



Gebrauchsinformation:
Information für Anwender



Individuelle Präparate

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung
Stärke 1, Stärke 2, Stärke 3

Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Epithelien oder Schimmelpilzen

Epithelien		
NOVO-HELISEN® DEPOT 306 Hundeepithelien	100 %	
NOVO-HELISEN® DEPOT 309 Katzenepithelien	100 %	
NOVO-HELISEN® DEPOT 314 Pferdeepithelien	100 %	
Schimmelpilze		
NOVO-HELISEN® DEPOT 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/febrile 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 Alkoholkonsum, 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 Präparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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, Kortikosteroide, 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 Arznei-

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

Sie erhalten in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßige 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 Prä-

parates 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 des 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 Unverträglichkeitszeichen 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

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

