1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Depigoid *D. pteronyssinus*
Suspension zu 10 oder 100 DPP/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

An Aluminiumhydroxidhydrat (0,3 mg/ml bzw. 3 mg/ml für Vial 1 bzw. Vial 2) adsorbierte, depigmentierte, mit Glutaraldehyd chemisch modifizierte Allergenextrakte aus *Dermatophagoides pteronyssinus* mit einer Konzentration von 10 DPP*/ml oder 100 DPP*/ml (siehe Flaschenetikett) in einer physiologischen Kochsalzlösung mit 0,5 % Phenol.
*DPP=biologische Einheit (1 DPP = 1 HEP_L, nach Depigmentierung und Polymerisation)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

Das Produkt weist einen Bodensatz auf, der durch Schütteln leicht aufzulösen ist, wodurch eine schimmernde Suspension entsteht. Allergenextrakte sind biologische Produkte, deren Farbgebung je nach Charge variieren kann. Die Farbe der fertigen Suspension reicht von farblos über gelb bis braun-gelb, ohne dass deren biologische Wirkung beeinträchtigt wird.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Depigoid *D. pteronyssinus* wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), z.B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis, allergisches Asthma bronchiale, die durch allergene Substanzen aus Hausstaubmilben ausgelöst werden.
Die Diagnosestellung erfordert eine sorgfältige allergologisch ausgerichtete Anamnese und Diagnostik.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Depigoid *D. pteronyssinus* wird ganzjährig durchgeführt.

Dosierung

1. **Konventionelles Dosierungsschema:**
   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.

   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.
2. **Quick-Aufdosierungsschema für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**
   Bei Anwendung dieses Schemas kann es verstärkt zum Auftreten von lokalen und systemischen Reaktionen kommen (siehe auch Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion). Das Schema kann nur für Patienten mit einem FEV_1- oder PEF-Wert von > 80 % vor der Injektion, bei denen kein unkontrolliertes Asthma vorliegt, angewendet werden. Die Therapie wird am 1. Tag 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 und unter Wechsel des Armes (z. B. rechter Arm).
   Nach Verabreichung von insgesamt 0,5 ml aus Flasche Nr. 2 ist die Erhaltungsdosis erreicht und die Grundbehandlung abgeschlossen.

   Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml aus Flasche Nr. 2) wird empfohlen, die nächste Injektion nach 4 Wochen zu verabreichen. Das Injektionsintervall für die folgenden Injektionen beträgt 4 Wochen.

Diese Dosierungsschemata sind als Leitlinien für die Behandlung mit Depigoid *D. pteronyssinus* anzusehen.

Der behandelnde 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 ist der Patient vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion zu 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.

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

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Depigoid *D. pteronyssinus* bei Kindern im Alter von 0 - 5 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Für Kinder mit einem Alter von > 5 Jahren existieren wenige klinische Daten. Eine Wirksamkeit kann nicht belegt werden, jedoch lassen Daten zur Sicherheit kein höheres Risiko als gegenüber Erwachsenen erkennen. Kinder mit einem Alter unter 5 Jahren werden normalerweise nicht als geeignete Patienten für eine Hyposensibilisierung angesehen, da in dieser Altersgruppe Akzeptanz- und Kooperationsprobleme wahrscheinlicher sind als bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Art der Anwendung
Vor jeder Injektion muss die Flasche kräftig geschüttelt werden.
Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist streng subkutan zu verabreichen.
Injektionsorte sind alternierend die Streckseiten der Oberarme ca. 4 cm proximal des Olecranons bis zur Oberarmmitte.
Eine intravasale Injektion ist durch Aspirationskontrolle unbedingt auszuschließen! Die Maximaldosis von 0,5 ml darf nicht überschritten werden.

Zur Sicherung eines vollständigen und dauerhaften Therapieerfolges wird empfohlen, die Behandlung über einen Zeitraum von 3–5 aufeinanderfolgenden Jahren durchzuführen.

Vorsichtsmaßnahmen vor/während der Anwendung des Arzneimittels
Bei Anwendung von zwei verschiedenen Präparaten zur spezifischen Immuntherapie bei einem Patienten wird empfohlen, die Injektionen beider Präparate alternierend mit einem Abstand von 2–3 Tagen zu verabreichen. Werden zwei Präparate zur spezifischen Immuntherapie unter Wechsel des Armes an einem Tag verabreicht, sollte der Abstand zwischen beiden Injektionen mindestens 30 Minuten betragen.
Der Patient muss nach der zuletzt verabreichten Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Verabreichung von zwei Präparaten zur spezifischen Immuntherapie mittels des Quick-Aufdosierungsverfahrens vor.

Vor Verabreichung der Injektion:

- Befragen des Patienten nach Reaktionen auf die vorausgegangene Injektion, Ausschluss akuter Erkrankungen
- Dosis überprüfen, ggf. Dosisanpassung vornehmen

Nach Verabreichen der Injektion:

- Nach der Injektion soll der Patient mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.
- Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sich bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenreaktion sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung setzen soll.

Intervallüberschreitung

1. Konventionelles Dosierungsschema:
   Während der Grundbehandlung mit wöchentlichen Injektionsintervallen ist wie folgt zu verfahren:
   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 sicherheitshalber von vorn beginnen.

   Während der Fortsetzungsbehandlung mit monatlichen Injektionsintervallen ist wie folgt zu verfahren:
   7 Wochen seit der letzten Injektion: 1 Stufe im Dosierungsschema zurückgehen.
   8–9 Wochen seit der letzten Injektion: 2 Stufen im Dosierungsschema zurückgehen.
   > 10 Wochen seit der letzten Injektion: Mit der Therapie sicherheitshalber von vorn beginnen.
2. Quick-Aufdosierungsschema:
   Da bei dem Quick-Dosierungsschema die Grundbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen ist, werden nur Empfehlungen für Dosierungen bei Intervallüberschreitungen während der Fortsetzungsbehandlung gegeben.
   > 8 Wochen seit der letzten Injektion: Mit der Therapie sicherheitshalber von vorn beginnen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Entzündungsprozesse/Infektionskrankheiten am Reaktionsorgan (z. B. auch fieberhafte interkurrente Infekte)
- Aktive Tuberkulose
- Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (z. B. Emphysem, Bronchiektasen)
- Innere Erkrankungen (z. B. der Leber, der Niere, des Nervensystems, der Schilddrüse, rheumatische Erkrankungen), denen ein Autoimmunmechanismus zugrunde liegt, maligne Tumorerkrankungen
- Immundefekte (z. B. auch durch Immunsuppressiva), siehe auch Abschnitt 4.5
- Schweres corticosteroidpflichtiges Asthma bronchiale mit FEV_1 dauerhaft < 70 % des Vorhersagewertes
- Herz-Kreislauf-Insuffizienz
- Behandlung mit Beta-Blockern, auch Beta-Blocker enthaltende Augentropfen, siehe auch Abschnitt 4.5
- Weitere Krankheiten mit einer Gegenanzeige für Adrenalingebrauch (z. B. auch Hyperthyreose)
- Ernsthafte Störungen psychischer Art, die die Compliance des Patienten in Frage stellen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.
- Schutzimpfungen sollten innerhalb der Erhaltungsphase der spezifischen Immuntherapie durchgeführt werden, Injektionsabstände sollten beachtet werden. Siehe auch Abschnitt 4.5
- Der Patient ist prinzipiell darauf hinzuweisen, dass er sich vor und nach jeder Injektion keiner schweren körperlichen Belastung (Sport, schwere körperliche Arbeit) unterziehen sollte.
- „Depigoid *D. pteronyssinus*" enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden.

Schutzimpfungen sollten innerhalb der Erhaltungsphase der spezifischen Immuntherapie durchgeführt werden und zwischen zwei mit vierwöchigem Abstand applizierten Injektionen gegeben werden. Die Impfungen sollten frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion von Depigoid *D. pteronyssinus* durchgeführt werden (Ausnahme: vitale Indikation!). Die nächste Injektion sollte erst nach vollständigem Abklingen der Impfreaktion, in jedem Fall frühestens 14 Tage nach der Impfung erfolgen.

Zusätzliche Allergenexposition (exogen, iatrogen) könnte die Toleranzgrenze herabsetzen.

Bei einer begleitenden Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer, Corticosteroide) können Empfindlichkeitsschwankungen gegenüber den bisher vertragenen Allergendosen auftreten.

Bei der Behandlung mit Beta-Blockern ist folgendes zu beachten:
Gemäß der dt. Leitlinie zur spezifischen Immuntherapie (SIT) kann eine Medikation mit ß-Blockern (auch in lokaler Form, wie Ophthalmika) unter einer subcutanen Immuntherapie (SCIT) das Risiko von unerwünschten Atemwegsreaktionen (bronchiale Obstruktion) erhöhen und die Gefahr bergen, dass eine im Notfall erforderliche Adrenalintherapie weniger effektiv ist. Daher sollte im Einzelfall gemeinsam mit dem verordnenden Arzt über die unter Umständen notwendige Fortführung der Therapie mit diesen Substanzen entschieden werden.

Bei Anwendung von zwei verschiedenen Präparaten zur SIT bei einem Patienten wird empfohlen, die Injektion beider Präparate nur alternierend zu verabreichen, siehe "Vorsichtsmaßnahmen vor /während der Anwendung des Arzneimittels" in Abschnitt 4.2

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft ist von der Einleitung einer Behandlung mit Depigoid *D. pteronyssinus* abzusehen. Eine bereits begonnene Behandlung ist nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt für die Schwangerschaftsdauer fortzusetzen.

Stillzeit
Über die Anwendung von Depigoid *D. pteronyssinus* während der Stillzeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Wirkungen auf das gestillte Kind werden nicht erwartet. Depigoid *D. pteronyssinus* sollte während der Stillzeit nur nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko- Abwägung und unter strenger Beobachtung angewendet werden.

Fertilität
Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Depigoid *D. pteronyssinus* auf die Fertilität durchgeführt. Über mögliche Auswirkungen von Depigoid *D. pteronyssinus* auf die Fertilität des Mannes / der Frau liegen keine klinischen Daten vor.

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

Depigoid *D. pteronyssinus* hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In Studien, die mit Depigoid *D. pteronyssinus* durchgeführt wurden, berichteten 10,8 % der Patienten über Nebenwirkungen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auch bei korrekter Anwendung sind Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Die folgenden Angaben der Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien mit Depigoid *D. pteronyssinus*.

Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich	Systemische allergische Reaktionen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	

Gelegentlich	Allergisches Asthma, Giemen, Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Urtikaria, generalisierter Pruritus
Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Reaktionen am Applikationsort

Im Fall von schweren systemischen Reaktionen, Quincke-Ödem, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Engegefühl im Hals sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.
Im Extremfall kann auch ein anaphylaktischer Schock auftreten. Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und besonders in Handtellern und Fußsohlen.

In derartigen Fällen sollte die Therapie so lange ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt über die Fortsetzung der Therapie entschieden hat.
Eine entsprechend ausgestattete Schockapotheke muss griffbereit sein.
Hinweis: Zur Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion siehe Abschnitt 4.9

Therapie der Nebenwirkungen entsprechend der Leitlinien

- zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Ring et al; Allergo J Int 2014; 23: 96-112 sowie
- zur (allergen-) spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen, Pfaar et. al., Allergo J Int 2014; 23: 282

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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

Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion
Unvorhergesehene Überdosierungen können gesteigerte Reaktionen zur Folge haben (s. auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“). Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von Depigoid *D. pteronyssinus* kann insgesamt bei Anwendung des Quick-Aufdosierungsschemas verstärkt sein. Unabhängig vom angewendeten Dosierungsschema ist eine Anpassung der Dosierung erforderlich.

1. **Konventionelles Dosierungsschema:**
   - Leichte Lokalreaktion
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 12 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.
   - Gesteigerte Lokalreaktion
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 12 cm Durchmesser: zuletzt vertragene Dosis um 50 % reduzieren
   - Milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion
     - zuletzt vertragene Dosis um 50 % reduzieren.
2. **Quick-Aufdosierungsschema:**
   Grundbehandlung:
   Treten während der Grundbehandlung eine oder mehrere Allgemeinreaktionen oder lokale Reaktionen an der Injektionsstelle von > 12 cm Durchmesser auf, sollte nach einem Zeitraum von einer Woche und vollständigem Abklingen der Symptome mit dem konventionellen Dosierverfahren begonnen werden.
   - Leichte Lokalreaktion
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 12 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.

   Fortsetzungsbehandlung:
   - Leichte Lokalreaktion
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 12 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.
   - Gesteigerte Lokalreaktion
     - maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 12 cm Durchmesser: zuletzt vertragene Dosis um 50 % reduzieren

- Milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion
    - zuletzt vertragene Dosis um 50 % reduzieren.

Schwere Allgemeinreaktionen oder ein anaphylaktischer Schock erfordern in jedem Fall eine Überprüfung der Therapieindikation.

War eine Dosisreduktion erforderlich, kann bei entsprechender Verträglichkeit die Dosis in wöchentlichen Abständen auf die vor Dosisreduktion vertragene Dosis gesteigert werden und die Therapie danach wieder schemagerecht fortgesetzt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte
Injektionssuspension zur spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung)
ATC-Code: V01AA03

Folgende immunologische Befunde werden im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus diskutiert:

- Umorientierung der T-Zell-Response mit bevorzugter Bildung von allergenspezifischen, regulatorischen T-Lymphozyten
- Bildung anti-idiotypischer Antikörper
- Abnahme der Reaktionsbereitschaft Mediator-freisetzender Zellen

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxidhydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit für Depigoid *D. pteronyssinus* beträgt 5 Jahre. Das jeweilige Verfallsdatum ist dem Flaschenetikett zu entnehmen. Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit 2 Monate für Flasche 1 und 4 Monate für Flasche 2.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren!
Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Durchstechflaschen bestehen aus Neutralglas Klasse 1 gemäß der Ph. Eur. mit einem Butylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Ein Depigoid *D. pteronyssinus* Behandlungssatz besteht aus einer Durchstechflasche, Flasche Nr. 1 zu 1,5 ml:
Flasche Nr. 1: 10 DPP/ml

Ein Depigoid *D. pteronyssinus* Behandlungssatz besteht aus zwei Durchstechflaschen, Flasche Nr. 1 zu 1,5 ml, Flasche Nr. 2 zu 2,5 ml:
Flasche Nr. 1: 10 DPP/ml
Flasche Nr. 2: 100 DPP/ml
(in der Regel zur Grundbehandlung nach konventionellen Dosierungsschema)

Ein Depigoid *D. pteronyssinus* Behandlungssatz besteht aus einer oder zwei Durchstechflasche(n) der Flasche Nr. 2 zu 2,5 ml:
Flasche Nr. 2: 100 DPP/ml
(in der Regel zur Fortsetzungsbehandlung nach konventionellem Dosierungsschema oder zur Grund- und Fortsetzungsbehandlung nach Quick-Aufosierungsschema)

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

PEI.H.03067.01-02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Januar 2005 / 30. April 2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

ALE0910