabhängig vom gewählten Aufdosierschema, kann die Fortsetzung der Behandlung ganzjährig oder als präseasonale Kurzzeitimmuntherapie durchgeführt werden. Die Fortsetzungsbehandlung ist abhängig von vorhandenen Allergenen im Umfeld und den Empfehlungen des verschreibenden Arztes.

1. Ganzjährige Therapie:

Die erste Dosis der Fortsetzungsbehandlung wird 4 Wochen nach Beendigung der Anfangsbehandlung verabreicht, die folgenden Dosen im 4-Wochen Intervall. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche Nr. 2 ist nicht erforderlich. Diese Dosierschemata sind als Leitlinie für die Behandlung mit Depigoid anzusehen. Diese Empfehlungen stammen von Daten, die in klinischen Studien und der klinischen Praxis gesammelt wurden. Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen.

Maßgebend ist immer das klinische Ansprechen des Patienten und die individuelle Verträglichkeit.

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 in wöchentlichen Intervallen verabreicht werden.

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

Dauer der Behandlung

Zum Erreichen eines vollständigen und langfristigen klinischen Nutzens wird empfohlen, die Allergen-Immuntherapie mindestens 3 Jahre lang kontinuierlich durchzuführen.

Die Behandlung sollte, falls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, nicht vorzeitig abgebrochen werden. Nebenwirkungen treten zwar häufig auf, jedoch können diese von leichter und vorübergehender Natur sein oder sind durch eine Dosisanpassung behandelbar. (Siehe Abschnitt 4.8.)

Empfehlungen bei Intervallüberschreitung zwischen den Injektionen

Anfangsbehandlung

- Konventionelles Aufdosierschema (3-Wochen Aufdosierung):

Während der Anfangsbehandlung mit wöchentlichen Injektionsintervallen ist wie folgt zu verfahren:

bis zu 3 Wochen seit der letzten Injektion: Dosis nicht steigern. Die Dosis der letzten Injektion ist zu wiederholen.

4 Wochen seit der letzten Injektion: Eine Stufe im Schema zurückgehen.

5 Wochen seit der letzten Injektion: Mit der Therapie von vorne beginnen.

- Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung):

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

Fortsetzungsbehandlung

7 Wochen seit der letzten Injektion: Eine Stufe im konventionellen Aufdosierschema zurückgehen.

8-9 Wochen seit der letzten Injektion: Zwei Stufen im konventionellen Aufdosierschema zurückgehen.

Mehr als 10 Wochen seit der letzten Injektion: Mit dem konventionellen Aufdosierschema von vorne beginnen.

Oder alternativ:

>8 Wochen seit der letzten Injektion: Mit dem Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung) von vorne beginnen.

Die Fortsetzungsbehandlung der ganzjährigen Therapie sollte dann mit Injektionen alle 4 Wochen, die prä-seasonale und prä-co-seasonale Therapie mit Injektionen in wöchentlichen Abständen fortgeführt werden.

Dosisanpassung bei Nebenwirkungen

Anfangsbehandlung

- Konventionelles Aufdosierschema (3-Wochen Aufdosierung):

- o Leichte bis mittelschwere lokale Reaktion (Schwellung an der Injektionsstelle ≤ 10 cm Durchmesser): Keine Dosisanpassung erforderlich. Die Behandlung kann wie geplant fortgesetzt werden.

- o Große lokale Reaktion (Schwellung an der Injektionsstelle > 10 cm Durchmesser): Eine Dosisanpassung ist normalerweise nicht erforderlich, außer der behandelnde Arzt hält eine Dosisreduzierung um 50 % für erforderlich. Wahlweise kann die Dosis geteilt und je eine Dosishälfte in jeden Arm injiziert werden.

- o Leichte bis mittelschwere systemische Reaktion: Die zuletzt angewendete Dosis um 50 % reduzieren. Nach einer Woche mit der Dosierungsempfehlungen entsprechenden Dosis in wöchentlichen Intervallen fortfahren bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis (siehe Abschnitt 4.8).

- o Schwere systemische Reaktion: Depigoid absetzen und Nutzen/Risiko der Therapie neu bewerten (siehe Abschnitt 4.8).

- Quick-Aufdosierschema (30-Minuten Aufdosierung):

Tritt eine systemische Reaktion innerhalb von 30 Minuten nach der ersten Dosis von 0,2 ml auf, muss die Reaktion behandelt und es darf keine zweite Dosis angewendet werden. Nach mindestens einer Woche sowie vollständigem Abklingen der Nebenwirkung kann mit der Behandlung erneut begonnen werden. Nach einer schweren systemischen Reaktion muss mit dem konventionellen Aufdosierschema begonnen werden. Tritt eine große lokale Reaktion innerhalb von 30 Minuten

nach Verabreichung der ersten 0,2 ml auf, allerdings ohne dass es zu einer systemischen Reaktion kommt, können weitere 0,3 ml verabreicht werden, wobei der Patient danach mindestens 30 Minuten lang sorgfältig zu überwachen ist (siehe Abschnitt 4.8).

Fortsetzungsbehandlung:

- Leichte bis mittelschwere lokale Reaktion (Schwellung an der Injektionsstelle ≤ 10 cm Durchmesser): Keine Dosisanpassung erforderlich.
- Große lokale Reaktion (Schwellung an der Injektionsstelle > 10 cm Durchmesser):
Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, außer der behandelnde Arzt hält eine Dosisreduzierung um 50 % für erforderlich. Wahlweise kann die Dosis geteilt und je eine Dosishälfte in jeden Arm injiziert werden.
- Leichte bis mittelschwere systemische Reaktion:
Die zuletzt angewendete Dosis um 50 % reduzieren, d. h. 0,25 ml verabreichen und bei Ausbleiben systemischer Reaktionen nach 30 Minuten weitere 0,25 ml verabreichen. Wahlweise 0,25 ml verabreichen und eine Woche später 0,5 ml. Mit der Erhaltungsdosis von 0,5 ml wie gewohnt in 4 Wochen-Intervallen (ganzjährige Therapie) oder in wöchentlichen Intervallen (präseasonale Kurzzeittherapie) fortfahren (siehe Abschnitt 4.8).
- Schwere systemische Reaktionen:
Depigoid-Behandlung absetzen und Nutzen/Risiko der Therapie neu bewerten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei Überschreitung der empfohlenen Zeitspanne zwischen den Behandlungen oder einer reaktionsbedingten Dosisanpassung sind die genannten Anpassungen als generelle Empfehlung zu betrachten. Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen wählen, maßgebend ist immer das klinische Ansprechen des Patienten und die individuelle Verträglichkeit.

Kinder und Jugendliche

Die Menge des zu injizierenden Allergens ist identisch für Kinder und für Erwachsene. Der behandelnde Arzt muss über Erfahrung verfügen, um die Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion in dieser Altersgruppe zu erkennen und die Reaktion entsprechend zu behandeln.

Kinder unter 5 Jahren werden normalerweise nicht als geeignete Patienten für eine Allergen-Immuntherapie angesehen, da in dieser Altersgruppe Akzeptanz- und Kooperationsprobleme wahrscheinlicher sind als bei Erwachsenen, Schwierigkeiten bei der Kommunikation und der Identifizierung systemischer Reaktionen können auftreten.

Für Kinder unter 5 Jahren existieren nur begrenzt klinische Daten zur Allergen-Immuntherapie, Daten zur Sicherheit zeigen jedoch kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Für Kinder über 5 Jahren zeigen Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Praxis ähnliche Ergebnisse wie bei Erwachsenen, Daten zur Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Ältere Patienten:

Eine Allergen-Immuntherapie wird seltener bei Patienten älter als 65 Jahren angewendet, außer bei einer Insektengift-Allergie. Eine Allergen-Immuntherapie kann allerdings bei der Behandlung von Patienten jeglichen Alters in Betracht gezogen werden und eine Nutzen/Risiko-Bewertung muss jeweils individuell durchgeführt werden. Die Nutzen/Risiko-Bewertung muss bei älteren Patientengruppen sorgfältig durchgeführt werden, da bei ihnen zusätzliche gesundheitliche Beschwerden wie Hypertonie, koronare Herzerkrankung, zerebrovaskuläre Erkrankungen und/oder Herzrhythmusstörungen vorliegen können, die das Risiko der Allergen-Immuntherapie erhöhen können.

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

- Das Produkt (Allergen, Konzentration, Volumen und Verfallsdatum) vor jeder Injektion nochmals prüfen.
- Unmittelbar vor dem Aufziehen der Dosis in die Spritze die Durchstechflasche 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 Deltamuskels), 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

4.3 Gegenanzeigen

Eine Allergen-Immuntherapie sollte in den folgenden Fällen nicht durchgeführt werden:

- Schweres oder unkontrolliertes Asthma mit dauerhaft verringerten Lungenfunktionen (FEV_1) unter 70 % des Vorhersagewertes trotz optimaler pharmakologischer Behandlung und/oder steroidpflichtiges Asthma
- Aktive, systemische Autoimmunerkrankung
- Aktive maligne Tumorerkrankung
- Bei bestehender Schwangerschaft darf nicht mit einer Allergen-Immuntherapie begonnen werden. Im Falle einer Schwangerschaft während einer Allergen-Immuntherapie muss der zuständige Arzt konsultiert werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 4.6)

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Eine Allergen-Immuntherapie sollte in den folgenden Fällen mit Vorsicht und nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durchgeführt werden

- Akute oder chronische Infektionen oder schwerwiegende entzündliche Erkrankungen, z. B. aktive Tuberkulose
- Chronische Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (z. B. Emphysem, Bronchiektasien)
- Klinisch relevante Erkrankungen (z. B. des Herz-Kreislauf-Systems, der Niere, der Leber, der Schilddrüse, des Nervensystems, hämatologische oder rheumatische Erkrankungen)
- Systemische Autoimmunerkrankungen in Remission oder organspezifische Autoimmunerkrankungen (z.B. Autoimmunthyreoiditis Hashimoto, multiple Sklerose, Myasthenia gravis, Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn unter Berücksichtigung von Krankheitsaktivität und Verlauf), Patienten unter immunsuppressiver oder immunmodulierender Behandlung
- Behandlung mit Medikamenten, die das Ansprechen auf Adrenalin verringern können (z. B. ACE-Hemmer oder Beta-Blocker, auch bei topischer Anwendung wie Beta-Blocker enthaltende Augentropfen) oder Erkrankungen, bei denen die Anwendung von Adrenalin kontraindiziert ist (z. B. Hyperthyreose) oder Behandlung mit Medikamenten, die mit der Metabolisierung von Adrenalin interferieren (z. B. trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase-Hemmer) (siehe Abschnitt 4.5)
- Schwerwiegende emotionale oder psychiatrische Störungen, welche die Kommunikation mit dem Arzt und die Patienten-Compliance beeinträchtigen können
- In der Vergangenheit aufgetretene schwerwiegende systemische Reaktionen auf eine Allergen-Immuntherapie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur allergologisch geschulte und allergologisch erfahrene Ärzte sollten Injektionspräparate zur Allergen-Immuntherapie verschreiben. Die Anwendung von Injektionspräparaten zur Allergen-Immuntherapie darf nur unter Aufsicht eines entsprechend geschulten Facharztes erfolgen, insbesondere dann, wenn das Quick-Aufdosierschema angewendet wird. Eine Notfall-Reanimationsausrüstung muss zur Verfügung stehen. Injektionspräparate zur Allergen-Immuntherapie dürfen unter keinen Umständen außerhalb der Praxis verabreicht werden
- Depigoid darf nicht angewendet werden, wenn der Patient an Fieber, einer akuten Infektion, schweren allergischen Symptomen (wie Rhinitis, keuchender Atmung, Atemnot) oder einem erhöhten Bedarf an Antiallergika (durch Allergenexposition innerhalb der vergangenen 3 Tage oder als späte Reaktion auf die vorangegangene Injektion) oder unkontrolliertem Asthma leidet. Die Lungenfunktion bei Asthma-Patienten ist mittels Peak-Flow-Messung, Spirometrie etc. zu kontrollieren. Die Verabreichung von Depigoid sollte so lange verschoben werden, bis der Patient symptomfrei ist oder diese nur vereinzelt auftreten und kontrolliert werden können.
- Jede Dosiserhöhung muss sich nach der Verträglichkeit des Patienten hinsichtlich der vorangegangenen Dosis richten.
- Patienten müssen nach der Injektion zwecks Beobachtung von Nebenwirkungen mindestens 30 Minuten unter medizinischer Aufsicht verbleiben. (Siehe Abschnitt 4.8.)
- Patienten sollten über Symptome einer möglichen Nebenwirkung informiert werden (insbesondere verzögert auftretende Nebenwirkungen) und wie sie darauf reagieren sollen. Bei Auftreten jeglicher, auch milder Symptome, die auf systemische Nebenwirkungen nach einer Injektion hindeuten, ist sofort notfallmedizinische Hilfe einzuholen für eine adäquate Behandlung: Adrenalin, Antihistaminika, Kortikosteroide, etc.
- An der Injektionsstelle weder kratzen noch diese massieren, da dies eine lokale Reaktion auslösen oder verschlimmern kann
- Den Patienten anweisen, mehrere Stunden vor und nach der Injektion keine anstrengenden körperlichen Tätigkeiten durchzuführen und Sonnenbäder, heiße Bäder und Saunagänge zu vermeiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nachverfolgbarkeit

Zur besseren Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel sollten Name und Chargen-Bezeichnung des verabreichten Produkts aufgezeichnet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine Allergen-Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden, außer der zu erwartende klinische Nutzen übersteigt das individuelle Risiko des Patienten (siehe Abschnitt 4.3).

Eine zusätzliche Allergenexposition (exogen oder iatrogen) kann eventuell die Verträglichkeit gegenüber der Allergen-Immuntherapie verringern.

Bei einer begleitenden Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer, Kortikosteroide oder Leukotrien-Antagonisten) und Bronchodilatoren können Empfindlichkeitsschwankungen gegenüber den bisher vertragenen Allergendosen auftreten. Unerwünschte Reaktionen können auftreten, wenn die Einnahme der begleitenden Therapie vergessen wurde.

Eine Medikation mit Beta-Blockern (auch in lokaler Form, wie Ophthalmika) unter einer subkutanen Immuntherapie (SCIT) kann das Risiko von unerwünschten systemischen Reaktionen erhöhen und die Gefahr bergen, dass eine im Notfall erforderliche Adrenalintherapie weniger effektiv ist. Daher sollte im Einzelfall, wenn keine geeignete Therapiealternative besteht, gemeinsam mit dem verordnenden Arzt über die unter Umständen notwendige Fortführung der Therapie mit diesen Substanzen entschieden werden.

den, unter Abwägung des individuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses (siehe Abschnitt 4.3).

Depigoid darf nicht mit anderen Allergen-Extrakten gemischt werden. Die Injektionen müssen separat erfolgen.

Wenn mehr als ein Präparat zur Allergen-Immuntherapie bei einem Patienten angewendet wird, wird empfohlen, zwischen den Injektionen ein Intervall von mindestens 48 Stunden einzuhalten. Wird im Einzelfall mehr als ein Produkt (maximal zwei) am selben Tag injiziert, 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 muss nach der letzten Injektion mindestens 30 Minuten unter medizinischer Aufsicht verbleiben.

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von zwei Injektionspräparaten zur Allergen-Immuntherapie für das Quick-Aufdosierschema (30-Minuten-Aufdosierung) vor.

Eine prophylaktische Impfung sollte während der Fortsetzungsbehandlung der jeweiligen Allergen-Immuntherapie durchgeführt werden. Eine prophylaktische Impfung sollte frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion von Depigoid durchgeführt werden (außer in lebensbedrohlichen Situationen). Die nächste Depigoid -Injektion sollte erst dann verabreicht werden, wenn die Reaktionen auf die Immunisierung vollständig abgeklungen sind und frühestens 14 Tage nach der prophylaktischen Impfung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Schwangerschaft ist eine Kontraindikation für die Initiierung einer Allergen-Immuntherapie. Im Falle des Auftretens einer Schwangerschaft während einer Allergen-Immuntherapie muss der zuständige Arzt konsultiert werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Depigoid / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Depigoid verzichtet werden soll oder die Behandlung mit Depigoid zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität:

Es liegen keine tierexperimentellen Daten zu Reproduktions- und Entwicklungstoxizität vor. Es liegen keine Daten hinsichtlich einer möglichen Auswirkung von Depigoid auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Depigoid hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Injektion kann es zu einem leichten Müdigkeitsgefühl kommen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Lokale und / oder systemische Nebenwirkungen können auftreten, entweder als Sofortreaktion (innerhalb der ersten Minuten nach Verabreichung) oder verzögert (nach den ersten Minuten nach Verabreichung).

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 und einen Durchmesser ≤ 10 cm aufweisen, ist keine Behandlung oder Dosisanpassung der Allergen-Immuntherapie notwendig. Große lokale Reaktionen (Durchmesser > 10 cm) lassen nicht auf nachfolgende systemische Reaktionen schließen (siehe unten zur Behandlung von Nebenwirkungen). Subkutane Knoten 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 (SR) verursachen Symptome und Anzeichen in einem oder mehreren anatomischen Systemen, die weitab der Injektionsstelle liegen. Systemische Reaktionen können von leichtem Niesen bis hin zu plötzlich auftretendem anaphylaktischem Schock reichen, lebensbedrohlich sein und sogar zum Tode führen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aufgrund einer Allergen-Immuntherapie können als leicht, mittelschwer und schwerwiegend eingestuft werden.

Leichte systemische Reaktionen umfassen unter anderem Müdigkeit, lokalisierte Urtikaria, Rhinitis oder leichtes Asthma. Mittelschwere systemische Reaktionen sind unter anderem generalisierte Urtikaria, 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: Generalisierter Juckreiz, Wärmegefühl, Urtikaria, Angioödem, Rhinitis, Konjunktivitis, metallischer Geschmack, starkes Beklemmungsgefühl, Unwohlsein, Schwindel, Schwitzen, Husten, Kopfschmerz, Dyspnoe, Keuchen, Bronchospasmus, Stridor, gastrointestinale Symptome mit Blähungen, Erbrechen, Abdominalkrämpfe oder Diarrhoe, Uteruskrämpfe, Metrorrhagie, Benommenheit, Hypotonie, unregelmäßiger Herzschlag, Synkope, Verlust der Sphinkterkontrolle (Inkontinenz), Kreislaufkollaps, Krampfanfälle und/oder Bewusstlosigkeit.

Der Schweregrad einer systemischen Reaktion hängt auch davon ab, wie schnell sich die Symptome nach der Injektion entwickeln. Juckende Handflächen, Fußsohlen und Kopfhaut sind Warnsignale. Symptome, die innerhalb weniger Minuten nach der Injektion

auftreten, können ein Anzeichen einer schweren Anaphylaxie sein: Treten innerhalb von Minuten nach der Injektion Erytheme und Urtikaria, Rhinitis oder Asthma auf, können sich diese oftmals zu einer Anaphylaxie weiterentwickeln und müssen umgehend behandelt werden. Leichte Symptome können schnell zu einer schweren Anaphylaxie fortschreiten. Geeignete Notfalleinrichtungen zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks müssen während und nach der Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

Aus den bisher veröffentlichten Studien ergibt sich eine hohe Variabilität der Häufigkeit SCIT-induzierter systemischer Reaktionen je nach dem verwendeten Allergen und Injektionsschema sowie der Schwere und Art der Erkrankung vor der Behandlung. Die Gesamtrate systemischer Reaktionen liegt im Bereich von 5% der Patienten, dies entspricht 0,2% der Injektionen.

Im Falle schwerer systemischer Reaktionen sollte die Allergen-Immuntherapie ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt der Auffassung ist, dass die Therapie fortgesetzt werden kann. Zur Dosisanpassung im Falle einer Nebenwirkung, siehe Abschnitt 4.2.

Therapie der Nebenwirkungen

Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

Kinder und Jugendliche:

Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede im Sicherheitsprofil zwischen Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen (zum Beispiel eine versehentliche i.m. oder i.v. Anwendung) oder verschiedene Dosisstufen können zu einer Nebenwirkung führen. Zu Beschreibungen von Symptomen und Anzeichen, siehe Abschnitt 4.8.

Abhängig von der Nebenwirkung kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. Zur Dosisanpassung siehe Abschnitt 4.2.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-Extrakte

ATC-Code: V01AA

Injektionssuspension zur spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung)

Wirkmechanismus

Da immunologische Parameter, die mit der klinischen Wirksamkeit einer Allergen-Immuntherapie korrelieren, fehlen, muss die klinische Wirksamkeit der Therapie anhand der Verringerung der Allergiesymptome und der Anwendung von Antiallergika beurteilt werden.

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Depigoid wurde in mehreren randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten klinischen Studien mit verschiedenen Allergenen wie Hausstaubmilben und Pollenallergenen nachgewiesen.

Die Allergen-Immuntherapie führt zu einer Immunantwort mit einer verringerten Produktion spezifischer IgE-Antikörper und einer vermehrten Produktion spezifischer IgG4-Antikörper gegen alle individuellen Allergene und deren Isoformen sowie zu einem verringerten Verhältnis von sIgE zu sIgG4.

Die Fähigkeit von IgG-Antikörpern, die Erkennung individueller Allergene durch IgE zu blockieren, konnte in früheren Studien gezeigt werden. Andere Ergebnisse klinischer Studien zeigten eine erhöhte Produktion von IL-10 (in Studien mit Hausstaubmilben-Allergenen) und eine Verringerung von IL-4 und IL-5.

Daten belegen die Hypothese, dass depigmentierte, polymerisierte Extrakte die Expansion regulatorischer T-Zellen begünstigen und somit die Toleranz und die klinische Wirksamkeit einer Allergen-Immuntherapie fördern.

Kinder und Jugendliche

Siehe Abschnitt 4.2 hinsichtlich Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zu Pharmakokinetik und Metabolisierung von Depigoid durchgeführt.

Die Wirksamkeit einer Allergen-Immuntherapie wird durch immunologische Mechanismen vermittelt und es stehen nur begrenzt Informationen zu pharmakokinetischen Eigenschaften zur Verfügung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten aus der konventionellen toxikologischen Prüfung von Injektionspräparaten zur Allergen-Immuntherapie, einschließlich Studien zur Einmal- und Mehrfachgabe, zur Genotoxizität sowie zur lokalen Verträglichkeit, lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)

Salzsäure (zur pH Einstellung)

Adjuvantien /Adsorbentien siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Depigoid hat eine begrenzte Haltbarkeit. Das jeweilige Verfallsdatum ist dem Flaschenetikett zu entnehmen.

Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatums darf das Präparat nicht mehr angewandt werden.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren!

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es möglicherweise gefroren ist. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht angewendet werden.

Für Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Injektionssuspension in Durchstechflaschen mit latexfreiem Brombutyl-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Ein Depigoid Behandlungssatz besteht aus:

- Zwei Durchstechflaschen, Flasche Nr. 1 zu 1,5 ml, Flasche Nr. 2 zu 2,5 ml (normalerweise für die Anfangsbehandlung entsprechend des konventionellen Aufdosierschemas)

Flasche Nr. 1: 10 DPP/ml im Falle von Milben, 100 DPP/ml für alle anderen Allergene

Flasche Nr. 2: 100 DPP/ml im Falle von Milben, 1000 DPP/ml für alle anderen Allergene

oder

- Eine oder zwei Durchstechflaschen der Flasche Nr. 2 zu 2,5 ml (normalerweise für die Fortsetzungsbehandlung entsprechend des konventionellen Dosierschemas oder die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung entsprechend des Quick-Aufdosierschemas).

Flasche Nr. 2: 100 DPP/ml im Falle von Milben, 1000 DPP/ml für alle anderen Allergene

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für die Anzahl der Injektionen pro Flasche, siehe Abschnitt 4.2

Die Packung enthält 10 sterile 1,0 ml Spritzen und Kanülen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Individuelle Rezepturen sind gem. §21 Abs. 2 Nr 1g AMG von der Zulassungspflicht befreit.

Pharmazeutischer Unternehmer:

LETI Pharma GmbH

Gutenbergstraße 10

85737 Ismaning

Tel.: (089) 121 400-0

Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitvertreiber

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nicht zutreffend

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

ALE0958