

Depigoid® XT.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Depigoid® XT 1000 DPP/ml zur subkutanen Injektion

Wirkstoff(e): an Aluminiumhydroxid adsorbierte, depigmentierte, mit Glutaraldehyd modifizierte Allergenextrakte aus unterschiedlichen Pollen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält viele 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Depigoid XT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Depigoid XT beachten?
3. Wie ist Depigoid XT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



5. Wie ist Depigoid XT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Depigoid XT ist ein modifizierter Allergenextrakt, der zur Hyposensibilisierung angewendet wird.

Depigoid XT wird angewendet bei einer Allergie gegen-

über Pollen aus verschiedenen Pflanzen (z. B. Gräser, Bäume, Kräuter). Diese äußert sich in Heuschnupfen während der Pollensaison.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Depigoid XT beachten? Depigoid XT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Depigoid XT sind (s. Punkt 6)
- wenn Sie Beta-Blocker (auch als Augentropfen) und/oder Medikamente einnehmen/anwenden, die Ihr Immunsystem unterdrücken
- 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 Kreislaufkrankungen haben
- wenn Sie ein bestimmtes Notfallmedikament mit dem Wirkstoff Adrenalin nicht erhalten dürfen
- wenn bei Ihnen ein ernsthafte psychische oder psychiatrische Erkrankung vorliegt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Vor und nach der Behandlung** mit Depigoid XT sollten Sie keinen Sport treiben, keine Saunabesuche unternehmen und körperliche Belastungen vermeiden.
- Wenn Sie eine **Schutzimpfung** erhalten, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er weiß, wie in diesem Fall zu verfahren ist.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte Depigoid XT nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Depigoid XT 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.

Wie zum Beispiel:

- Arzneimittel, die Sie gegen Ihre Allergie einnehmen oder Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken
- Behandlung mit Beta-Blockern (auch Beta-Blocker enthaltende Augentropfen)
- Bei Verabreichungen von Schutzimpfungen

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Anwendung von Depigoid XT 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 XT nicht angewendet werden.

Bei einer bereits begonnenen Behandlung halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Depigoid XT anzuwenden?

Depigoid XT wird von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Die Behandlung mit Depigoid XT wird vor der Pollenflugsaison oder auch ganzjährig durchgeführt. Normalerweise muss eine Behandlung mit Depigoid XT in aufeinanderfolgenden Jahren 3 – 5 mal wiederholt werden.

Grundbehandlung

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 Grundbehandlung abgeschlossen.

Fortsetzungsbehandlung

1. Ganzjährige Therapie:

Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, das Injektionsintervall auf 4 Wochen auszuweiten. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche ist nicht erforderlich.

2. Präseasonale Kurzzeitimmuntherapie:

Soll die Fortsetzungsbehandlung präseasonal abgeschlossen werden, können die Injektionen bis zum Einsetzen des Pollenfluges auch in wöchentlichen Intervallen verabreicht werden. Die Fortsetzungsbehandlung sollte eine Woche nach Beendigung der Grundbehandlung begonnen werden. Für die Fortsetzungsbehandlung mit der individuellen Höchstdosis (in der Regel 0,5 ml) wird empfohlen, 5 Injektionen in wöchentlichen Abständen zu verabreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Depigoid XT zu stark ist.

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

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Depigoid XT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr Selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Gelegentlich können an der Einstichstelle Lokalreaktionen wie Schwellungen, Rötungen oder Schmerzen auftreten.

Selten tritt nach der Injektion leichte Müdigkeit auf.

Sehr selten können nach der Injektion Symptome wie Heuschnupfen oder Augentränen sowie Giemen bzw. Luftnot auftreten.

Sehr selten kann nach der Injektion eine Nesselsucht (Urtikaria) oder Schwellung der Lippen- und Mundschleimhaut auftreten.

In Einzelfällen kann nach der Injektion ein schwerer allergischer (anaphylaktischer) Schock auftreten. Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und besonders in Handtellern und Fußsohlen.

Bitte informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt über das Auftreten von Nebenwirkungen, auch wenn diese erst im Laufe des Tages nach der Injektion auftreten.

Ihr Arzt ist z.B. mit folgenden Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen ausgestattet und wird alle notwendigen Maßnahmen ergreifen:

- Lokale und systemische Antihistaminika
- Lokale und systemische Kortikosteroide
- Asthmaspray
- Anlegen einer Verweilkanüle für benötigte Infusionen
- Möglichkeiten der Herz-/Kreislaufwiederbelebung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Ne-

benwirkungen, 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 XT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 XT wird bei Ihrem behandelnden Arzt im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt.

Nicht einfrieren. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Depigoid XT enthält:

Die Wirkstoffe sind mit Glutaraldehyd modifizierte Allergene aus unterschiedlichen Pollen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Depigoid XT aussieht und Inhalt der Packung:

Depigoid XT ist eine Suspension zur Injektion. Die Suspension ist trüb, farblos bis gelb oder braun-gelb. Diese Farbschwankungen sind bei Allergenextrakten üblich. Depigoid XT ist in durchsichtigen farblosen Durchstechflaschen zu 3,0 ml erhältlich.

Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Entfällt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid XT

Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren. Vor Gebrauch schütteln!

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

Grundbehandlung

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

Fortsetzungsbehandlung

Präseasonale Kurzzeittherapie

Intervall	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)	Datum	Bemerkungen
1 Woche		0,5			
		0,5			
		0,5			
		0,5			
		0,5			

Perenniale Therapie

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

*Gegebenenfalls rechtzeitig bitte neue Flasche bestellen!