Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Depigoid® Katze

100 DPP/ml; Sterile Injektionssuspension
Depigmentierter, mit Glutaraldehyd polymerisierter Allergenextrakt aus Katzenepithelien

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

- Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes an
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Depigoid Katze und wofür wird es angewendet?

Depigoid Katze ist ein chemisch modifizierter Allergenextrakt aus Katzenepithelien, der zur Hyposensibilisierung angewendet wird.
Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung allergischer Erkrankungen angewendet wie z.B. Rhinitis (allergischer Schnupfen) und/oder Konjunktivitis (allergische Bindehautentzündung) mit oder ohne allergischem Asthma.
Diese äußern sich in Heuschnupfen und / oder Asthma bei einem Kontakt mit Katzen.
Depigoid Katze wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Depigoid Katze beachten?

Depigoid Katze darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer allgemein entzündlichen/fieberhaften oder an einer schweren akuten oder chronischen Erkrankung leiden
- wenn Sie eine aktive Tuberkulose haben
- wenn Ihre Lungen stark verändert sind (Erweiterung der Bronchien und Lungenbläschen)
- wenn Sie eine schwere innere Erkrankung (z.B. der Leber, der Niere, des Nervensystems oder der Schilddrüse) haben, die durch Ihr Immunsystem (Autoimmunerkrankung) hervorgerufen wird
- wenn Sie Rheuma oder eine Tumorerkrankung haben
- wenn Ihr Immunsystem erkrankt ist
- wenn Sie ein persistierendes Asthma bronchiale mittelgradiger oder schwergradiger Ausprägung haben
- wenn Sie schwere Herz- und Kreislauferkrankungen haben

- wenn Sie Beta-Blocker (auch als Augentropfen) und/oder Medikamente einnehmen/anwenden, die Ihr Immunsystem unterdrücken
- wenn Sie ein bestimmtes Notfallmedikament mit dem Wirkstoff Adrenalin nicht erhalten dürfen
- wenn bei Ihnen eine ernsthafte psychische oder psychiatrische Erkrankung vorliegt
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

- Nur allergologisch geschulte und allergologisch erfahrene Ärzte sollten Injektionspräparate zur spezifischen Immuntherapie verschreiben. Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter der unmittelbaren Aufsicht Ihres Arztes erfolgen.
- Vor und nach der Behandlung mit Depigoid Katze sollten Sie keinen Sport treiben, keine Saunabesuche unternehmen und körperliche Belastungen vermeiden.
- Nach der Injektion sollten Sie an der Injektionsstelle nicht kratzen oder diese massieren, da dies eine lokale Reaktion auslösen oder verstärken kann.
- Wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er weiß, wie in diesem Fall zu verfahren ist.
- Sie müssen nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten zur Beobachtung unter medizinischer Aufsicht bleiben.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder unter 5 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte Depigoid Katze nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Depigoid Katze zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Arzneimittel, die Sie gegen Ihre Allergie einnehmen (z. B. Antihistaminika oder Kortikosteroide)
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken
- Behandlung mit Beta-Blockern (auch Beta-Blocker enthaltende Augentropfen)

Anwendung von Depigoid Katze zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollte Depigoid Katze nicht angewendet werden.
Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Depigoid Katze zu beginnen. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit vor.
Es liegen keine Daten hinsichtlich einer möglichen Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit vor.

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

Depigoid Katze enthält Aluminiumhydroxid, Phenol und Natrium
Depigoid Katze enthält Aluminiumhydroxid (3 mg/ml)
Depigoid Katze enthält Phenol (0,5% in einer physiologischen Kochsalzlösung).

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

3. Wie ist Depigoid Katze anzuwenden?

Depigoid Katze wird von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut (subkutan) gespritzt.
Die Behandlung mit Depigoid Katze wird ganzjährig durchgeführt. Normalerweise muss eine Behandlung mit Depigoid Katze in aufeinanderfolgenden Jahren 3 – 5-mal wiederholt werden.

Vor jeder Injektion muss die Flasche kräftig geschüttelt werden.
Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist streng subkutan zu verabreichen.

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 von insgesamt 0,5 ml ist die Erhaltungsdosis erreicht und die Anfangsbehandlung abgeschlossen.

b. Quick Aufdosierung ab 12 Jahren

Die Therapie 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 und unter Wechsel des Armes (z. B. rechter Arm).
Nach Verabreichung von insgesamt 0,5 ml ist die Erhaltungsdosis erreicht und die Anfangsbehandlung abgeschlossen.

2. **Fortsetzungsbehandlung**

Ganzjährige Therapie:

Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, die nächste Injektion nach der Anfangsbehandlung nach 4 -6 Wochen zu verabreichen.
Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche ist nicht erforderlich.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern über 5 Jahren und nach der Quick-Aufdosierung ab 12 Jahren in der gleichen Dosis wie bei Erwachsenen anzuwenden.
Depigoid Katze sollte nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden, da hier keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit existieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr Selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen erfordern umgehend eine Behandlung in der Notaufnahme eines Krankenhauses, da es sich um Symptome eines anaphylaktischen Schocks handelt:
- Atemversagen mit oder ohne Bewusstseinsverlust
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Bewusstseinsverlust

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen, können schwerwiegend sein. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- Asthma, das nicht auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Schwellungen im Hals und der Zunge, verbunden mit Atemnot

Andere seltene Nebenwirkungen
- Müdigkeit

Wichtige gelegentliche Nebenwirkungen oder Anzeichen, die Sie beachten sollten, wenn sie bei Ihnen auftreten:
- Asthma, das auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- Atemnot
- Bauchkrämpfe, Erbrechen, Durchfall
- Gebärmutterkrämpfe
- Juckreiz und/oder Quaddeln (Urtikaria), Hitze-/Wärmegefühl, Schwellungen der Lippen und/oder Augenlider
- Schnupfen, Kratzen im Hals, Husten
- Bindehautentzündung
- Übelkeit, metallischer Geschmack im Mund, Kopfschmerzen

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Depigoid Katze 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.
Depigoid Katze wird im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt. Nicht einfrieren. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach erstem Öffnen: 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Katze enthält:
1 ml Depigoid Katze enthält 100 DPP* depigmentierten, mit Glutaraldehyd polymerisierten Allergenextrakt aus Katzenepithelien.
*Die Aktivität dieses Allergenextrakts ist in biologischen Einheiten (DPP) angegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid hydratisiert, Wasser für Injektionszwecke

Wie Depigoid Katze aussieht und Inhalt der Packung:
Depigoid Katze ist eine Sterile Injektionssuspension. Die Suspension ist trüb, farblos bis gelb oder braun-gelb. Diese Farbschwankungen sind bei Allergenextrakten üblich.
Depigoid Katze ist in durchsichtigen farblosen Durchstechflaschen zu 2,5 ml erhältlich.
Eine Packung enthält eine oder zwei Faschen zu 2,5 ml.

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid Katze

Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

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

Anfangsbehandlung – Aufdosierung

Intervall	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
7 Tage		0,1			
		0,3			
		0,5			

Anfangsbehandlung – Quick Aufdosierung: Die 2. Injektion in den anderen Arm!

Intervall	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
30 Minuten		0,2			
		0,3			

Fortsetzungsbehandlung – Ganzjährige (perenniale) Therapie

Intervall	Perenniale Therapie		Datum	Hinweis
	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)		
4 – 6 Wochen	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			
	0,5			
	0,5			s.u.*
	0,5			
	0,5			

** Gegebenenfalls rechtzeitig bitte neue Flasche bestellen!*