



Diater Laboratorio de Diagnóstico
y Aplicaciones Terapéuticas, S.A

Ficha técnica o resumen de las características del producto

**DIATER Depot
Suspensión inyectable**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Diater Depot. Suspensión inyectable

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diater Depot

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Diater Depot es un tratamiento de inmunoterapia (vacuna), cuyo principio activo son extractos alérgicos a los que está sensibilizado el paciente, adsorbido en un gel de hidróxido de aluminio permitiendo una liberación retardada del antígeno en el organismo, que se administra vía subcutánea para el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

Diater Depot se prepara de forma individualizada para cada paciente debido a que cada persona presenta una sensibilización distinta a determinadas sustancias llamadas alérgenos, por lo que corresponde al médico valorar la composición de Diater Depot en cada caso

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diater Depot se utiliza para el tratamiento de la enfermedad alérgica que cursa con rinitis, rinoconjuntivitis o asma bronquial estacional o perenne.

Diater Depot está indicado en adultos, niños y adolescentes.

4.2 Posología y forma de administración

Diater Depot debe ser siempre prescrito por un médico especialista.

Posología

La pauta general recomendada es (aunque el médico puede modificarla):

1. **Iniciación:** el objetivo es ir incrementando la dosis de alérgeno gradualmente hasta que se alcance la dosis máxima tolerada, que será la dosis de mantenimiento o continuación. Debido a las diferencias en sensibilidad a los alérgenos, el tratamiento para cada paciente debe ser controlado por su médico. La dosis debe aumentarse solamente en caso de que la dosis previa sea bien tolerada.
2. **Continuación:** consiste en la administración de la dosis máxima tolerada una vez al mes durante un periodo de 3 a 5 años, tal y como determine el médico.

Diater Depot debe ser aplicado exclusivamente por vía subcutánea.

Los espacios en blanco en la cartilla de administración (tablas en prospecto y ficha técnica), se destinan a la posible repetición de una dosis o a las modificaciones que haya prescrito su médico en los volúmenes a inyectar o en los intervalos de administración.

Esta pauta debe seguirse siempre excepto cuando el médico indique lo contrario:

Tratamiento de Iniciación

Compruebe que la presentación consta de dos o tres viales de Diater Depot (en función del criterio del médico). Comience la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración de sustancia activa.

Las inyecciones se administrarán a intervalos semanales, excepto la última dosis del vial 3 del tratamiento de inicio que se espaciará 4 semanas.

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 1 Etiqueta verde	0,1 mL	1 semana	
	0,2 mL	1 semana	
	0,4 mL	1 semana	
	0,8 mL	1 semana	

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 2 Etiqueta amarilla	0,1 mL	1 semana	
	0,2 mL	1 semana	
	0,4 mL	1 semana	
	0,8 mL	1 semana	

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
N° 3 Etiqueta roja	0,1 mL	1 semana	
	0,2 mL	1 semana	
	0,4 mL	1 semana	
	0,6 mL	1 semana	
	0,8 mL	1 semana	
	Máxima dosis tolerada	4 semanas	

Tratamiento de Continuación

Compruebe que la presentación consta de uno o dos viales nº3, según la prescripción del médico.

Las inyecciones se administrarán mensualmente durante 3-5 años.

Vial	Volumen a inyectar	Intervalo entre administraciones	Fecha
Nº 3 Etiqueta roja	Máxima dosis tolerada	1 mes	
	Máxima dosis tolerada	1 mes	
	Máxima dosis tolerada	1 mes	
	Máxima dosis tolerada	1 mes	

Los envases pueden presentar después de su agitación una ligera opacidad. Esta opacidad se incrementará con la concentración del vial.

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Para que el tratamiento sea efectivo es importante que Diater Depot se use de manera regular durante la totalidad del periodo de tratamiento.

La duración del tratamiento será determinada por el médico especialista.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Diater Depot en la población pediátrica no se ha determinado. De cualquier modo, el tratamiento con inmunoterapia subcutánea en niños está ampliamente apoyado por publicaciones científicas (ver sección 5.1).

Forma de administración

Diater Depot está destinado a la administración por vía subcutánea.

Es muy importante seguir las instrucciones antes de la utilización de Diater Depot:

- Comenzar la administración del tratamiento siempre por el vial de menor numeración que corresponde al de menor concentración.
- Agitar el vial suavemente antes de cada extracción.
- Proceder a extraer las dosis de tratamiento.
- Asegurar que la vía de administración sea vía subcutánea. Las inyecciones se realizarán en la cara dorsal superior del brazo, 20 cm por encima del codo, alternando de brazo en cada administración, asegurándose de no administrarlo por vía intravenosa.
- Proceder de la misma forma a medida que corresponda con los viales siguientes, siempre en orden creciente (numeración).

Después de la aplicación de cada una de las dosis, el paciente debe permanecer 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado.

4.3 Contraindicaciones

No use Diater Depot está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Asma grave o mal controlado

- Trastornos graves del sistema inmunológico como enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias
- Neoplasias malignas
- Tratamientos concomitantes con betabloqueantes (ver sección 4.5)
- Enfermedades cardiovasculares o alguna patología que contraindique el uso de adrenalina en caso de anafilaxia
- Niños menores de 2 años. En niños entre 2 y 5 años de edad deberá considerarse cada caso (ver sección 5.1)
- El tratamiento de inmunoterapia no debe iniciarse durante el embarazo. En el caso de embarazo durante un tratamiento ya iniciado, se recomienda continuar con el mismo si el tratamiento es bien tolerado
- Trastornos psiquiátricos u otra causa que impida la adecuada adherencia al tratamiento.

Referencias bibliográficas

- Pitsios C, *et al.* (2015) Clinical contraindications to allergen immunotherapy: an EAACI position paper. *Allergy*; 70: 897–909.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diater Depot es un tratamiento por vía subcutánea, asegúrese de no administrarlo por vía intramuscular o intravenosa.

El enrojecimiento en el lugar de la inyección es normal, siempre y cuando éste no exceda de 5 cm de diámetro (Malling *et al.*, 1993). Si se presenta una reacción mayor, se deberán tomar las medidas necesarias a criterio del médico para dicha reacción.

En niños con asma concomitante e infección aguda del tracto respiratorio superior se debe suspender temporalmente el tratamiento con Diater Depot hasta que la infección haya desaparecido.

En casos excepcionales, este tratamiento puede entrañar riesgo de reacciones generalizadas a veces graves (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.) por lo que deben seguirse durante toda la duración del mismo las siguientes normas:

- Es de suma importancia que el personal sanitario lea atentamente los requisitos de administración antes de aplicar este extracto.
- El extracto alergénico debe ser administrado siempre bajo supervisión médica.
- Los extractos alergénicos sólo deben aplicarse si se dispone de medios inmediatamente accesibles que permitan proceder al tratamiento de un paciente que eventualmente sufra una reacción generalizada (urticaria, asma, shock anafiláctico, etc.), tales como adrenalina por vía intramuscular u otros. Por eso estos tratamientos deben realizarse en consultas médicas, centros de atención primaria, ambulatorios u hospitales convenientemente dotados. No deben administrarse en ningún caso en el domicilio del paciente.
- Después de la aplicación de todas y cada una de las dosis, el paciente permanecerá 30 minutos como mínimo en el centro donde se le haya administrado el preparado.
- Ante la aparición de cualquier reacción adversa, antes de proseguir con el tratamiento, el riesgo debe ser evaluado por el médico.
- Es esencial que el paciente esté controlado de forma regular por el médico prescriptor, que es el responsable de cualquier dilución del extracto alergénico u otra alteración necesaria en el tratamiento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Referencias bibliográficas

- Malling, H.J., Weeke, B. (1993). Position paper: immunotherapy. *Allergy*; 48:9–35.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

El uso concomitante de medicamentos para el tratamiento sintomático de la alergia (p. ej. antihistamínicos, corticosteroides) pueden incrementar la tolerancia a la inmunoterapia del paciente.

El uso de β -bloqueantes debe tenerse en cuenta, ya que en caso de anafilaxia interferirían con la medicación de emergencia y se incrementaría el riesgo de reacciones sistémicas más graves. Se recomienda sustituir los beta-bloqueantes por otro tratamiento alternativo si es posible (Pitsios *et al.* 2015)

Referencias bibliográficas

- Pitsios C, *et al.* (2015) Clinical contraindications to allergen immunotherapy: an EAACI position paper. *Allergy*; 70: 897–909.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y Lactancia

No se pueden excluir riesgos para el bebé/neonato. No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento para la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos que afecten sobre la capacidad de conducción y el manejo de herramientas o máquinas, por lo que no se requieren precauciones especiales.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones locales consisten en la aparición de prurito, urticaria, erupción, edema o inflamación en el lugar/zona de inyección. Suelen presentarse entre los 10 y 60 minutos tras la administración y persistir varias horas, desapareciendo sin necesidad de tratamiento.

La induración y/o eritema de la zona de inyección es normal, mientras no exceda los 5 cm de diámetro. En caso de una reacción local mayor se aconseja el uso de antihistamínicos orales y/o corticoides de uso tópico. Deberán seguirse las medidas y/o medicamentos indicados por el médico.

En general, las reacciones sistémicas consisten en conjuntivitis o prurito en el ojo, rinitis, rinoconjuntivitis, obstrucción o congestión nasal, rinorrea, urticaria, prurito, (angio)edema, estornudos, edema de labio o palpebral, eritema, parestesia, sibilancia, disnea, tos, hipoventilación o dificultad respiratoria, taquipnea, taquicardia, disfagia, malestar torácico, hipotensión, visión borrosa, pirexia, hiperhidrosis, malestar general, que pueden ocurrir entre 15 minutos y 4-6 horas tras la inyección subcutánea

En el caso de broncoespasmo se recomienda usar broncodilatadores. Ocasionalmente este medicamento puede producir shock o reacción anafiláctica. Excepcionalmente también pueden darse casos de asma o urticaria generalizada.

Lista de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción anafiláctica; shock anafiláctico

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares

Edema palpebral, rinoconjuntivitis, prurito en el ojo, visión borrosa

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, tos, broncoespasmo, asma, rinitis, rinorrea, obstrucción o congestión nasal, sibilancia, hipoventilación o dificultad respiratoria, estornudos, taquipnea

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones en la zona de inyección/vacunación, urticaria, eritema, prurito, erupción, induración, edema o inflamación en el lugar de la inyección, edema o hinchazón periférico, malestar torácico, malestar general, pirexia.

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Urticaria (incl. generalizada), prurito (incl. generalizado), (angio)edema, eritema (incl. generalizado), hiperhidrosis

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

Edema de labio, disfagia

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastorno del sistema nervioso

Parestesia

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos vasculares

Hipotensión

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos cardíacos

Taquicardia

Frecuencia: frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Población pediátrica

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con Diater Depot son similares a los observados en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Si la dosis suministrada es más alta que la dosis diaria recomendada, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas, incluyendo el riesgo de reacciones sistémicas o reacciones locales severas. En estos casos, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente o hasta que el médico lo recomiende.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo V (Varios), código ATC: V01AA. Extractos alérgicos

Mecanismo de acción

Existen evidencias recientes que proveen una explicación plausible para los múltiples mecanismos de la inmunoterapia específica (SIT), induciendo una rápida desensibilización y tolerancia inmune alérgeno-específica a largo plazo, así como la supresión de inflamación alérgica en el tejido afectado. El mecanismo descrito incluye la modificación de la presentación del alérgeno por las células dendríticas las cuales por su parte modifican el fenotipo de las células T alérgeno-específicas, pasando de una respuesta tipo Th2, típica de la inflamación alérgica, a una respuesta tipo Th1. Las células alérgeno-específicas T reguladoras (Treg) juegan un papel importante, productoras de citoquinas supresoras como IL-10 y TGF-beta (Incorvaia 2013). La inducción e incremento de secreción de IL-10 debido a SIT aparentemente regula contra las IgE alérgeno específicas y ello simultáneamente incrementa la producción de IgG4. En consecuencia, IL-10 no solo genera tolerancia en las células T sino que regula la formación de isotipos específicos e influye la respuesta IgE-específica a un fenotipo dominante IgG4 (Akdis and Akdis 2007). La evidencia sugiere efectos biológicos importantes de IgG4 alérgeno específica. Estos efectos incluyen la capacidad IgG-dependiente del suero post-inmunoterapia de inhibir la unión de complejos IgE-alérgeno con células B, bloqueando la subsecuente presentación del alérgeno facilitada por IgE y la activación de linfocitos T alérgeno específicos, y la prevención de la activación alérgeno-IgE dependiente de los basófilos periféricos.

Eficacia clínica y seguridad

Las guías actuales de inmunoterapia de la Organización Mundial de la Salud (Bousquet *et al*, 1998) y la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (Burks *et al*, 2013) consideran a la inmunoterapia alérgica un tratamiento efectivo frente a rinoconjuntivitis y asma alérgico.

Los beneficios clínicos incluyen la reducción del número y gravedad de los síntomas de la alergia y la menor dependencia del uso de medicamentos sintomáticos. Los beneficios pueden mantenerse hasta 12 años tras los 3-5 años de inmunoterapia específica, y una mayor duración del tratamiento está asociada con beneficios clínicos más duraderos. Además, la inmunoterapia puede disminuir el riesgo de desarrollo de nueva sensibilidades a otros alérgenos inhalados tanto en pacientes que están monosensibilizados como en los polisensibilizados (Cox, Hankin *et al*. 2014).

Las reacciones adversas se clasifican en locales y sistémicas. La gravedad de las reacciones sistémicas inducidas por la inmunoterapia subcutánea puede variar desde leves síntomas a anafilaxis. En un sondeo realizado durante 2007 y 2009 tras la administración de 8 millones de inyecciones por año, las reacciones sistémicas reportadas fueron de 0,1% de las inyecciones, ninguna con desenlace fatal. La mayoría de estas reacciones sistémicas (86%) sucedieron dentro de los 30 minutos posteriores tras la administración de la inyección. En cuanto a las reacciones sistémicas retardadas la mayoría fueron leves, aunque también se observaron graves (Burks *et al*, 2013).

El riesgo de reacciones sistémicas a inmunoterapia específica basado en protocolos convencionales de aumento de dosis es de aproximadamente 0,2% por inyección (1 en 500) (Ravi and Rank 2013). Revisiones sistemáticas han mostrado que la inmunoterapia subcutánea (SCIT) es segura cuando se prescribe a pacientes seleccionados en una consulta de un especialista con unas instalaciones adecuadas y personal médico entrenado. SCIT puede producir reacciones adversas tanto locales como sistémicas; no obstante, en la mayoría de los casos estos síntomas son fácilmente reversibles si se reconocen a tiempo y con el tratamiento adecuado. Las reacciones adversas pueden darse con preparados de alérgenos tanto si son extractos estandarizados, alergoides o alérgeno recombinantes (Calderon, Boyle *et al*. 2011).

Además, se han realizado los siguientes estudios con Diater Depot:

- En un estudio con 10 pacientes entre 17 y 60 años con rinoconjuntivitis (2 con asma bronquial asociado) monosensibilizados al polen de *Parietaria judaica* y tratados con Diater Depot, se comparó el reconocimiento de los alérgenos por parte de las inmunoglobulinas IgE, IgG4, IgG1 e IgA al inicio de la inmunoterapia y un año después, al llegar a la dosis máxima, y se valoraron los síntomas utilizando la escala analógica visual de 0 a 100 puntos. Al cabo de un año de tratamiento se encontró un mayor reconocimiento de las inmunoglobulinas estudiadas, y una reducción de sintomatología estacional de entre 10 y 80 puntos (Montoro *et al.* 2006).

Población pediátrica

La inmunoterapia con alérgenos no es un tratamiento indicado para niños menores de 2 años. En niños de entre 2 y 5 años se deberá considerar caso a caso bajo completa supervisión de un médico con experiencia en la identificación y tratamiento de signos de anafilaxis en este grupo de edad (Wiley *et al.*, 2006) (Pitsios *et al.*, 2015).

Un estudio retrospectivo de inmunoterapia subcutánea en 239 niños menores de 5 años (8-59 meses de edad), que recibieron 6689 inyecciones reportó una reacción sistémica 90 minutos después de la administración en un niño de 3 años de edad. Un segundo estudio de inmunoterapia subcutánea para tratar el asma alérgico debido a ácaros, en 22 bebés, de los cuales cuatro eran menores de 3 años, se observó leve broncoespasmo en 7/22 de los bebés como reacción adversa, aunque continuaron con el tratamiento (Pitsios *et al.*, 2015).

La iniciación temprana del tratamiento de inmunoterapia apropiado en niños con rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma es la mejor garantía de una correcta evolución de esta enfermedad, previniendo la continuación durante la edad adulta (Jacobsen, Moeller 1996; Arède *et al.* 2013)

La evaluación de los efectos diferenciales de la inmunoterapia basada en el estado de desarrollo de los niños y adolescentes puede ayudar a optimizar el tratamiento y a identificar la dosis óptima, frecuencia, duración y edad de inicio del tratamiento en niños (Kim, Lin *et al.* 2013).

Otra revisión analiza 31 estudios sobre SCIT en niños de 3 a 18 años, y concluye que hay una evidencia aceptable de que la inmunoterapia subcutánea con polen de gramíneas, *Alternaria alternata* y ácaros del polvo es beneficiosa en niños alérgicos (Larenas-Linnemann, 2011).

Referencias bibliográficas

- Incorvaia, C. (2013). "Preventive capacity of allergen immunotherapy on the natural history of allergy." *J Prev Med Hyg.* 54(2): 71-74.
- Akdis, M. and C. A. Akdis (2007). "Mechanisms of allergen-specific immunotherapy." *J Allergy Clin Immunol.* 119(4): 780-791.
- Bousquet, Jean *et al.* (1998) Allergen immunotherapy: Therapeutic vaccines for allergic diseases A WHO position paper. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, Volume 102 , Issue 4 , 558 - 562
- Burks, A. Wesley *et al.* (2013) Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/PRACTALL consensus report. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* , Volume 131 , Issue 5 , 1288 - 1296.e3
- Cox, L. S., C. Hankin, *et al.* (2014). "Allergy immunotherapy adherence and delivery route: location does not matter." *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2(2): 156-160.
- Ravi, A. and M. A. Rank (2013). "Reducing and managing systemic reactions to immunotherapy." *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 13(6): 651-655.
- Calderon, M. A., R. J. Boyle, *et al.* (2011). "Immunotherapy: The meta-analyses. What have we Learned?" *Immunol Allergy Clin North Am.* 31(2): 159-173, vii.
- Montoro J, Pineda F, Moragues T, Pseudo S. (2006) "Inmunoterapia con *Parietaria judaica*. Seguimiento con Western blot" *Journal Investig Allergol Clin Immunology.* S2:181.
- John Wiley and Sons. (2006). *Subcutaneous immunotherapy.* Allergy. Volume 61, Issue s82 3-5
- Pitsios C, *et al.* (2015) Clinical contraindications to allergen immunotherapy: an EAACI position paper. *Allergy*; 70: 897-909.
- Jacobsen L, D.S., Moeller C *y cols.* (1996) Immunotherapy as a preventive treatment. *J Allergy Clin Immunol.* 97(abstract): p. 232.
- Arède, C., *et al.* (2013) Ultrarush specific's immunotherapy safety using modified extracts in pediatric age. *Rev. Port. Imunolergologia.* 21(2): p. 91-102.

- Kim, J. M., S. Y. Lin, *et al.* (2013). "Allergen-specific immunotherapy for paediatric asthma and rhinoconjunctivitis: a systematic review." *Paediatrics*. 131(6): 1155-1167.
- Larenas-Linnemann *et al* (2011). "Evidence of effect of subcutaneous immunotherapy in children: complete and updated review from 2006 onward" *Ann Allergy Asthma Immunol*. 107:407-16)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de información sobre las propiedades farmacocinéticas de Diater Polimerizado. No es posible llevar a cabo estudios farmacocinéticos de productos de inmunoterapia específica, debido a que la concentración de sustancia activa en el plasma es demasiado baja para ser determinada, debido a la naturaleza del producto (CHMP/EWP/18504/2006)

Referencias bibliográficas

- Clinical development of products for specific immunotherapy for the treatment of allergic diseases. CHMP/EWP/18504/2006.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se llevó a cabo un estudio de capacidad irritante no específica de los excipientes usados en Diater Depot. El estudio se realizó en ratas, dosificándose 700 veces la dosis máxima en humanos y no se observó ningún signo de toxicidad local, considerándose los excipientes no irritantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Cloruro sódico
Hidróxido de Aluminio
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han realizado estudios de compatibilidad. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar

Conservar en el embalaje original

No utilice Diater Depot si observa pérdida de contenido de los viales o deterioro en el envase.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio (Tipo I), con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Diater Depot está formado por dos presentaciones: tratamiento de iniciación y de continuación.

Tratamiento de Iniciación

La presentación puede contener dos o tres viales de sustancia activa. Las posibles presentaciones son:

- Presentación con tres viales (1-2-3)
- Presentación con dos viales (2-3)
- Presentación con tres viales (2-3-3)

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 1 Etiqueta verde	0 o 1 viales	1/100 del vial Nº 3	3.6 mL
	Nº 2 Etiqueta amarilla	1 vial	1/10 del vial Nº 3	3.6 mL
	Nº 3 Etiqueta roja	1 o 2 viales	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	4.5 mL

Tratamiento de Continuación

La presentación puede contener uno (3) o dos (3-3) viales nº3.

	Vial	Nº de viales	Concentración	Volumen
Substancia activa - alérgeno	Nº 3 Etiqueta roja	1 o 2 viales	Concentración máxima (diferente para cada alérgeno)	4.5 mL

Se incluyen jeringuillas de 1 mL, de un solo uso, tanto para la reconstitución como para asegurar las condiciones de esterilidad en la administración y facilitar la dosificación.

Puede que solo estén comercializadas algunas de las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIATER Laboratorio de Diagnósticos y Aplicaciones Terapéuticas, S.A
Avenida Gregorio Peces Barba, nº 2
Parque Tecnológico de Leganés.
28918 Leganés (Madrid) España
Tel: +34 91 496 60 13
Fax: +34 91 460 60 12
e-mail: info@diater.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018