81130050-10a-DE

Allergopharma

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Bezeichnung des Arzneimittels

NOVO-HELISEN® DEPOT

Individuelle Rezeptur

Stärken 1 bis 3 oder Stärke 3.
Suspension zur subkutanen Injektion.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Allergenpräparate zur Hyposensibilisierung / spezifischen Immuntherapie.

Anwendungsgebiete

Kausale 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.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der im Abschnitt „Zusammensetzung" genannten sonstigen Bestandteile
- unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma (GINA III/IV), d. h. der FEV1 ist trotz adäquater Pharmakotherapie unter dem 70 % Sollwert
- irreversible Veränderungen des Reaktionsorgans (Emphysem, Bronchiektasen u. a.)
- entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen)
- klinisch relevante Herz-Kreislaufinsuffizienz – bei kardiovaskulären Erkrankungen erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach Adrenalingabe
- Behandlung mit Betablockern (lokal, systemisch; siehe auch unter „Wechselwirkungen")
- Multiple Sklerose
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, etc.)
- aktive Tuberkulose
- schwere psychische Störungen

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zum Zeitpunkt der Injektion sollten Sie frei sein von akuten Krankheitserscheinungen (allergisch bedingte Symptome, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis oder Erkältungskrankheiten) sein, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Behandlung mit ACE-Hemmern (siehe auch unter „Wechselwirkungen"),
- wenn Sie nicht aktiv bei der Therapie mitmachen,
- Schwangerschaft (wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen).

Da Adrenalin zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.
Am Tag der Injektion sind körperliche Anstrengungen (auch Alkohol, Sauna, heißes Duschen etc.) zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Impfung 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 der Hälfte der zuletzt verabreichten Dosis, anschließend kann wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen gesteigert werden.
Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis fragen und diese dokumentieren sowie eine Anamnese in Bezug auf eine eventuelle Begleittherapie, Kontraindikationen, verordnete Allergenkarenz etc. 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.

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.
Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., müssen Sie diese dem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen.

Sonstige Hinweise

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern unter 5 Jahren wird die Indikation zur subkutanen Hyposensibilisierung zurückhaltend gestellt, u. a. wegen geringerer Akzeptanz und Mitarbeit als bei Erwachsenen.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Deshalb wird eine Hyposensibilisierung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall erforderlich.

Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
NOVO-HELISEN® Depot-Präparate 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 besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) und Arzneimitteln mit begleitender Antihistaminwirkung kann Ihre Toleranzgrenze beeinflussen, so dass bei Absetzen dieser Arzneimittel die bis dahin mit dem NOVO-HELISEN® Depot-Präparat erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
Während einer Behandlung mit blutdrucksenkenden Mitteln (Betablocker, ACE-Hemmer) kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin, das bei einer möglicherweise auftretenden anaphylaktischen Reaktion freigesetzt wird, verstärkt werden.
Während der Hyposensibilisierung sind die ursächlichen und die mit ihnen kreuzreagierenden Allergene so gut wie möglich zu meiden.

Warnhinweise

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

Dosierungsanleitung

Die Dosierung muss individuell erfolgen; die nachstehend empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.
Ihr Empfindlichkeitsgrad 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 Reaktionen angepasst werden!
Bei der anschließenden Weiterbehandlung können – unter Einhaltung des vorgeschriebenen Injektionsintervalles – Zwischenstufen eingelegt werden.

Einleitungsbehandlung
Die Einleitung der Behandlung erfolgt bei saisongebundenen Allergenen (z. B. Pollen) präsaisonal, d. h. etwa 4 Monate vor der zu erwartenden Pollenflugzeit. Die Injektionen werden bis ca. 2 Wochen vor Beginn des Pollenfluges durchgeführt. Dabei ist zu beachten, dass der Pollenflug frühblühender Bäume – wie Hasel und Erle – schon im Januar, evtl. noch früher, beginnen kann. Bei den nicht-saisongebundenen Allergenen (z. B. Milben) wird die Therapie in einer möglichst beschwerdearmen Zeit begonnen.

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.
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:

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
≤ 2 Wochen	Steigerung möglich
> 2 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 4 Wochen	Neubeginn mit Stärke 1

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, bei den Pollenallergenen bis ca. 2 Wochen vor dem zu erwartenden Pollenflugbeginn.

Fortsetzungsbehandlung
Bei saisongebundenen Allergenen (z. B. Pollen) kann die Fortsetzungsbehandlung alternativ durchgeführt werden:
Während der Pollenflugzeit werden in Anbetracht der natürlichen Allergeninvasion keine weiteren Injektionen verabreicht.

Im Spätherbst wird

- die Therapie erneut mit dem Hyposensibilisierungs-Therapeutikum zur Einleitungsbehandlung – Stärken 1, 2, 3 – begonnen. Dieses Verfahren soll bei empfindlichen Patienten bevorzugt werden, da es besonders schonend ist. Hinzu kommt, dass anamnestischen Erkenntnissen entsprechend die Zusammensetzung angepasst werden kann;
- die Therapie mit 5 % der zuletzt verabreichten Dosis wieder aufgenommen. Diese wird im Abstand von etwa 14 Tagen jeweils verdoppelt, bis die individuelle Höchstdosis wieder erreicht ist. Hierfür wird die Stärke 3 (zur Fortsetzungsbehandlung) rezeptiert. Dieses Vorgehen ist nur bei Patienten angezeigt, die vor der letzten Blühperiode bereits die individuelle Höchstdosis der Stärke 3 erreicht und vertragen hatten.

Wird die Behandlung auch während der Blütezeit weitergeführt, können 5 bis 20 % der erreichten Höchstdosis im Abstand von etwa 2 Wochen injiziert werden, wobei die Injektionsintervalle schrittweise auf 4 Wochen ausgedehnt werden können.
Nach der Blütezeit wird diese Dosis im Abstand von 2 Wochen jeweils verdoppelt, bis die individuelle Höchstdosis wieder erreicht ist; danach kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 6 Wochen ausgedehnt werden.
Bei nicht-saisongebundenen Allergenen (z.B. 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 20 % (bei Milben 50 %) der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann die Dosis, mit Zwischenstufen entsprechend des Empfindlichkeitsgrades und der vorangegangenen Verträglichkeit der Behandlung, 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 fortgesetzt 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 mit Stärke 1

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.

Kinder und Jugendliche werden gemäß dem dargestellten Dosierschema behandelt.

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

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).
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.
Sie müssen nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.
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 Nebenwirkungen 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 bei paralleler Therapie 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.

Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen. Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen wird auf die Richtlinie „Notfall-Therapie der Anaphylaxie" verwiesen.

Information für den Patienten

Sollten sich bei Ihnen Fragen zur Anwendung des Präparates ergeben, so sind diese mit dem behandelnden Arzt zu klären.

Nebenwirkungen

Auch bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung können Nebenwirkungen auftreten und diese sind meist von milder Verlaufsform. Dennoch muss mit gesteigerten Lokal- und/oder systemischen Reaktionen gerechnet werden bis hin zu Schockfragmenten (z. B. erniedrigter Blutdruck, erhöhte Pulsfrequenz = Tachykardie, Schwindel- und/oder Angstgefühle) oder einem anaphylaktischen Schock, der wenige Sekunden bis Minuten nach der Allergen-Injektion auftreten kann, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion. Als typische Alarmsymptome gelten Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen.
Aus diesem Grunde muss eine so genannte „Schockapotheke" bereitstehen.
Eine gebrauchsfertige Adrenalin-Spritze (auch im Handel erhältlich!) muss immer für den sofortigen Einsatz vorbereitet sein. Schockpatienten müssen 24 Stunden ärztlich überwacht werden.
Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen wird auf die Richtlinie „Notfall-Therapie der Anaphylaxie" verwiesen. Je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.
In Einzelfällen können verzögerte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die als sichtbarer Ausdruck der Immunantwort zu werten sind.
In seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Hyposensibilisierungsinjektion Nebenwirkungen auftreten, über die Sie den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren müssen. Im Zweifelsfall und insbesondere bei Auftreten von systemischen Reaktionen müssen Sie Ihren Arzt umgehend konsultieren.
Über Hauterscheinungen (Granulombildung, Verschlechterung einer atopischen Dermatitis) ist berichtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe

Dosierungsrichtlinien

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!
Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung:

Stärke	hochgradig empfindlich Dosis in ml	mäßig empfindlich Dosis in ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit: Injektion	Uhrzeit: Ende Überwachung	Bemerkungen (z.B. Verträglichkeit)
1 grüne Aluminiumkappe	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
	0,60						
	0,80	0,80					
2 orange Aluminiumkappe	0,05						
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
	0,60						
	0,80	0,80					
3 rote Aluminiumkappe	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					

Individuelle Höchstdosis beachten! Maximaldosis 1,0 ml der Stärke 3.

Bei Übergang auf eine neue Packung zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung höchstens 20 % (bei Milben 50 %) der zuletzt gegebenen Dosis betragen.

Fortsetzung bitte wenden

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					

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.

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate. Die Haltbarkeit nach Anbruch einer Flasche beträgt 12 Monate, darf aber nicht das Verfalldatum überschreiten.
Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt „Dauer der Haltbarkeit".
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

Allergenextrakte in Depotform. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Abschnitt "Bezeichnung des Arzneimittels", auf den Etiketten und der Packung aufgeführt.

Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten) oder in PNU (Protein Nitrogen Units = Protein-Stickstoff-Einheiten).

Die Stärke 2 eines Allergenpräparates ist eine 1:10-Verdünnung der Stärke 3 und die Stärke 1 eine 1:10-Verdünnung der Stärke 2.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Aluminiumhydroxid [$Al(OH)_3$], Natriumchlorid (NaCl), Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$), Phenol, Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.).

Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl

Suspension zur subkutanen Injektion.
Das Präparat liegt als Suspension vor und 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.

Einleitungsbehandlung 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

Fortsetzungsbehandlung mit 2 Flaschen:

Stärke 3	4,5 ml
oder 1 Flasche:	
Stärke 3	4,5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Tel.: 040 72765-0
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

Pharmakologische Eigenschaften

Bei der spezifischen Immuntherapie mit Allergenpräparaten werden zunehmende Dosen des Allergens mit dem Ziel injiziert, die allergischen Symptome klinisch zu bessern.

<u>Pharmakodynamische Eigenschaften</u>
Pharmakotherapeutische Gruppe: Parenterale Hyposensibilisierungstherapeutika
ATC-Code: V 01 A A XX

V	(Varia)
01	(Allergene)
A	(Allergene)
A	(Allergenextrakte)
XX	(verschiedene Allergenzusammensetzungen, siehe Tabelle)

XX	Allergenzusammensetzung
02	Gräserpollen
03	Hausstaubmilben
04	Schimmel- und Hefepilze
05	Baumpollen
10	Blüten (inkl. Kräutern)
11	Tiere
20	Verschiedene (Mischungen aus z. B. Gräsern und Bäumen etc.)

Wirkmechanismus:
Die spezifische Immuntherapie ist gegenwärtig die einzige kausale Therapie für IgE-vermittelte allergische Erkrankungen.
Das subkutan injizierte modifizierte Allergen wird bevorzugt von Antigen-präsentierenden Zellen der Haut aufgenommen und den Lymphozyten des Immunsystems zugeleitet.
Der genaue Mechanismus der Hyposensibilisierung ist noch nicht bekannt. Es gibt aber Hinweise dafür, dass die Induktion von regulatorischen T-Zellen und/oder eine funktionelle Umorientierung der allergenspezifischen T-Helferzellen für das Erreichen der klinischen Toleranz von wesentlicher Bedeutung sind.
Intakte Allergene bzw. partiell abgebaute Fragmente können potentiell mit IgE-Antikörpern reagieren und damit allergische Nebenwirkungen durch Aktivierung von Mastzellen und basophilen Granulozyten bedingen.

<u>Pharmakokinetische Eigenschaften</u>
Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine.
Das NOVO-HELISEN® Depot Präparat ist ein an Aluminiumhydroxid adsorbierter Allergenextrakt, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung erzielt wird.
NOVO-HELISEN® Depot Präparate werden subkutan injiziert, und die wirksamen Bestandteile werden bevorzugt von den Antigen-präsentierenden Zellen der Haut – dendritischen Zellen und Makrophagen – aufgenommen, verarbeitet und den T- und B- Lymphozyten präsentiert. Diese Zellen sind auch wesentlich an der Allergeneliminierung beteiligt.

<u>Vorklinische Sicherheitsdaten</u>
Von den unter „Zusammensetzung" genannten Ausgangsstoffen, mit Ausnahme der Schimmelpilz-Allergene, sind toxische Eigenschaften nicht bekannt.
Die Schimmelpilz-Allergene sind durch eine Prüfung auf anomale Toxizität (Methode des Europäischen Arzneibuches) als toxizitätsfrei bewertet worden.

Hauptinkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Art und Inhalt des Behältnisses

Gebördelte Injektionsflaschen aus farblosem Röhrenglas der hydrolytischen Klasse I/II (Glasqualität gemäß Ph. Eur.; geeignet für Injektionszubereitungen) mit einem Gummistopfen (aus synthetischem Chlorbutylkautschuk = latexfrei) und einer Bördelkappe (aus Aluminium):

4,5 ml Injektionslösung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Inhaber der Zulassung

Die individuellen Rezepturen sind gemäß §21 Abs. 2 Nr. 1g AMG von der Zulassungspflicht befreit.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Deutschland

Tel.: 040 72765-0
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

Zulassungsnummern

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe unter „Inhaber der Zulassung".

Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe unter „Inhaber der Zulassung".

Stand der Information

Mai 2014
NOVO-HELISEN® Depot Präparate sind **verschreibungspflichtig.**

Notfall-Therapie der Anaphylaxie

	Gesteigerte Lokalreaktion	Milde Allgemeinreaktion	Schwere Allgemeinreaktion
Symptome	Quaddelgröße über 8 cm ø (Rötung, Juckreiz, Pseudopodien).	Beginnende Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria.	**Alarmsyndrom:** Juckreiz/Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie in Handtellern und Fußsohlen. **!! Therapie einleiten !!** Schwerster vasomotorischer Kollaps mit graublässer Zyanose – Blutdruckabfall – Tachykardie – Bewusstlosigkeit, Erbrechen – Stuhl- und Urinabgang. Bei **protrahiertem** Verlauf: Quaddelgröße über 8 cm ø (Rötung, Juckreiz, Pseudopodien), beginnende systemische Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria, Schwindelgefühl, u. U. mit schwerem Asthma und Quinckе-Ödem (Larynx, Trachea).
Lokal-Therapie	1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle. 2. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung). 3. Steroidhaltige Creme (lokal).	1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle. 2. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung) u. U. wiederholt, **notfalls** alle 15 Min. 4. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 5. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (250 – 500 mg Prednisolonäquivalente). **Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!**	1. Venösen Zugang am nicht abgeschnürten Arm legen. 2. Antihistaminika i. v. 3. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung) u. U. wiederholt, **notfalls** alle 15 Min. 4. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 5. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (1000 mg Prednisolonäquivalente). 6. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 7. Schnelle Infusionsbehandlung z. B. mit Elektrolytlösung, Hydroxyethylstärke. 8. Stabile Seitenlage wegen Aspirationsgefahr. 9. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. **Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!**
Allgemein-Therapie	1. Peroral: Antihistaminika. 2. Evtl. i. v. Antihistaminika.		**Lebensrettend:** 1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle anbringen und am anderen Arm venösen Zugang legen. 2. Bei **Erwachsenen** 1,0 ml einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000 (= 0,1 mg Adrenalin), bei **Kindern** 0,01 ml pro kg Körpergewicht einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000 **wiederholt,** • **unter Puls- und Blutdruckkontrolle sehr langsam i. v. injizieren,** • **jeweils evtl. in Abständen von einigen Minuten wiederholen,** • **Dosierung der klinischen Situation anpassen.** 3. Antihistaminika i. v. 4. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (1000 mg Prednisolonäquivalente). 5. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 6. Schnelle Infusionsbehandlung z. B. mit Elektrolytlösung, Hydroxyethylstärke. 7. Stabile Seitenlage wegen Aspirationsgefahr. 8. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. **Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!**
	Eine adäquate systemische Therapie der anaphylaktischen Reaktion darf aufgrund einer subkutanen Um- und Unterspritzung mit Adrenalin keinesfalls unterbleiben!		

Dieses Schema kann nur als Richtlinie dienen; je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich!