81130041-9a-DE

Allergopharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NOVO-HELISEN® DEPOT

Milbenpräparate

Suspension zur subkutanen Injektion.
Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Milbenallergenen

Einzelallergene

NOVO-HELISEN® DEPOT	
708 Dermatophagoides farinae	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT	
725 Dermatophagoides pteronyssinus	100 %

Mischung

NOVO-HELISEN® DEPOT	
708 Dermatophagoides farinae	50 %
725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 %

Stärken 0 (5 TE/ml) bis 3 (5.000 TE/ml),
Stärken 1 (50 TE/ml) bis 3 (5.000 TE/ml) oder
Stärke 3 (5.000 TE/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 Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten beachten?
3. Wie sind NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?

NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate enthalten sogenannte Allergene aus Milben. Bei diesen Allergenen handelt es sich um Substanzen, die Ihnen gespritzt werden, **um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Milben zu vermindern oder aufzuheben.**

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

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

NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate werden angewendet zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., die durch Exposition von nicht vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate beachten?

NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate DÜRFEN NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten sind.
- wenn Sie ein unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma (GINA III/IV) haben, d. h. die FEV1 ist trotz adäquater Pharmakotherapie 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) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT einen allergischen Schock bekommen sollten, wird man Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreichen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.
- wenn Sie mit sogenannten Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star), siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie an Multipler Sklerose leiden.
- 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, etc.).
- wenn Sie unter aktiver Tuberkulose leiden.
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- falls Sie nicht bereit sind, aktiv bei der Behandlung mitzuarbeiten.
- wenn Sie schwanger sind, wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen.

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.

Während einer Behandlung mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten sollten Sie möglichst den Kontakt mit den ursächlichen und den mit ihnen kreuzreagierenden Allergenen so gut wie möglich vermeiden. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie meiden.

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.

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

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.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten in der Regel nicht empfohlen.

Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen 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) dürfen nicht gleichzeitig mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten 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, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimittel, die teilweise ähnlich wie Allergiemedikamente wirken (begleitende Antihistaminwirkung) kann Ihre Behandlung mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten 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. Sie erhalten dann die Hälfte der zuletzt verabreichten Dosis. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen steigern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

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

Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Mit einer vernachlässigbaren Häufigkeit kann Müdigkeit auftreten, hierauf haben Sie besonders als Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. Wie sind NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate anzuwenden?

Dosierung

Ein allergologisch erfahrener Arzt wird Ihnen ansteigende Dosen der Milbenallergene wiederholt in bestimmten Zeitabständen unter die Haut spritzen.

Ihr Empfindlichkeitsgrad wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

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 NOVO-HELISEN DEPOT-Injektion 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 NOVO-HELISEN DEPOT-Behandlung befragen.

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

Einleitungsbehandlung
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. Dazu wird Ihnen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit zunächst eine niedrige Dosis der Milbenallergene gespritzt. Ihr Arzt hat bei NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Auf dosierungen zu wählen, der Standardaufdosierung und der nur in Ausnahmefällen durchzuführenden Einleitungsbehandlung mit Cluster-Schema (Schnellhyposensibilisierung). Die Einleitungsbehandlung nach Cluster-Schema darf nur bei bestimmten Indikationen von einem sehr erfahrenen Arzt durchgeführt werden, da es dabei zu einer erhöhten Rate von lokalen und systemischen Reaktionen mit einem erhöhten Schweregrad kommen kann. Bei der Einleitungsbehandlung mit Cluster-Schema erfolgt die Aufdosierung in 6 Wochen wobei Ihnen an den ersten 4 Terminen mehrere Injektionen verabreicht werden.

Danach erhalten Sie 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 (Standard- oder Aufdosierung nach Clusterschema) 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.

Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten in der Regel nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der vorangegangenen NOVO-HELISEN DEPOT-Behandlung und nach neu aufgetretenen Beschwerden fragen. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktionsprüfung durchzuführen.

Der Arzt wird Ihnen NOVO-HELISEN DEPOT unter die Haut spritzen (subkutan). Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms handbreit über dem Ellenbogen. Anschließend wird 5 Minuten lang Druck auf die Einstichstelle ausgeübt.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden.

Dabei kann der Arzt Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilt geben.

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.

Das **Behandlungsergebnis** hängt u. a. von der erreichten individuellen Höchstdosis ab, die jedoch nicht überschritten werden soll.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Sie nach deutlicher Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit noch 1 Jahr lang weiter behandeln, um den Behandlungserfolg zu sichern. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer insgesamt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten 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.

Wenn Sie die Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten vergessen haben
Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre NOVO-HELISEN DEPOT-Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparaten abbrechen wollen

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der NOVO-HELISEN DEPOT Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben.

Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen
Sollten während der Injektion Unverträglichkeitsanzeichen auftreten, wird Ihr Arzt die Allergenzufuhr sofort unterbrechen.

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 NOVO-HELISEN DEPOT-Behandlung Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalinspritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten.

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

Das medizinische Fachpersonal wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen auf die aktuell gültigen Leitlinien zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie" der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen verwiesen.

Es können nach der Überwachungszeit von 30 Minuten verzögerte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die als sichtbarer Ausdruck der Immunantwort zu werten sind.

Über Hauterscheinungen (Granulombildung, Verschlechterung einer atopischen Dermatitis) ist berichtet worden.

In seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, **suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf**. Ansonsten informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über die aufgetretenen Reaktionen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche liegen weder klinische Daten für die Behandlung mit dem Standardschema noch zur Behandlung mit dem Cluster-Schema vor.

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 Milbenpräparate 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. Die Haltbarkeit einer Flasche nach Anbruch beträgt 12 Monate. Dabei darf aber das auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: eine Ausflockung des Präparates.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

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

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.

Dosierungsrichtlinien für die konventionelle Therapie (Standardtherapie)

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten! Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: ______________________

Patient: ______________________

Ref.-Nr.: ______________________

Einleitungsbehandlung nach konventionellem Schema:
(bei hochgradig empfindlichen Patienten)

Stärke	hochgradig empfindlich Dosis in ml	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Überwachung	
0 gelbes Etikett	0,20					
	0,40					
	0,60					
	0,80					

Einleitungsbehandlung nach konventionellem Schema:

Stärke	hochgradig empfindlich Dosis in ml	mäßig empfindliche Dosis in ml	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
					Injektion	Ende Überwachung	
1 grünes Etikett	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
	0,60						
	0,80	0,80					
2 oranges Etikett	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
	0,60						
	0,80	0,80					
3 rotes Etikett	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	*	*					
	0,30						
*Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3.	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 Packung zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung **höchstens 50 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen.

Fortsetzungsbehandlung:

Stärke	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
3 rotes Etikett					

Dosierungsrichtlinien für die Clustertherapie (Schnellhyposensibilisierung)

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten! Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung nach Cluster-Schema:

Tag	Stärke	Dosis in ml	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit: Injektion	Uhrzeit: Ende Überwachung	Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
1	1 grüne Aluminium Kappe	0,10					
		0,20					
		0,40					
2		0,80					
	2 orange Aluminium Kappe	0,10					
		0,20					
3		0,40					
		0,80					
4	3 rote Aluminium Kappe	0,10					
		0,20					
5		0,60					
6		0,80					
7		1,00					

Bei Übergang auf eine neue Packung zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung **höchstens 50 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen.

Fortsetzungsbehandlung:

Stärke	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit: Injektion	Uhrzeit: Ende Überwachung	Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
3 rote Aluminium Kappe Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3.					

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:
  Allergenextrakt in Depotform aus Milben:

Präparat		Wirkstoffe als Allergenextrakte in Depotform	
NOVO-HELISEN® DEPOT 708 Dermatophagoides farinae	100 %	708 Dermatophagoides farinae	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT 725 Dermatophagoides pteronyssinus	100 %	725 Dermatophagoides pteronyssinus	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT 708 Dermatophagoides farinae 725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 % 50 %	708 Dermatophagoides farinae 725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 % 50 %

Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten):

Stärke 0 enthält 5 TE/ml
Stärke 1 enthält 50 TE/ml
Stärke 2 enthält 500 TE/ml
Stärke 3 enthält 5.000 TE/ml

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Aluminiumhydroxid [$Al(OH)_3$], Phenol (Ph. Eur.), Natriumchlorid (NaCl), Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$), Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.).

Wie NOVO-HELISEN DEPOT Milbenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Suspension zur subkutanen Injektion.
Die Präparate liegen als Suspension vor und müssen – 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.

Es gibt Packungen zur Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit Flaschen zu je 4,5 ml.

Packungsgrößen

Einleitungsbehandlung mit 3 Flaschen:
Stärke 1 4,5 ml
Stärke 2 4,5 ml
Stärke 3 4,5 ml

oder 4 Flaschen:
Stärke 0 4,5 ml
Stärke 1 4,5 ml
Stärke 2 4,5 ml
Stärke 3 4,5 ml

Fortsetzungsbehandlung mit 2 Flaschen:
Stärke 3 4,5 ml

oder 1 Flasche:
Stärke 3 4,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Tel.: 040 / 7 27 65-0
Fax: 040 / 7 22 77 13
E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2016

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

Warnhinweise

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

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

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

Vor jeder Injektion ist der Patient nach der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen und diese zu dokumentieren sowie eine Anamnese in Bezug auf eine eventuelle Begleittherapie, Kontraindikationen, verordnete Allergenkarenz etc. zu erheben; bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

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

Die Clustertherapie (Schnellhyposensibilisierung = mehrere Injektionen an einem Behandlungstag) sollte nur von Ärzten mit besonderer allergologischer Erfahrung angewandt werden.

Die Injektionen sind vom Arzt unter sterilen Kautelen langsam und **tief subkutan** an der Streckseite der Oberarme handbreit über dem Ellenbogen mit einer kurz angeschliffenen Kanüle zu verabreichen. Eine tiefe subkutane Injektion wird durch Anheben einer Hautfalte erleichtert. Anschließend sollte die Injektionsstelle für die Dauer von 5 Minuten komprimiert werden.

Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml können zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilt gegeben werden.

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 Nebenreaktion vertragen wurde. Zur besseren **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.

Das **Behandlungsergebnis** hängt u. a. von der erreichten individuellen Höchstdosis ab, die jedoch nicht überschritten werden soll (siehe Dosierung).

Die **Behandlungsdauer** beträgt im Allgemeinen 3 Jahre, möglichst 1 Jahr über eine deutliche Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit hinaus.

Vor der Injektion ist

- das anzuwendende Präparat anhand des Patientennamens, der Zusammensetzung und der Konzentration zu überprüfen,
- 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 schwächsten Konzentration begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Nach der Injektion

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

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 Allgemeinreaktion: Die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere Allgemeinreaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke 1 (oder Stärke 0).

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.

Einleitungsbehandlung
Konventionelle Einleitungsbehandlung (Standardtherapie):
Die Einleitung der Behandlung erfolgt bei den oben aufgeführten, nicht-saisongebundenen Allergenen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit.

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

Bei hochsensibilisierten Patienten wird die spezifische Immuntherapie nach der Dosierungsrichtlinie „hochgradig empfindlich" durchgeführt und gegebenenfalls mit Stärke 0 (Stärke 0 = 1:10 der Stärke 1) begonnen.

Dosierungsschema zur konventionellen Einleitungsbehandlung (Standardtherapie):

Stärke	Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten in ml	Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten in ml
0 gelbe Aluminium Kappe	0,20	
	0,40	
	0,60	
	0,80	
1 grüne Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
	0,80	0,80
2 orange Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
	0,80	0,80
3 rote Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,30	
	0,40	0,40
Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3	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.

Einleitungsbehandlung nach Cluster-Schema (Schnellhyposensibilisierung):
Die Clustertherapie (mehrere Injektionen an einem Behandlungstag) sollte nur von Ärzten mit besonderer allergologischer Erfahrung angewandt werden.

Bei entsprechender Indikation (später Zeitpunkt des Behandlungsbeginnes, zeitlicher Aufwand für den Patienten) ist eine Clustertherapie möglich. Jedoch sollte diese nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden, da es dabei zu einer erhöhten Rate von lokalen und systemischen Reaktionen mit einem erhöhten Schweregrad kommen kann.

Je nach Verträglichkeit werden pro Behandlungstag bis zu 3 Injektionen nach dem folgenden Dosierungsschema für die Clustertherapie an unterschiedlichen Stellen appliziert. Der Abstand sollte mindestens 5 cm betragen – in der Regel unter Einbeziehung des anderen Armes. Das Intervall zwischen den Injektionen beträgt 60 min. Eine Steigerung ist nur bei guter Verträglichkeit erlaubt. Zwischen den Behandlungstagen wird das übliche Intervall von 7 Tagen empfohlen (siehe auch unter „konventionelle Einleitungsbehandlung (Standardtherapie)"). An die Clustertherapie schließt sich die herkömmliche Erhaltungstherapie an. Zwischen Clustertherapie und konventioneller Anwendung sind Übergangsformen möglich.

Dosierungsschema zur Clustertherapie (Schnellhyposensibilisierung):

Tag	Stärke	Dosis in ml
1	1 grüne Aluminium Kappe	0,10
		0,20
		0,40
2		0,80
	2 orange Aluminium Kappe	0,10
		0,20
3		0,40
		0,80
4	3 rote Aluminium Kappe	0,10
		0,20
5	Individuelle Höstdosis beachten!	0,60
6	Maximaldosis:	0,80
7	1,0 ml Stärke 3	1,00

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

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
≤ 2 Wochen	Steigerung möglich
> 2 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 4 Wochen	Neubeginn

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.

Nach Erreichen der individuellen Höchstdosis kann eine schrittweise Ausdehnung der Injektionsintervalle auf 4 Wochen, später auf 6 Wochen erfolgen.

Fortsetzungsbehandlung

Bei nicht-saisongebundenen Allergenen wie Milben wird die erreichte individuelle Höchstdosis ganzjährig (nach schrittweiser Verlängerung der Injektionsintervalle) jeweils im Abstand von etwa 4 bis 6 Wochen als Auffrischinjektion appliziert.

Bei Übergang auf **eine neue Packung** zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis daraus **höchstens 50 %** der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann, mit einer Zwischenstufe 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:

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

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 Milbenpräparate anzuwenden?" aufgeführt.