

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Depigoid Katze; 100 DPP/ml; sterile Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Depigoid Katze enthält 100 DPP* depigmentierten, mit Glutaraldehyd polymerisierten Allergenextrakt aus Katzenepithelien.

* DPP=biologische Einheit

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Aluminiumhydroxid (3 mg/ml), hydratisiert

Phenol (0,5% in einer physiologischen Kochsalzlösung)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sterile Injektionssuspension

Die Farbe der fertigen Suspension reicht von farblos über gelb bis braun-gelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Depigoid Katze dient der Behandlung allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), z. B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis, mit oder ohne allergischem Asthma, die durch allergene Substanzen aus Katzenepithelien ausgelöst werden.

Die Diagnosestellung erfordert eine sorgfältige allergologisch ausgerichtete Anamnese und Diagnostik.

Depigoid Katze ist bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren indiziert.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Depigoid Katze wird als ganzjährige Immuntherapie (perennial) durchgeführt.

Es ist darauf zu achten, dass die Anwendung von Injektionspräparaten zur spezifischen Immuntherapie mit diesem Dosierungsschema nur unter Aufsicht eines entsprechend geschulten Facharztes erfolgen darf.

1. Anfangsbehandlung

a. Aufdosierung ab 5 Jahren

Die Therapie wird mit einer Dosis von 0,1 ml eingeleitet (erste Injektion). Die zweite Injektion mit einer Dosis von 0,3 ml erfolgt 7 Tage nach der ersten Injektion. Die dritte Injektion mit einer Dosis von 0,5 ml erfolgt weitere 7 Tage nach der zweiten Injektion. Nach Verabreichung der ersten Maximaldosis von 0,5 ml Dosis ist die Anfangsbehandlung abgeschlossen.

b. Quick-Aufdosierung ab 12 Jahren

Die Behandlung wird mit einer Dosis von 0,2 ml eingeleitet (erste Injektion, z. B. linker Arm). Die zweite Injektion mit einer Dosis von 0,3 ml 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 ist die empfohlene Maximaldosis erreicht und die Anfangsbehandlung innerhalb eines Tages abgeschlossen.

2. Fortsetzungsbehandlung

Sobald die maximal empfohlene Dosis (0,5 ml) erreicht ist, kann die Fortsetzung der Behandlung ganzjährig (perennial) durchgeführt werden.

Für die ganzjährige Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, die nächste Injektion nach der Anfangsbehandlung nach 4 Wochen zu verabreichen. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche ist nicht erforderlich.

Zum Erreichen eines vollständigen und langfristigen klinischen Nutzens wird empfohlen, die Immuntherapie 3 - 5 Jahre lang kontinuierlich durchzuführen.

Diese Dosierungsschemata sind als Leitlinie für die Behandlung mit Depigoid Katze 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 fortgefahren werden.

Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion

Anfangsbehandlung

Leichte bis mäßige Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 10 cm Durchmesser: Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.

Tritt während der Anfangsbehandlung eine milde Allgemeinreaktion oder eine gesteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle von > 10 cm Durchmesser auf, sollte nach einem Zeitraum von einer Woche und vollständigem Abklingen der Symptome die zu verabreichende Dosis um 50 % reduziert werden.

Fortsetzungsbehandlung

Leichte Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Durchmesser: Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 5 bis 10 cm Durchmesser: Die letzte verabreichte Dosis wiederholen, nicht steigern.

Gesteigerte Lokalreaktion:

- maximale Schwellung an der Injektionsstelle > 10 cm Durchmesser: zuletzt verabreichte Dosis um 50 % reduzieren.

Milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion:

- Zuletzt verabreichte Dosis um 50 % reduzieren.

Schwere Allgemeinreaktionen oder anaphylaktischer Schock erfordern eine Überprüfung der Therapieindikation.

War eine Dosisreduktion erforderlich, kann bei entsprechender Verträglichkeit die Dosis entweder entsprechend der Standard-Aufdosierung in wöchentlichen Abständen oder entsprechend der Quick-Aufdosierung an einem Tag auf die vor der Dosisreduktion verabreichte Dosis gesteigert werden und die Therapie danach wieder schemagerecht fortgesetzt werden.

Intervallüberschreitungen

1. Anfangsbehandlung

Anfangsbehandlung mit wöchentlichen Injektionsintervallen:

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

4 Wochen seit der letzten Injektion: Mit der Therapie von vorn beginnen.

Quick-Aufdosierung:

Da die Quick-Aufdosierung innerhalb eines Tages abgeschlossen ist, sollten hier die Empfehlungen bei Intervallüberschreitungen während der Fortsetzungsbehandlungen berücksichtigt werden.

2. Fortsetzungsbehandlung

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: Mit der Therapie von vorn beginnen.

Vor jeder Injektion muss die Flasche kräftig geschüttelt werden.

Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist **streng subkutan** zu verabreichen.

Eine intravasale Injektion ist durch Aspirationskontrolle unbedingt auszuschließen!

Die Maximaldosis von 0,5 ml darf nicht überschritten werden.

Injektionsorte sind alternierend die Streckseiten der Oberarme ca. 4 cm proximal des Olecranon bis zur Oberarmmitte.

Vor Verabreichen der Injektion sind akute Erkrankungen auszuschließen. Der Patient ist nach Reaktionen auf vorausgegangene Injektionen zu befragen.

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Verabreichung von einem weiteren Präparat zur spezifischen Immuntherapie während der Therapie mit Depigoid Katze vor.

Nach Verabreichen 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 setzt.

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

Kinder und Jugendliche

Dosierungsschema und Mengen des zu injizierenden Allergens Depigoid Katze sind für Kinder und Jugendliche identisch mit denen für Erwachsene. Allerdings sollten Kinder ab 5 Jahren nur mit dem Standard-Aufdosierungsschema und Jugendliche ab 12 Jahren auch mit der Quick-Aufdosierung behandelt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Depigoid Katze bei Kindern im Alter von 0 - 5 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Für Kinder von 5 bis 12 Jahren existieren wenige klinische Daten. Die Sicherheit und Wirksamkeit können abschließend nicht beurteilt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Allgemein entzündliche/fieberhafte sowie schwere akute und chronische Erkrankungen

- Aktive Tuberkulose
- Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (z. B. Emphysem, Bronchiektasen)
- Immundefekte (z. B. auch durch Immunsuppressiva)
- Innere Erkrankungen (z. B. der Leber, der Niere, des Nervensystems, der Schilddrüse, rheumatische Erkrankungen), denen ein Autoimmunmechanismus zugrunde liegt, maligne Tumorerkrankungen
- Persistierendes Asthma bronchiale mittelgradiger oder schwergradiger Ausprägung
- Herz-Kreislaufinsuffizienz
- Behandlung mit Beta-Blockern, auch Beta-Blocker enthaltende Augentropfen, siehe auch Abschnitt 4.5
- Weitere Krankheiten mit einer Gegenanzeige für Adrenalinglebrauch (z. B. auch Hyperthyreose)
- Ernsthafte Störungen psychischer Art, die die Compliance des Patienten in Frage stellen
- Bei einer Schwangerschaft darf nicht mit einer Immuntherapie begonnen werden. Im Falle einer Schwangerschaft während einer Immuntherapie muss der zuständige Arzt konsultiert werden, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor der Anwendung sollte sichergestellt sein, dass der Patient einen FEV₁-Wert > 80 % des Vorhersagewertes hat.
- Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.
- Eine prophylaktische Impfung sollte während der Fortsetzungsbehandlung der jeweiligen Immuntherapie durchgeführt werden. Eine prophylaktische Impfung sollte frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion von Depigoid Katze 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.
- Der Patient ist prinzipiell darauf hinzuweisen, dass er sich vor und nach jeder Injektion keiner schweren körperlichen Belastung (Sport, Sauna, schwere körperliche Arbeit) unterziehen sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Bei einer begleitenden Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer, Kortikosteroiden) 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 β -Blockern (auch in lokaler Form, wie Ophthalmika) unter einer subkutanen 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 "Gegenanzeigen" in Abschnitt 4.3

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Depigoid Katze bei Schwangeren vor.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Depigoid Katze während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Depigoid Katze in die Muttermilch übergeht. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Depigoid Katze verzichtet werden soll oder die Behandlung mit Depigoid Katze 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 Erfahrungen hinsichtlich einer möglichen Auswirkung von Depigoid Katze auf die Fertilität vor.

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

Depigoid Katze hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten:	(< 1/10.000)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Angaben der Nebenwirkungen basieren auf klinischen Studien, Post-Marketing-Studien und Spontanberichten.

Erkrankungen des Immunsystems	
Häufig	Systemische allergische Reaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Urtikaria, generalisierter Pruritus
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Allergisches Asthma, Giemen, Dyspnoe, Rhinitis (z.B. Niesreiz, Rhinorrhoe, juckende und/oder verstopfte Nase)
Selten	Ödem des Larynx
Sehr selten	Ateminsuffizienz mit oder ohne Bewusstseinsverlust
Augenerkrankungen	
Gelegentlich	Augenjucken
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Reaktionen am Applikationsort
Gelegentlich	Übelkeit, metallischer Geschmack oder Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Gelegentlich	Abdominalkrämpfe, Erbrechen oder Diarrhö
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Gelegentlich	Uteruskrämpfe
Gefäßkrankungen	
Sehr selten	Hypotonie mit oder ohne Bewusstseinsverlust

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. Unmittelbar danach Schock mit graublauer Zyanose, Hypotension, Tachykardie, Bronchialobstruktion, Bewusstlosigkeit.

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.

Therapie der Nebenwirkungen entsprechend der Leitlinien

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.

Hinweis: Zur Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion siehe Abschnitt 4.2.

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

Unvorhergesehene Überdosierungen können gesteigerte Reaktionen zur Folge haben (siehe auch Nebenwirkungen). Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von Depigoid Katze macht eine Anpassung der Dosierung erforderlich. Siehe Abschnitt 4.2 für weitere Details.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-Extrakte Tiere

ATC-Code: V01AA11 Tiere

Injektionssuspension zur spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung)

Folgende immunologischen 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

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität bei einmaliger sowie wiederholter Gabe, lokalen Verträglichkeit und Genotoxizität welche die Abwesenheit eines mutagenen und kanzerogenen Potentials aufzeigen, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es liegen keine Daten für Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität vor. Jedoch zeigte eine ausführliche histologische Untersuchung der männlichen und weiblichen Geschlechtsorgane während einer Toxizitätsstudie bei wiederholter Gabe keinerlei Anomalien.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Phenol

Aluminiumhydroxid, hydratisiert

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstem Öffnen: 4 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sterile Injektionssuspension in Durchstechflaschen (Typ I-Glas, Ph.Eur.) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Ein Depigoid Katze Behandlungssatz besteht aus:

Einer oder zwei Durchstechflaschen zu 2,5 ml mit einer Konzentration von 100 DPP/ml (zur Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung).

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Das Arzneimittel ist gemäß §21 Abs.2 Nr. 1g Arzneimittelgesetz ohne Zulassung im Handel

Pharmazeutischer Unternehmer

Leti Pharma GmbH

Gutenbergstr. 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. ZULASSUNGSNUMMERN

Nicht zutreffend

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

11. WEITERE ANGABEN

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig

ALE0955