

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Novo-Helisen Depot

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść, nabłonki, pierze)

Novo-Helisen Depot

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

Novo-Helisen Depot

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

Zawiesina do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Novo-Helisen Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novo-Helisen Depot
3. Jak stosować lek Novo-Helisen Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novo-Helisen Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novo-Helisen Depot i w jakim celu się go stosuje

Novo-Helisen Depot jest wyciągiem alergenowym przeznaczonym do odczulania (immunoterapii swoistej). W trakcie immunoterapii swoistej podaje się we wstrzyknięciach coraz większe dawki istotnego klinicznie alergenu wywołującego reakcję alergiczną u pacjenta do osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej, która jest następnie podawana jako dawka podtrzymująca. Leczenie to ma na celu złagodzenie objawów klinicznych zależnych od danego alergenu / alergenów i zmniejszenie zużycia leków objawowych.

Novo-Helisen Depot stosuje się w schorzeniach alergicznych (IgE-zależnych), takich jak: alergiczny katar (nieżyt nosa), alergiczne zapalenie spojówek, alergiczna astma oskrzelowa itd., wywoływane przez alergeny niemożliwe do wyeliminowania ze środowiska pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novo-Helisen Depot

Kiedy nie stosować leku Novo-Helisen Depot

- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienioną w punkcie 6.
- Jeśli u pacjenta występuje niedostatecznie kontrolowana astma bądź średnio ciężka do ciężkiej
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenia dróg oddechowych, ponieważ wzrasta ryzyko działań ubocznych szczepionki, a działanie kliniczne może być niewystarczające

- Jeśli u pacjenta występują nieodwracalne zmiany wtórne narządu, w którym zachodzi reakcja alergiczna (np. rozedma płuc, rozstrzenie oskrzeli), ponieważ odczulanie jest wówczas nieskuteczne
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu sercowo-naczyniowego, ponieważ wzrasta ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny, która jest stosowana w razie powikłań po szczepieniu
- Jeśli pacjent poddawany jest leczeniu lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (także w postaci kropli do oczu), ponieważ osłabiają działanie adrenaliny
- Jeśli u pacjenta stwierdzono stwardnienie rozsiane oraz choroby autoimmunologiczne, niedobory immunologiczne (także równoczesne leczenie immunosupresyjne), choroby kompleksów immunologicznych, z uwagi na ryzyko pogłębienia zaburzeń układu immunologicznego i niewystarczające działanie kliniczne
- Jeśli u pacjenta występują choroby zapalne, z gorączką, ciężkie ostre i przewlekłe schorzenia, czynna gruźlica, ponieważ może dojść do pogorszenia ich przebiegu
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia psychiczne, ponieważ ścisła współpraca ze strony pacjenta jest podstawowym warunkiem bezpieczeństwa i skuteczności odczulania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek **Novo-Helisen Depot** w razie równoczesnego leczenia inhibitorami konwertazy, ponieważ mogą nasilić działania uboczne leku (spadek ciśnienia krwi).

W dniu iniekcji należy unikać wysiłku fizycznego, alkoholu, sauny, gorących kąpielii, ponieważ sprzyja to szybszemu wchłanianiu wyciągu alergenowego z miejsca podania i zwiększa ryzyko działań niepożądanych.

W dniu wstrzyknięcia pacjent powinien być też wolny od ostrych objawów chorobowych, a zwłaszcza dolegliwości astmatycznych, ponieważ podanie leku Novo-Helisen Depot może je nasilić.

Uwaga:

Pacjent powinien niezwłocznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany stanu zdrowia, np. infekcje, ciążę i omówić z nim dalsze postępowanie.

Przed każdym wstrzyknięciem lekarz powinien udokumentować tolerancję ostatnio podanej dawki oraz zebrać wywiad na temat zażywanych równocześnie leków, przeciwwskazań, zalecanej karencji alergenowej. W razie potrzeby u pacjentów z astmą orientacyjnie ocenia się czynność płuc (np. przez pomiar PEF).

Na podstawie dotychczasowej tolerancji i zebranego wywiadu każdorazowo określana jest indywidualna dawka.

Przed każdym wstrzyknięciem należy:

- sprawdzić skład, stężenie i nazwisko pacjenta
- starannie wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

W przypadku zmiany składu szczepionki należy rozpocząć leczenie od początku, od najniższego stężenia. Dotyczy to również przypadku wcześniejszego odczulania innym lekiem (także doustnym lub podjęzykowym).

Lek Novo-Helisen Depot a inne leki

Równoczesne leczenie objawowymi lekami przeciwalergicznymi (np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami, stabilizatorami komórek tucznych) i lekami z ubocznym działaniem przeciwhistaminowym może wpływać na stopień tolerancji pacjenta, tak że po ich odstawieniu osiągniętą dotychczas dawkę Novo-Helisen Depot będzie trzeba zmniejszyć, aby uniknąć alergicznych reakcji niepożądanych.

Równoczesne podawanie leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu, zwłaszcza inhibitorów konwertazy i leków blokujących receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerów), może nasilić działanie histaminy, która może zostać uwolniona po przedawkowaniu wyciągu alergenowego. Może wówczas dojść do gwałtownego spadku ciśnienia krwi.

W przypadku potrzeby podania szczepionek przeciwwirusowych lub przeciwbakteryjnych należy zachować tygodniowy odstęp pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem wyciągu alergenowego a terminem szczepienia. Odczulanie kontynuuje się 2 tygodnie po szczepieniu połową ostatnio podanej dawki, następnie dawkę zwiększa się według schematu dawkowania co 7 do 14 dni.

Podczas odczulania należy w miarę możliwości unikać alergenów wywołujących dolegliwości oraz reagujących z nimi krzyżowo (np. pokarmowych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna się poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających doświadczeń ze stosowaniem leku u kobiet w ciąży i karmiących matek. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia odczulania podczas ciąży i laktacji. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Novo-Helisen Depot może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ może wywołać zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Novo-Helisen Depot

Dawkowanie musi być indywidualne, podany poniżej schemat dawkowania służy tylko jako ogólne wytyczne i lekarz modyfikuje go odpowiednio do indywidualnego przebiegu terapii.

Leczenie początkowe

W przypadku sezonowych alergenów grzybów pleśniowych należy rozpoczynać leczenie poza sezonem.

W przypadku alergenów całorocznych należy rozpoczynać leczenie w miarę możliwości w okresie wolnym od dolegliwości.

Leczenie początkowe rozpoczyna się od najmniejszej dawki najniższego stężenia (stężenie 1).

U dzieci i osób silnie uczulonych odczulanie swoiste prowadzi się według schematu dla „wysokiej wrażliwości”.

Przerwy pomiędzy wstrzyknięciami w trakcie zwiększania dawki nie powinny być krótsze niż 7 dni i dłuższe niż 14 dni.

Jeżeli leczenie początkowe przerwano na dłużej niż 2 tygodnie (do 4 tygodni) od ostatniego wstrzykiwania, ze względów bezpieczeństwa należy je kontynuować najwyżej połową ostatnio podanej dawki. Jeżeli przerwa trwała dłużej niż 4 tygodnie należy podjąć leczenie od najmniejszej dawki najniższego stężenia (stężenie 1).

Modyfikacja dawki w razie wydłużenia odstępu podczas leczenia początkowego

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>2 tygodni	Cofnąć się o jedną dawkę w schemacie

	dawkowania
>4 tygodni	Rozpocząć leczenie od stężenia 1

Zwiększanie dawki, szczególnie u dzieci i wysoce wrażliwych pacjentów powinno odbywać się z ostrożnością i z uwzględnieniem indywidualnej tolerancji pacjenta. Indywidualnej dawki maksymalnej nie należy przekraczać, gdyż może to spowodować wystąpienie alergicznych reakcji ubocznych.

Za dawkę maksymalną uznaje się 1,0 ml stężenia „3”. Indywidualna dawka maksymalna dla każdego pacjenta może być mniejsza i mieścić się w zakresie stężeń 1, 2, 3.

Po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej należy stopniowo wydłużyć przerwę między wstrzyknięciami do 4 tygodni, a następnie do 6 tygodni.

Leczenie podtrzymujące

W przypadku alergenów całorocznych leczenie podtrzymujące prowadzi się podając indywidualną dawkę maksymalną co 4-6 tygodni (po stopniowym wydłużeniu przerwy między wstrzyknięciami) przez rok po znacznym złagodzeniu lub ustąpieniu dolegliwości.

Przy przejściu na nowe opakowanie leku do kontynuacji leczenia, pierwsza dawka nie może przekraczać 50% ostatnio podanej dawki w przypadku wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego, a 20% w przypadku wszystkich pozostałych alergenów. Następnie można ją zwiększać według schematu dawkowania w odstępie 7-14 dni.

W razie wydłużenia odstępu pomiędzy dawkami podtrzymującymi, leczenie należy zmodyfikować według następującego schematu:

Modyfikacja dawki w razie wydłużenia odstępu podczas leczenia podtrzymującego

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>6 do 8 tygodni	Redukcja dawki o 50%, następnie zwiększanie według schematu leczenia początkowego
>8 tygodni	5 % ostatnio tolerowanej dawki
52 tygodnie	Rozpocząć leczenie od stężenia 1

Modyfikacja schematu dawkowania w razie wystąpienia działań niepożądanych

Należy zwrócić uwagę na **regularne zwiększanie dawki**. Może ono nastąpić tylko wtedy, gdy ostatnia podana dawka była dobrze tolerowana. W innym wypadku dawki nie można zwiększać lub trzeba ją zmniejszyć.

Jako wzór postępowania może służyć następujący schemat:

- nasilona reakcja miejscowa: powtórzyć ostatnią dobrze tolerowaną dawkę,
- łagodna reakcja uogólniona (objawy nieżytu nosa, spojówek lub napad astmy oskrzelowej, uogólniona pokrzywka): należy podać mniejszą dawkę, cofając się w schemacie dawkowania o dwie lub trzy dawki,
- ciężka reakcja uogólniona (spadek ciśnienia krwi, zaburzenia świadomości, sinica, wymioty, oddanie moczu i stolca): kontynuować terapię lekiem o stężeniu 1.

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna być podjęta na podstawie oceny przebiegu i stopnia ciężkości alergicznych reakcji niepożądanych.

Podczas leczenia można również podawać dawki pośrednie, tj. dodatkowe dawki oprócz zalecanych w schemacie dawkowania, o wielkości pośredniej w stosunku do dwóch zalecanych po sobie dawek ze schematu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Novo-Helisen Depot zwykle nie jest zalecany do leczenia alergii u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Sposób podawania

Iniekcję podskórną należy wykonać po stronie prostowników ramienia, o szerokość dłoni ponad łokciem. Należy unikać podania donaczyniowego.

Pacjent po każdym wstrzyknięciu powinien być **obserwowany przez co najmniej 30 minut**, a następnie poddany kontroli lekarza.

Dawki 0,5 – 1 ml mogą być podzielone i podawane w obydwie ramiona.

Podczas równoczesnej terapii dwoma wyciągami alergenowymi typu depot prowadzonej w tym samym dniu, należy zachować odstęp co najmniej 30 minut pomiędzy wstrzyknięciami. Drugie wstrzyknięcie można podać tylko wtedy, gdy pierwsze przebiegło bez działań niepożądanych. W celu uniknięcia skutku kumulacji zaleca się wstrzyknięcia w odstępie 2-3 dni. W przypadku podawania tego samego wyciągu odstęp nie powinien być krótszy od 7 dni. Zaleca się ponadto podanie każdego wyciągu alergenowego w oddzielne ramię.

Wynik leczenia zależy m.in. od osiągniętej największej dawki. Zwiększanie dawki powinno być do granicy indywidualnej tolerancji, której nie można przekroczyć (patrz dawkowanie).

Czas trwania leczenia wynosi na ogół 3 lata, w miarę możliwości rok po wyraźnym złagodzeniu objawów lub ich ustąpieniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novo-Helisen Depot

Przedawkowanie może prowadzić do reakcji alergicznych a nawet wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie reakcji anafilaktycznych (gwałtowny spadek ciśnienia krwi) – należy postępować zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

Pominięcie zastosowania leku Novo-Helisen Depot

Patrz punkt 3. Jak stosować lek Novo-Helisen Depot

Przerwanie stosowania leku Novo-Helisen Depot

Patrz punkt 3. Jak stosować lek Novo-Helisen Depot

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy dokładnym przestrzeganiu odstępów pomiędzy wstrzyknięciami i odpowiednio indywidualizowanym dawkowaniu alergiczne reakcje niepożądane są rzadkie i przeważnie przebiegają łagodnie. Jednakże należy się liczyć z możliwością reakcji miejscowych i (lub) uogólnionych. W przypadku wystąpienia objawów nietolerancji w czasie wstrzykiwania należy natychmiast przerwać podawanie wyciągu alergenowego. W pojedynczych przypadkach może wystąpić opóźniona reakcja miejscowa (obrzęk), która jest wyrazem odpowiedzi immunologicznej.

Wstrząs anafilaktyczny (gwałtowny spadek ciśnienia krwi) może wystąpić w kilka sekund lub kilka minut po wstrzyknięciu, często przed pojawieniem się reakcji miejscowej. Typowe objawy zwiastunowe to pieczenie, świąd, uczucie gorąca w jamie ustnej i w szczególności na dłoniach i podszewkach stóp. Należy je natychmiast zgłosić lekarzowi.

Lekarz powinien mieć zawsze przygotowaną do natychmiastowego użycia strzykawkę z adrenaliną i zestaw przeciwwstrząsowy.

Pacjenci po przebytych wstrząsach muszą być przez 24 godziny obserwowani przez lekarza.

W leczeniu reakcji anafilaktycznych zaleca się postępowanie zgodne z aktualnymi wytycznymi.

Niekiedy po wstrzyknięciu pojawia się uczucie zmęczenia. W rzadkich przypadkach reakcje niepożądane mogą wystąpić w kilka godzin po wstrzyknięciu, należy o nich poinformować lekarza przed następnym wstrzykiwaniem. W przypadkach wątpliwych i w razie reakcji uogólnionych (objawy nieżytu nosa, spojówek lub napad astmy oskrzelowej, uogólniona pokrzywka) pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Istnieją doniesienia o zmianach skórnych (tworzenie ziarniników, tzn. niebolesnych podskórnych guzków w miejscu wstrzyknięcia, zaostrzenie wyprysku atopowego).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49 21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novo-Helisen Depot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać!

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novo-Helisen Depot

Novo-Helisen Depot zawiera wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego, roztoczy kurzu domowego i grzybów pleśniowych.

Skład leku jest dobierany indywidualnie w zależności od spektrum uczulenia pacjenta oraz zgodnie z załączoną listą. Nazwy poszczególnych alergenów i ich udział procentowy są podane na opakowaniu.

Standaryzacja jest prowadzona w TU (jednostkach terapeutycznych) lub PNU (jednostkach azotu białkowego).

Pozostałe składniki leku to: wodorotlenek glinu, chlorek sodu, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Novo-Helisen Depot i co zawiera opakowanie

Novo-Helisen Depot 3 fiołki
zestaw do leczenia początkowego
Stężenie 1 fiołka po 4,5 ml
Stężenie 2 fiołka po 4,5 ml
Stężenie 3 fiołka po 4,5 ml

Novo-Helisen Depot 1 fiołka
zestaw do leczenia podtrzymującego
Stężenie 3 1 fiołka po 9,5 ml

Novo-Helisen Depot 2 fiołki
zestaw do leczenia podtrzymującego
Stężenie 3 2 fiołki po 4,5 ml

Novo-Helisen Depot 1 fiołka
zestaw do leczenia podtrzymującego
Stężenie 3 1 fiołka po 4,5 ml

Lek jest zawiesiną i po wstrząśnięciu wykazuje wyraźne zmętnienie.
W zależności od materiału wyjściowego i stężenia zawiesiny są różnorodnie i niekiedy intensywnie zabarwione.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52
21465 Reinbek
Niemcy
Tel. +49 40 / 72765-0
Faks +49 40 / 7227713
e-mail: info@allergopharma.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela Podmiotu odpowiedzialnego:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
Tel. 22 350 66 69
Faks 22 350 77 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2022

SCHEMAT DAWKOWANIA

**Przed zastosowaniem zapoznać się z ulotką dla pacjenta!
Nie przekraczać indywidualnej największej dawki!**

Pacjent.....

Numer serii.....

Leczenie początkowe:

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Uwagi
	0,05					
1	0,10	0,10				
etykieta	0,20	0,20				
zielona						
	0,40	0,40				
	0,60					
	0,80	0,80				
	0,05					
2	0,10	0,10				
etykieta	0,20	0,20				
poma-						
rańczowa	0,40	0,40				
	0,60					
	0,80	0,80				

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Uwagi
	0,05					
3	0,10	0,10				
etykieta	0,20	0,20				
czerwona	0,30					
	0,40	0,40				
	0,50					
	0,60	0,60				
	0,70					
	0,80	0,80				
	0,90					
	1,0	1,0				

Przy przejściu na nowe opakowanie do leczenia podtrzymującego, pierwsza dawka z nowego opakowania powinna wynosić najwyżej 50% ostatnio podanej dawki w przypadku alergenów roztoczy kurzu domowego, a 20% w przypadku wszystkich pozostałych alergenów.

Wykaz wyciągów alergenowych, które mogą wchodzić w skład Novo-Helisen Depot

I Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść i nabłonki zwierząt, pierze):

304 Sierść chomika
306 Sierść psa
308 Sierść królika
309 Sierść kota
311 Sierść świnki morskiej
314 Sierść konia
317 Sierść krowy
318 Wełna owcza
321 Pióra papugi

II Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego:

a) pojedyncze

708 *Dermatophagoides farinae* (Roztocze I)

725 *Dermatophagoides pteronyssinus* (Roztocze II)

b) mieszanki

708 *Dermatophagoides farinae* 50% + 725 *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%

III Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych:

400 *Alternaria tenuis*
401 *Aspergillus fumigatus*
402 *Botrytis cinerea*
405 *Cladosporium herbarum*
406 *Curvularia lunata*
407 *Fusarium moniliforme*
408 *Helminthosporium halodes*
410 *Mucor mucedo*
412 *Penicillium notatum*
413 *Pullularia pullulans*
414 *Rhizopus nigricans*
416 *Serpula lacrymans*