

Depigoid® Milben-Mix

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Depigoid® Milben-Mix 10 DPP/ml oder 100 DPP/ml zur subkutanen Injektion

Wirkstoff(e): mit Glutardialdehyd modifizierter Allergenextrakt in einer Mischung zu gleichen Teilen aus den Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*.

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 die gleichen 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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST Depigoid Milben-Mix UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?



Depigoid Milben-Mix ist ein modifizierter Allergenextrakt, der zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie z. B. allergischer Bindehautentzündung oder allergischem Asthma, angewendet wird.

Depigoid Milben-Mix wird angewendet bei einer Allergie gegenüber Hausstaubmilben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Depigoid Milben-Mix BEACHTEN?

Depigoid Milben-Mix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Depigoid Milben-Mix sind (s. Punkt 6)
- wenn Sie Beta-Blocker (auch Beta-Blocker enthaltende Augentropfen) einnehmen/ anwenden (siehe auch „Anwendung von Depigoid Milben-Mix zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer entzündlichen / fieberhaften Erkrankung der Atemwege 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 und wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken (siehe auch „Anwendung von Depigoid Milben-Mix zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein schweres Asthma bronchiale haben, das mit Kortison-Präparaten dauerhaft behandelt wird
- wenn Sie schwere Herz- und Kreislauferkrankungen haben
- wenn Sie ein bestimmtes Notfallmedikament mit dem Wirkstoff Adrenalin nicht erhalten dürfen
- wenn bei Ihnen eine ernsthafte psychische oder psychiatrische Erkrankung vorliegt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- **Vor der Behandlung und nach der Behandlung** mit Depigoid Milben-Mix sollten Sie keinen Sport treiben 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

Depigoid Milben-Mix ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren zugelassen. Es sind nur begrenzte Daten für Patienten im Alter von 5-17 Jahren und keine Daten für die Behandlung mit Depigoid Milben-Mix bei Kindern unter 5 Jahren vorhanden. Daten zur Sicherheit lassen kein höheres Risiko für Patienten im Alter von 5-17 Jahren als gegenüber Erwachsenen erkennen.

Anwendung von Depigoid Milben-Mix zusammen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Arzneimittel, die Sie gegen Ihre Allergie einnehmen oder Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Milben-Mix 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 Milben-Mix nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

3. WIE IST Depigoid Milben-Mix ANZUWENDEN?

Depigoid Milben-Mix wird von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Die Behandlung mit Depigoid Milben-Mix wird ganzjährig durchgeführt. Normalerweise dauert eine Behandlung mit Depigoid Milben-Mix 3 – 5 Jahre.

Für die Behandlung gibt es zwei Dosierungsschemata:

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 Jugendliche 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 FEV₁- 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 Milben-Mix anzusehen.

Ihr behandelnder 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.

Bei der Anwendung von zwei verschiedenen Präparaten zur Immuntherapie bei einem Patienten wird empfohlen, die Injektionen beider Präparate abwechselnd mit einem Abstand von 2–3 Tagen zu verabreichen. Werden zwei Präparate unter Wechsel des Armes an einem Tag verabreicht, sollte der Abstand zwischen beiden Injektionen mindestens 30 Minuten betragen.

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

1. Konventionelles Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid® Milben-Mix Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren. Vor Gebrauch schütteln!

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

Grundbehandlung (Intervall: alle 7 Tage)					
Flasche	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
1 grün		0,2			
		0,5			
2 blau		0,2			
		0,5			

Fortsetzungsbehandlung (Intervall: alle 4 Wochen)					
Flasche	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
2 blau		0,5			
		0,5			s.u *
		0,5			
		0,5			
		0,5			s.u *
		0,5			
					s.u *

* Rechtzeitig neue Flasche 2 bestellen. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche Nr. 2 ist **nicht** erforderlich.

2. Quick-Dosierungsschema für die Behandlung mit Depigoid® Milben-Mix
Gebrauchsinformation beachten! Streng subkutan injizieren. Vor Gebrauch schütteln!

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

Grundbehandlung (Intervall: 30 Minuten)

Flasche	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
2 blau		0,2			
		0,3			

Fortsetzungsbehandlung (Intervall: alle 4 Wochen)

Flasche	Spritze Nr.	Empfohlene Dosis (ml)	Individuelle Dosis (ml)/ Seite	Datum	Bemerkungen
2 blau		0,5			
		0,5			
					s.u.*
		0,5			
		0,5			
		0,5			
		0,5			
					s.u.*

* Rechtzeitig neue Flasche 2 bestellen.

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

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

Depigoid Milben-Mix ist normalerweise nicht für eine Allergiebehandlung von Kindern unter 5 Jahren empfohlen.

Wenn eine größere Menge Depigoid Milben-Mix angewendet wurde

Unvorhergesehene Überdosierungen können gesteigerte Reaktionen zur Folge haben (s. auch Punkt 4 „Nebenwirkungen“).

In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen von Ihrem behandelnden Arzt einzuleiten.

Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von Depigoid Milben-Mix kann insgesamt bei Anwendung des Quick-Dosierungsschemas verstärkt sein.

Unabhängig vom angewendeten Dosierungsschema ist eine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, unterbrechen mussten oder abbrechen

Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, unterbrechen mussten oder abgebrochen haben, muss vor der nächsten Injektion eventuell die Dosis reduziert werden. Das ist vom Zeitpunkt der letzten Injektion abhängig.

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 Dosierungsschema 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-Aufdosierungsschema 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Depigoid Milben-Mix haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

Gelegentlich können nach der Injektion Symptome wie Heuschnupfen oder Augentränen sowie ein pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Atemnot (Dyspnoe, Asthma) auftreten.

Gelegentlich kann nach der Injektion eine Nesselsucht (Urtikaria) oder Juckreiz auftreten.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Suchen Sie möglichst umgehend ihren Arzt auf:

Bei schweren Reaktionen sollte sofort Ihr Arzt aufgesucht werden. Solche Reaktionen

sind Schwellungen der Lippen- und Mundschleimhaut, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Engegefühl im Hals.

Im Extremfall 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.

Deshalb sollte bei der Behandlung mit Depigoid Milben-Mix immer eine entsprechend ausgestattete Notfallapotheke bereitstehen.

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.

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 mit Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen ausgestattet und wird alle notwendigen Maßnahmen ergreifen.

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 direkt 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 Milben-Mix AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Wenn das Produkt eingefroren war, darf es nicht weiter verwendet werden. Dann weist die Suspension weißliche, größere Flocken auf, die bei Schütteln des Fläschchens auch nicht wieder gelöst werden können.

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

Nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens beträgt die Haltbarkeit 2 Monate für Flasche 1 und 4 Monate für Flasche 2.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Depigoid Milben-Mix enthält:

Die Wirkstoffe sind mit Glutaraldehyd modifizierte Allergene in einer Mischung zu gleichen Teilen aus den Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*, gebunden an 0,3 mg/ml bzw. 3 mg/ml Aluminiumhydroxidhydrat (Flasche 1 bzw. Flasche 2).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxidhydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Depigoid Milben-Mix aussieht und Inhalt der Packung:

Es handelt sich um eine Injektionssuspension zu 1,5 ml in der Flasche 1 (grünes Etikett) oder 2,5 ml in der Flasche 2 (blaues Etikett). In der Packung befindet sich entweder eine Flasche 1, eine Flasche 1 und eine Flasche 2 (Grundbehandlung Dosierungsschema 1) oder eine bzw. zwei Flaschen 2 (Fortsetzungsbehandlung Dosierungsschema 1 oder Grund- und Fortsetzungsbehandlung Dosierungsschema 2).

Das Produkt kann leichte Feststoffe aufweisen, die bei Schütteln des Vials jedoch leicht gelöst werden können.

Allergenextrakte sind biologische Produkte und können daher in verschiedenen Farbvariationen, die sich deutlich unterscheiden können, vorliegen.

Die Suspension kann von farblos über gelblich bis hin zu braun-gelb variieren, ohne dass dies Auswirkungen auf die biologische Aktivität hat.

Pharmazeutischer Unternehmer

LETI Pharma GmbH, Gutenbergstr. 10, 85737 Ismaning, Tel.: (089) 121 400-0, Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitvertreiber

Laboratorios LETI, S.L. unipersonal, 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:

Deutschland: Depigoid Milben-Mix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.