

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Novo-Helisen<sup>®</sup> Depot Individuelle Präparate

### Stärke 1, Stärke 2, Stärke 3

### Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Epithelien oder Schimmelpilzen

|   |
|---|
| <i>Epithelien</i>   |
| <b>NOVO-HELISEN<sup>®</sup> DEPOT</b><br>306 Hundeepithelien 100 %      |
| <b>NOVO-HELISEN<sup>®</sup> DEPOT</b><br>309 Katzenepithelien 100 %     |
| <b>NOVO-HELISEN<sup>®</sup> DEPOT</b><br>314 Pferdeepithelien 100 %     |
| <i>Schimmelpilze</i>  |
| <b>NOVO-HELISEN<sup>®</sup> DEPOT</b><br>400 Alternaria alternata 100 % |

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 Präparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate beachten?
3. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate enthalten Allergenextrakte aus Epithelien oder Schimmelpilzen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut spritzen, um die Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Epithelien oder Schimmelpilze zu vermindern oder aufzuheben.

Hierzu werden Ihnen in bestimmten Zeitabständen ansteigende Dosen der Epithelien- oder Schimmelpilzallergene gespritzt, auf die Sie allergisch reagieren. Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate werden angewendet zur kausalen Behandlung allergischer Erkrankungen wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., ausgelöst durch eine Allergie gegen bestimmte Epithelien oder Schimmelpilze.

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

**Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein unkontrolliertes Asthma haben, d. h. trotz adäquater Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln ist die FEV1 unter dem 70 % Sollwert.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate einen allergischen Schock bekommen sollten, kann Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreicht werden. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose etc.).
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präparate zur allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate bei Ihnen angewendet werden:

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie am Tag der Injektion nicht frei von Krankheitserscheinungen sind, z. B. allergische Beschwerden oder Erkältungskrankheiten.
- wenn Sie asthmatische Beschwerden haben.

- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder erhalten sollen.

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. Ebenfalls sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob die letzte Injektion gut verträglich war. Wenn Sie Asthmatiker sind, kann vor der Injektion ein Lungenfunktionstest (z. B. Peak flow Messung) durchgeführt werden.

**Am Tag der Injektion** sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden, wie z. B. Sport oder schwere körperliche Arbeit. Aber auch Alkoholgenuss, Saunabesuche oder heißes Duschen sollten Sie unterlassen.

**Bei einer planbaren Impfung** gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Injektion dieses Arzneimittels und dem Impftermin ein Abstand von mindestens 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzungen) können aber jederzeit erfolgen.

Sollte es bei Ihnen nach oder während 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.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

### Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

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): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimittel, die aufgrund ihres Wirkmechanismus ebenfalls einen Einfluss auf die Histaminwirkung haben (z. B. **bestimmte Beruhigungsmittel, Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen, Mittel zur Neutralisierung der Magensäure**): eine gleichzeitige Anwendung kann Ihre Behandlung beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate gegebenenfalls verringert werden.

Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie möglichst den Kontakt mit allergieauslösenden Allergenen vermeiden. Dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie so gut wie möglich meiden.

### Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden. Darüber hinaus 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, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden.

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung bei Stillenden liegen nicht vor. Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt während der Stillzeit erforderlich.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da es zu Schwindel nach der Injektion kommen kann.

### **Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate enthalten Natrium**

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro **1,0 ml** maximaler Dosis Stärke 3, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate anzuwenden?**

### **Dosierung**

Ein allergologisch erfahrener Arzt legt das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema fest und wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion erhalten. Der Arzt legt auch die jeweilige Dosis fest.

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 diesem Arzneimittel befragen.

Es werden 2 Phasen der Behandlung unterschieden, die „Einleitungsbehandlung“ und die „Fortsetzungsbehandlung“.

### **Einleitungsbehandlung**

Ihr Arzt kann die erste Einleitungsbehandlung für nicht-saisonale Allergene (Epithelien) das gesamte Jahr über in einer möglichst beschwerdearmen Zeit beginnen. Die Behandlung mit saisonalen Allergenen (saisonale Schimmelpilze wie *Alternaria alternata*) 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 Präparate die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen:

1. Aufdosierung für mäßige empfindliche Patienten.
2. Aufdosierung für hochgradig empfindliche 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. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen.

### **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.

Falls der vorgesehene Abstand von 6 Wochen überschritten wurde, muss Ihr Arzt die nächste Dosis reduzieren. Danach wird die Dosis in engeren Zeitintervallen 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 mit einer neuen Charge Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate 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**

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate werden Ihnen von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt. Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms etwa handbreit oberhalb des Ellenbogens. Dabei kann der Arzt Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilen. Der Arzt wird das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden. Anschließend werden Sie mit dem behandelnden Arzt ein Gespräch über Ihren Allgemeinzustand führen.

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 Präparate angewendet wurde, als vorgegeben ist**

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Zeichen können Sie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ entnehmen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate vergessen haben**

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, kann sich Ihr Behandlungsschema verändern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

### **Wenn Sie die Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate abbrechen wollen**

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen sollten, kann der therapeutische Effekt beeinträchtigt werden.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nach einer Injektion mit diesem Arzneimittel werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben. Bitte beachten Sie, dass auch nach dieser Beobachtungszeit Nebenwirkungen auftreten können. Sollten Sie Anzeichen unerwünschter Wirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

Sollten während der Injektion Unverträglichkeitsanzeichen auftreten, wird Ihr Arzt die Allergenzufuhr sofort unterbrechen.

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (z. B. Atemnot, Juckreiz am gesamten Körper, Rötung des gesamten Körpers), auftreten. Dabei können gelegentlich anaphylaktische Reaktionen bis zum allergischen (anaphylaktischen) **Schock** auftreten. Diese können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Zeichen sind **Juckreiz** und **Hitzegefühl** auf und unter der Zunge und im Rachen, Atemnot, ein juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, Nesselsucht (Urtikaria) am gesamten Körper, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel Notfallmedikamente für den sofortigen Einsatz bereithalten.

Sollte ein allergischer (anaphylaktischer) Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

### **Nebenwirkungen von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate**

(auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen nicht abgeschätzt werden)

An der Injektionsstelle: Schwellungen, Rötungen (Erythem), Ödem, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Bläschen.

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

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit von Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

### **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 dem 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](http://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 Präparate aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

### **Nicht einfrieren.**

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zum angegebenen Verfalldatum.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen.



Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie eine Ausflockung des Präparates bemerken.

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 Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate enthalten:

- Die Wirkstoffe sind Allergenextrakte aus Epithelien oder Schimmelpilzen. Die Wirkstoffe sind in Abschnitt 1 unter „Bezeichnung des Arzneimittels“ und auf den Etiketten aufgeführt. Die Standardisierung erfolgt in PNU (PNU = Protein Stickstoff Einheiten):

#### Epithelien

Stärke 1 enthält 25 PNU/ml

Stärke 2 enthält 250 PNU/ml

Stärke 3 enthält 2 500 PNU/ml

#### Schimmelpilze

Stärke 1 enthält 5 PNU/ml

Stärke 2 enthält 50 PNU/ml

Stärke 3 enthält 500 PNU/ml

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke (WFI)

### Wie Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

Die Flüssigkeit in den Flaschen muss – konzentrationsabhängig – besonders bei Stärke 3 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.

### Packungsgrößen

3 Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Eine Packung mit einer Flasche Stärke 1, einer Flasche Stärke 2 und einer Flasche Stärke 3

Eine Packung mit einer Flasche Stärke 3

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek

Deutschland

Tel.: 040 72765-0

Fax: 040 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

**Art der Anwendung**

*Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels*

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

**Vor jeder Injektion** wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

**Vor jeder Injektion ist**

- die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung eindeutig zu dokumentieren.
- die Flasche gründlich zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu erreichen.

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

Bei Verwendung **einer neuen Packung mit einer neuen Charge** zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Allergenpräparaten 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 Nebenwirkung vertragen wurde. Zur **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Das Injektionsintervall für denselben Extrakt sollte 7 Tage nicht unterschreiten. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

**Nach jeder Injektion**

- muss der Patient mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

**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.

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 Nebenreaktionen angepasst werden!

Bei der anschließenden Weiterbehandlung können – unter Einhaltung des vorgeschriebenen Injektionsintervalles – Zwischenstufen eingelegt werden.

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: der Einleitungsbehandlung und der Fortsetzungsbehandlung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

### **Einleitungsbehandlung (Aufdosierung)**

Die Einleitung der Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate erfolgt für nicht-saisonale Allergene (Epithelien) in einer möglichst beschwerdearmen Zeit, für saisonale Allergene (saisonale Schimmelpilze wie *Alternaria alternata*) außerhalb der Saison.

Die Einleitungsbehandlung wird unbedingt mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke 1) begonnen.

Ihr Arzt hat bei Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen:

1. Aufdosierung für mäßig empfindliche Patienten.
2. Aufdosierung für hochgradig empfindliche Patienten.

**Tabelle 1 Dosierschema**

| <b>Stärke</b>                                | <b>Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten<br/>in ml</b> | <b>Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten<br/>in ml</b> |
|--|--|---|
| <b>1</b><br><b>grüne</b><br>Aluminium Kappe  |  | 0,05  |
|  | 0,10   | 0,10  |
|  | 0,20   | 0,20  |
|  | 0,40   | 0,40  |
|  |  | 0,60  |
|  | 0,80   | 0,80  |
| <b>2</b><br><b>orange</b><br>Aluminium Kappe |  | 0,05  |
|  | 0,10   | 0,10  |

|   |      |      |
|---|------|------|
|   | 0,20 | 0,20 |
|   | 0,40 | 0,40 |
|   |      | 0,60 |
|   | 0,80 | 0,80 |
| <b>3</b><br><b>rote</b><br>Aluminium Kappe<br><b>Individuelle Höchstdosis beachten!</b><br><b>Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3</b> |      | 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 Injektionen werden während der Steigerung der Dosis im Abstand von 7 Tagen verabreicht, die Injektionsintervalle sollten 7 Tage nicht unterschreiten, jedoch können sie bis auf 14 Tage ausgedehnt werden.

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                    | 50 % der letzten Dosis  |
| > 4 Wochen                    | Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema |

Die Dosissteigerung muss insbesondere bei hochsensibilisierten Patienten schonend und gegebenenfalls unter Einfügung von Zwischenstufen bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen. Diese stellt die individuelle Höchstdosis des Patienten dar und darf nicht überschritten werden, da sonst allergische Nebenreaktionen auftreten könnten.

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

### **Fortsetzungsbehandlung**

Die Fortsetzungsbehandlung wird perennial (ganzjährig) durchgeführt. Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 1,0 ml Stärke 3**) erstmalig erreicht, wird danach das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 6 Wochen ausgedehnt.

Bei Übergang auf **eine neue Charge** zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis daraus **höchstens 20 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann, mit Zwischenstufen bei guter Verträglichkeit, die Dosis (im Abstand von 7 bis 14 Tagen) wieder auf die individuelle Höchstdosis gesteigert 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 vertragenen Dosis   |
| > 52 Wochen                   | Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema |

### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen, aber die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

**Die für den Patienten relevanten Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind in Abschnitt 3 „Wie sind Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate anzuwenden?“ aufgeführt.**

### **Dosierungsrichtlinie für Novo-Helisen Depot Präparate bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)**

#### **Dosierschema**

**Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!****Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!**

Präparat:

Patient:

**Einleitungsbehandlung:**

| Stärke                                | mäßig<br>empfindlich<br>Dosis<br>in ml | hochgradig<br>empfindlich<br>Dosis<br>in ml | individuelle<br>Dosierung<br>in ml | Datum | Uhrzeit   |                          | Bemerkungen<br>(z. B. Verträglichkeit) |
|---------------------------------------|--|---|------------------------------------|-------|-----------|--------------------------|--|
|                                       |  |   |                                    |       | Injektion | Ende<br>Über-<br>wachung |  |
| <b>1</b><br><b>grünes</b><br>Etikett  |  | 0,05  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,10                                   | 0,10  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,20                                   | 0,20  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       |  |   |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,40                                   | 0,40  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       |  |   |                                    |       |           |                          |  |
|                                       |  | 0,60  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,80                                   | 0,80  |                                    |       |           |                          |  |
| <b>2</b><br><b>oranges</b><br>Etikett |  | 0,05  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,10                                   | 0,10  |                                    |       |           |                          |  |
|                                       | 0,20                                   | 0,20  |                                    |       |           |                          |  |

|                                     |      |      |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------|------|------|--|--|--|--|--|
|                                     |      |      |  |  |  |  |  |
|                                     | 0,40 | 0,40 |  |  |  |  |  |
|                                     |      |      |  |  |  |  |  |
|                                     |      | 0,60 |  |  |  |  |  |
|                                     |      |      |  |  |  |  |  |
|                                     | 0,80 | 0,80 |  |  |  |  |  |
| <b>3</b><br><b>rotes</b><br>Etikett |      | 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 |  |  |  |  |  |

Bei Übergang auf eine neue Charge zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung **höchstens 20 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3.

Patient:

**Fortsetzungsbehandlung:**

| Stärke                              | individuelle Dosierung<br>ml | Datum | Uhrzeit   |                     | Bemerkungen<br>(z. B. Verträglichkeit) |
|-------------------------------------|------------------------------|-------|-----------|---------------------|--|
|                                     |                              |       | Injektion | Ende<br>Überwachung |  |
| <b>3</b><br><b>rotes</b><br>Etikett |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |
|                                     |                              |       |           |                     |  |



---

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

---

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

Bei Übergang auf eine neue Charge zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung **höchstens 20 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3.