

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender****NOVO-HELISEN®
Depot****Individuelle Rezepturen**

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.
Stärke 1 bis 3

Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Vorratsmilben,
Epithelien oder Schimmelpilzen

Epithelien:		
Stärke 1	25	PNU/ml
Stärke 2	250	PNU/ml
Stärke 3	2500	PNU/ml
Schimmelpilze:		
Stärke 1	5	PNU/ml
Stärke 2	50	PNU/ml
Stärke 3	500	PNU/ml
Vorratsmilben:		
Stärke 1	7,5	PNU/ml
Stärke 2	75	PNU/ml
Stärke 3	750	PNU/ml

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält 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.
- 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 sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen beachten?
3. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen und wofür werden sie angewendet?

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen enthalten Allergenextrakte aus verschiedenen Allergenquellen (Vorratsmilben, Epithelien oder Schimmelpilze) und deren verschiedene Mischungen. Bei diesen Allergenen handelt es sich um Substanzen, die Ihnen gespritzt werden, um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Stoffe, die in den Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen enthalten sind, zu vermindern oder aufzuheben.

Dabei werden Ihnen ansteigende Dosen der Allergene wiederholt von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt, um Ihren Körper unempfindlicher gegenüber diesen Allergieauslösern zu machen.

Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung lautet spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen werden angewendet zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis) und/oder allergischem Asthma bronchiale, die durch Exposition von nicht vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen werden zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen beachten?

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen sind.

- wenn Sie nicht-kontrolliertes Asthma haben.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen haben.
- schwere akute oder chronische Erkrankungen (z. B. Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen einen allergischen Schock bekommen sollten, wird man Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreichen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko von Adrenalin.
- wenn Sie mit sogenannten Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star), weil es zu Wechselwirkungen mit dem Notfallmedikament Adrenalin kommen kann.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (Autoimmunerkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder Diabetis mellitus Typ 1, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose).
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.

Es ist wichtig, dass Sie aktiv teilnehmen und Ihre Behandlungstermine einhalten.

Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., sollten Sie diese Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen. Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der vorangegangenen Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen -Behandlung und nach neu aufgetretenen Beschwerden fragen. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine Lungenfunktionsprüfung durchzuführen.

Sollte es bei Ihnen nach einer Injektion zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob eine Adrenalin Behandlung bei Ihnen möglich ist.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens

30 Minuten ärztlich überwacht werden und abschließend ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben.

Während einer Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen sollten Sie den Kontakt mit den ursächlichen und den mit ihnen kreuzreagierenden Allergenen so gut wie möglich vermeiden, dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie meiden.

Zum Zeitpunkt der Injektion sollten Sie frei sein von akuten Krankheitserscheinungen (wie z. B. allergisch bedingten Symptomen oder Erkältungskrankheiten, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen).

Am Tag der Injektion sollten Sie Alkoholgenuß und körperliche Anstrengungen, wie z. B. Sport, schwere körperliche Arbeit, Saunabesuche oder heißes Duschen vermeiden, da dies eine allergische Reaktion verstärken kann.

Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:

- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star) dürfen nicht gleichzeitig mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen angewendet werden.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit **Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimittel, die teilweise ähnlich wie Allergiemedikamente wirken (begleitende Antihistaminwirkung) kann Ihre Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen gegebenenfalls verringert werden.

Bei gleichzeitiger Impfung gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Hyposensibilisierungsinjektion und dem Impftermin ein Abstand von 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der

Hyposensibilisierung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung. Ihr Arzt wird die verabreichte Dosis reduzieren. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen steigern.

Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten am Tag der Injektion keinen Alkohol trinken, da dies allergische Reaktionen verstärken kann.
Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deswegen wird die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da Benommenheit auftreten kann. Hierauf haben Sie besonders als Autofahrer zu achten sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen enthalten Natrium.

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

3. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen anzuwenden?**Dosierung**

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel so anwenden, wie vorgesehen. Es sollte nur von einem allergologisch erfahrenem Arzt angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut (subkutan) spritzen. Die Dosierung und das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema werden von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird

Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen erhalten werden. Die Höhe der Dosis hängt unter anderem davon ab, wie Sie die vorangegangene Injektion vertragen haben. Daher wird Sie Ihr Arzt vor jeder neuen Injektion nach der Verträglichkeit der letzten Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen befragen. Die Höchstdosis beträgt 1,0 ml von Stärke 3. Es werden 2 Phasen der Behandlung unterschieden, die „Einleitungsbehandlung“ und die „Fortsetzungsbehandlung“.

Einleitungsbehandlung

Ihr Arzt kann die erste Einleitungsbehandlung für nicht-saisonale Allergene das gesamte Jahr über in einer möglichst beschwerdearmen Zeit beginnen. Die Behandlung mit saisonalen Allergenen sollte außerhalb der Saison in einer möglichst beschwerdearmen Zeit beginnen. Während der Einleitungsbehandlung ermittelt Ihr Arzt durch eine regelmäßige Dosissteigerung die Höchstdosis, die Sie maximal vertragen können bis hin zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates. Mit dieser Dosis wird die Fortsetzungsbehandlung durchgeführt.

Ihr Arzt hat bei Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Aufdosierungen zu wählen, der Standardaufdosierung und der Aufdosierung für hochgradig sensibilisierte Patienten. Sie erhalten in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Falls nötig, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen. Ihr Arzt wird die weitere Vorgehensweise mit Ihnen besprechen.

Fortsetzungsbehandlung

Nachdem Ihr Arzt Ihre persönliche Höchstdosis während der Einleitungsbehandlung ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, wird Ihnen diese Dosis wiederholt ganzjährig gespritzt.

Die Zeitabstände zwischen zwei Injektionen werden nach Erreichen der Höchstdosis schrittweise verlängert, so dass Sie schließlich im Abstand von 4 bis 6 Wochen regelmäßig Injektionen erhalten. Wird der Zeitraum von 6 Wochen überschritten, wird Ihr Arzt die nächste Dosis

reduzieren. Anschließend wird die Dosis in Zeitabständen von 7-14 Tagen wieder erhöht. Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Bei Beginn einer neuen Packung Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren. Anschließend wird die Dosis in kleineren Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen wieder erhöht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen bei Kindern zwischen 0 und 5 Jahren wurde noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine klinischen Daten für diese Altersgruppe vor. Bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Unbedenklichkeit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Der Arzt wird Ihnen Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen unter die Haut spritzen (subkutan). Ihr Arzt wird dieses Produkt vor der Anwendung gut schütteln um die Inhaltsstoffe gleichmäßig zu verteilen.

Bei Anzeichen für eine Unverträglichkeit während der Injektion wird Ihr Arzt diese sofort stoppen.

Nach der Injektion mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und anschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben.

Möglicherweise führt der Arzt bei Ihnen eine Behandlung mit zwei verschiedenen Präparaten zur Hyposensibilisierung durch. Wenn beide am selben Tag gespritzt werden sollen, muss ein Zeitabstand von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen eingehalten werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Injektionen in einem Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Die Präparate werden jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen angewendet wurde, als vorgegeben ist.

Es existiert eine Maximaldosis, die Ihr Arzt keineswegs überschreiten darf.

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktisch-

en) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Alarmsymptome finden Sie im Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Wenn Sie die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen vergessen haben

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlungen mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen.

Wenn Sie die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen abbrechen wollen

Falls Sie die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen abbrechen, kann ein dauerhafter Behandlungserfolg nicht garantiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten. Dabei kann es zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen kommen (allergischer Schock). Ein **allergischer Schock** kann wenige Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Alarmsymptome sind **Juckreiz und Hitzegefühl** auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalin-spritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten. Sollte ein allergischer Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Reaktionen im Zusammenhang mit der Behandlung werden im Allgemeinen von einer Immunreaktion (lokal und/oder systemisch) auf das entsprechende Allergen ausgelöst. Symptome einer frühen Reaktion treten innerhalb der ersten 30 Minuten nach der Injektion auf, Symptome einer verzögerten Reaktion treten nach einigen Stunden nach der Injektion auf.

Dosierungsrichtlinien für die konventionelle Therapie (Standardtherapie)

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!
Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung nach konventionellem Schema:

Stärke	hochgradig empfindlich Dosis in ml	mäßig empfindlich Dosis in ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
					Injektion	Ende Überwachung	
1 grüne Aluminiumkappe	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
2 orange Aluminiumkappe	0,60						
	0,80	0,80					
	0,05						
	0,10	0,10					
3 rote Aluminiumkappe	0,20	0,20					
	0,30						
	0,40	0,40					
	0,50						
* Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3.	0,60	0,60					
	0,70						
	0,80	0,80					
	0,90						
	1,00	1,00					

Bei Übergang auf eine neue Packung zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis daraus **höchstens 20 % (Schimmelpilze und Epithelien) und höchstens 50 % (Vorratsmilben)** der zuletzt verabreichten Dosis betragen.

Dosierungsrichtlinien

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!
Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____
Patient: _____
Ref.-Nr.: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
3 rote Aluminiumkappe					

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Bindehautentzündung, Rhinitis, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angstgefühle, Benommenheit, veränderter Bewusstseinszustand, Kopfschmerzen, Bewusstlosigkeit, allergische Bindehautentzündung, beschleunigter Herzschlag, bläuliche Haut (Zyanose), erhöhter Blutdruck, Kreislaufkollaps, Erröten, Asthma, Bronchialobstruktion, Husten, Luftnot, Röcheln, allergische Rhinitis, Stridor, Schwierigkeiten beim Schlucken, trockener Mund, Erbrechen, Angioödem, kalter Schweiß, Rötungen, Lipathrophy, Juckreiz, generalisierter Ausschlag, Hautreaktion, Schwellung des Gesichts, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Beschwerden in der Brust, Kältegefühl, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Schwellungen, Fremdkörpergefühl, verringerter Blutdruck, erhöhte Körpertemperatur.

An der Injektionsstelle: Schwellungen, Rötungen, Ödem, Juckreiz, Nesselsucht, Bläschen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, **suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.**

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es werden keine Unterschiede zu Erwachsenen bezogen auf das Auftreten und die Häufigkeit von Nebenwirkungen erwartet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 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 sind Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt darf das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit einer Flasche nach Anbruch beträgt 12 Monate. Dabei darf aber das auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn eine Ausflockung stattgefunden hat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen enthalten:

Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Vorratsmilben, Epithelien oder Schimmelpilzen

Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe. Die Wirkstoffe sind am Beginn dieser Packungsbeilage aufgeführt.

Die Stärke wird in Protein-Stickstoff-Einheiten (PNU) angegeben:

Epithelien:		
Stärke 1	25	PNU/ml
Stärke 2	250	PNU/ml
Stärke 3	2500	PNU/ml
Schimmelpilze:		
Stärke 1	5	PNU/ml
Stärke 2	50	PNU/ml
Stärke 3	500	PNU/ml
Vorratsmilben:		
Stärke 1	7,5	PNU/ml
Stärke 2	75	PNU/ml
Stärke 3	750	PNU/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aluminiumhydroxid
- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen aussehen und Inhalt der Packung

Die Präparate liegen als sterile Suspension vor und müssen nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare **Trübung** zeigen.

Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger **stark gefärbt** sein.

Es gibt Packungen zur Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit Flaschen zu je 10 ml.

Packungsgrößen

3 Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Einleitungsbehandlung	Fortsetzungsbehandlung
Startpackung (3 Flaschen) 1 x Stärke 1 4,5 ml 1 x Stärke 2 4,5 ml 1 x Stärke 3 4,5 ml	Einzelpackung (1 Flasche) 1 x Stärke 3 4,5 ml Doppelpackung (2 Flaschen) 2 x Stärke 3 4,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek
Deutschland

Tel.: +49 40 727650

Fax: +49 40 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen; die im Dosierungsschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.

Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: der Einleitungs- und der Fortsetzungsbehandlung.

Die **Behandlungsdauer** beträgt im Allgemeinen 3 Jahre.

Einleitungsbehandlung

Die Einleitung der Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen erfolgt für nicht-saisonale Allergene (Vorratsmilben, Epithelien, ganzjährige Schimmelpilze) in einer möglichst beschwerdearmen Zeit, für saisonale Allergene (saisonale Schimmelpilze) außerhalb der Saison.

Die Einleitungsbehandlung muss mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke 1) begonnen werden.

Bei hochsensibilisierten Patienten wird die spezifische Immuntherapie nach der

Dosierungsrichtlinie für „hochsensibilisierte Patienten“ durchgeführt.

Tabelle 1 Dosierungsschema Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Stärke	Hochsensibilisierte Patienten Dosis in ml	Mäßig sensibilisierte Patienten Dosis in ml
1 grüne Aluminiumkappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
2 Orange Aluminiumkappe	0,80	0,80
	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
3 Rote Aluminiumkappe	0,60	
	0,80	0,80
	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,30	
	0,40	0,40
	0,50	
	0,60	0,60
	0,70	
0,80	0,80	
0,90		
1,00	1,00	

Die Dosis muss langsam gesteigert werden bis die individuelle Toleranzgrenze des Patienten erreicht ist. Dies ist die individuelle Höchstdosis des Patienten, welche nicht überschritten werden darf.

Als **Maximaldosis pro Injektion** gilt **1,0 ml** der Stärke 3, wobei die individuelle Höchstdosis eines Patienten geringer sein kann.

Die Injektionen werden während der Dosissteigerung im Abstand von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Wird die Einleitungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

Tabelle 2 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um eine Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema
> 4 Wochen	Neubeginn der Therapie mit Stärke 1

Fortsetzungsbehandlung

Die erreichte individuelle Höchstdosis wird in der Fortsetzungsbehandlung zunächst alle 2 Wochen injiziert. Dieser Abstand kann schrittweise auf 4 bis 6 Wochen vergrößert werden.

Wird die Fortsetzungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema durchgeführt werden:

Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 6 Wochen bis zu 8 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 8 Wochen	5 % der zuletzt verabreichten Dosis
> 52 Wochen	Neubeginn der Therapie mit Stärke 1

Dosismodifikation nach einer Nebenwirkung

Auf eine **regelmäßige Dosissteigerung** ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die letzte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- Gesteigerte Lokalreaktion: die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen.
- Milde systemische Reaktion: die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere systemische Reaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke 1.

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden. Die Dosis darf nur gesteigert werden, wenn die vorherige Dosis gut vertragen wurde.

Im Behandlungsverlauf können, beruhend auf der Toleranz des Patienten, Abweichungen erforder-

lich sein. Der Behandlungserfolg hängt unter anderem von der verabreichten Gesamtdosis ab.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Novo-Helisen Depot Individuelle Rezepturen bei Kindern zwischen 0 und 5 Jahren wurde noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine klinischen Daten für diese Altersgruppe vor. Bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Unbedenklichkeit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (Aspiration!).

Subkutane Injektion in die Streckseite der Oberarme handbreit über dem Ellenbogen.

Der Patient muss **nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten überwacht** werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Wird eine **parallele Therapie** mit zwei Depot-Präparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein **Intervall von mindestens 30 Minuten** einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkungen vertragen wurde. Eine parallele Therapie darf nur nach dem Standard-Aufdosierschema durchgeführt werden. Zur **besseren Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Bei Übergang auf **eine neue Packung** zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis daraus **höchstens 20 % (Schimmelpilze und Epithelien) und höchstens 50 % (Vorratsmilben)** der zuletzt verabreichten Dosis betragen. Anschließend kann entsprechend dem Dosierungsschema die Dosis (im Abstand von 7 bis 14 Tagen) wieder auf die individuelle Höchstdosis gesteigert werden.

Wird die (Allergen-)Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der schwächsten Konzentration begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

Zum Zeitpunkt der Injektion soll der Patient frei von akuten Krankheitserscheinungen (wie z. B. allergisch bedingten Symptomen oder Erkältungskrankheiten) sein, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Vor jeder Injektion ist der Patient nach Veränderungen in seinem Gesundheitszustand, wie z. B. Infektionskrankheiten, der Möglichkeit einer Schwangerschaft und der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen. Bei Astmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktionsmessung (z. B. Peak-flow-Messung) durchzuführen. Es wird empfohlen, dass Asthma kontrolliert ist, bevor mit der Immuntherapie begonnen wird, da nicht kontrolliertes Asthma ein Risikofaktor ist.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung mit ACE-Hemmern.

Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenwirkungen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.

Am Tag der Injektion sind körperliche Anstrengungen, heißes Duschen, Sauna etc. sowie Alkoholkonsum zu vermeiden, da sie allergische Reaktionen verstärken können.

Bei vorgesehenen Impfungen gegen virale oder bakterielle Krankheitserreger soll zwischen der letzten Hyposensibilisierungsinjektion und dem Impftermin ein Abstand von einer Woche liegen. Die Fortsetzung der Hyposensibilisierung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit einer Dosis, die eine Stufe niedriger ist, als die zuletzt verabreichte. Anschließend kann die Dosis wieder gesteigert werden.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können z. B. der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen werden.