

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NOVO-HELISEN® DEPOT
Individuelle Rezeptur

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Allergenextrakt in Depotform aus z. B. Pollen, Milben, Tierepithelien und Schimmelpilzen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind auf den Etiketten 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, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Allergenpräparate zur Hyposensibilisierung / spezifischen Immuntherapie

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Dosierungsschema:

Stärke	Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten in ml	Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten in ml
1 grüne Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
2 orange Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
3 rote Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,30	
	0,40	0,40
Individuelle Höchstdosis beachten!	0,50	
	0,60	0,60
	0,70	
	0,80	0,80
	0,90	
Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3	1,00	1,00

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.

Einleitungsbehandlung

Die Einleitung der Behandlung erfolgt bei **saisongebundenen** Allergenen (z. B. Pollen) präseasonal, 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 stufenweise 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 Nebenwirkungen auftreten könnten.

Als **Maximaldosis pro Injektion gilt 1,0 ml der Stärke 3**. Dagegen kann die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten geringer als 1,0 ml 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 Hypo-sensibilisierungs-Therapeutikum zur Einleitungsbehandlung - Stärken 1, 2, 3 - begonnen. Dieses Verfah-

ren 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 ent-

sprechend 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 oben dargestellten Dosierschema behandelt.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. 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.

Der Patient muss 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 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.

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 ein Jahr über eine deutliche Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit hinaus.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 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 Ne-

- benwirkungen nach Adrenalingabe
- Behandlung mit Betablockern (lokal, systemisch; siehe auch 4.5)
- Multiple Sklerose
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen, immun-komplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, etc.)
- aktive Tuberkulose
- schwere psychische Störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Zum Zeitpunkt der Injektion soll der Patient frei 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 4.5)
- unzureichender Compliance
- 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 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 Allergenkarrenz 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.

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.

Hinweis:

Wenn sich Änderungen im Gesundheitszustand des Patienten einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., soll der Arzt den Patienten auffordern, ihm diese unverzüglich mitzuteilen und das weitere Vorgehen mit dem Patienten abzusprechen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass bei Absetzen dieser Arzneimittel die bis dahin mit Novo-Helisen® Depot erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Während einer Behandlung des Patienten 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.

4.6 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

4.8 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 sogenannte „**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 Allergen-zufuhr sofort zu unterbrechen.

In seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Hyposensibilisierungsinjektion Nebenwirkungen auftreten, über die der Patient den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren muss. Im Zweifelsfall und insbesondere bei Auftreten von systemischen Reaktionen soll der Patient seinen Arzt umgehend konsultieren.

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

Kinder und Jugendliche

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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 anzuzeigen.

4.9 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN


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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parenterale Hyposensibilisierungstherapeutika

ATC-Code: V 01 A A XX
V (Varia)
01 (Allergene)
A (Allergene)
A (Allergenextrakte)
XX (verschiedene Allergen-zusammensetzungen, siehe Tabelle)

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 graublauer 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 Quincke-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). 3. Steroidhaltige Creme (lokal).	
Allgemein-Therapie	1. Peroral: Antihistaminika. 2. Evtl. i. v. Antihistaminika. Eine adäquate systemische Therapie der anaphylaktischen Reaktion darf aufgrund einer subkutanen Um- und Unterspritzung mit Adrenalin keinesfalls unterbleiben!	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. mehrfach, 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!	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 <ul style="list-style-type: none">• 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. Sofortige Volumenssubstitution durch Infusionsbehandlung z. B. mit Elektrolytlösung, Hydroxyethylstärke. 7. Stabile Seitenlage wegen Aspirationsgefahr. 8. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. 8. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!

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

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

Wirkmechanismus

Die spezifische Immuntherapie ist gegenwärtig die einzige kausale Therapie für IgE-vermittelte allergische Erkrankungen.

Der subkutan injizierte Allergenextrakt 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 Reaktionen durch Aktivierung von Mastzellen und basophilen Granulozyten bedingen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine.

Novo-Helisen® Depot ist ein an Aluminiumhydroxid adsorbierter Allergenextrakt, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung erzielt wird.

Novo-Helisen® Depot wird 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) hergestellt aus:
 - Aluminiumsulfat Ph. Eur.
 - Ammoniak-Lösung Ph. Eur.
- Natriumchlorid (NaCl) Ph. Eur.
- Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃) Ph. Eur.
- Phenol Ph. Eur.
- Wasser für Injektionszwecke (W.f.l.) Ph. Eur.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Die Haltbarkeit einer Flasche nach Anbruch 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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). **Nicht einfrieren.** Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 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.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Die individuellen Rezepturen sind gem. § 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.: 040 727 65-0
Fax: 040 722 77 13
E-Mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe 7.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe 7.

10. STAND DER INFORMATION

05/2014

Novo-Helisen[®] Depot individuelle Rezepturen sind **verschreibungspflichtig**.

