

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciągi alergenowe, pochodzenia zwierzęcego, roztoczy kurzu domowego, grzybów pleśniowych. Skład produktu jest dobierany indywidualnie w zależności od spektrum uczulenia pacjenta, 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).

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść, nabłonki, pierze):

Stężenie 1 zawiera 25 PNU/ml

Stężenie 2 zawiera 250 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 2500 PNU/ml

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych:

Stężenie 1 zawiera 5 PNU/ml

Stężenie 2 zawiera 50 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 500 PNU/ml

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego:

Stężenie 1 zawiera 50 TU/ml lub 50 PNU

Stężenie 2 zawiera 500 TU/ml lub 500 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml

Stężenie 2 produktu alergenowego jest rozcieńczeniem stężenia 3 w stosunku 1:10, stężenie 1 jest rozcieńczeniem stężenia 2 w stosunku 1:10.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glinu wodorotlenek, fenol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Produkt leczniczy po wstrząśnięciu wykazuje wyraźne zmętnienie.

W zależności od materiału wyjściowego i stężenia produkty są różnorodnie i niekiedy intensywnie zabarwione.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Wyciągi alergenowe przeznaczone są do odczulania (immunoterapii swoistej) 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.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dawka musi być indywidualnie dobrana; zalecane schematy dawkowania (patrz poniżej) mają jedynie znaczenie orientacyjne. Dawkowanie musi być dostosowane do indywidualnego przebiegu terapii. Stopień uczulenia pacjenta jest określany w oparciu o wywiad chorobowy i wynik reakcji testowej. Terapia produktem leczniczym Novo-Helisen Depot obejmuje dwa etapy: leczenie początkowe (zwiększanie dawki) oraz leczenie podtrzymujące. Całkowity okres leczenia wynosi na ogół 3 lata, w miarę możliwości rok po wyraźnym złagodzeniu objawów lub ich ustąpieniu.

#### Leczenie początkowe

W przypadku sezonowych alergenów grzybów pleśniowych leczenie rozpoczyna się poza sezonem. W przypadku alergenów całorocznych leczenie rozpoczyna się w okresie o możliwie najmniejszym nasileniu objawów.

Leczenie początkowe rozpoczyna się zawsze od najmniejszej dawki najniższego stężenia (stężenia 1). U dzieci i silnie uczulonych pacjentów immunoterapię swoistą prowadzi się według schematu dawkowania dla „wysoce wrażliwych” (w tabeli 1).

**Tabela 1 Schemat dawkowania podczas leczenia początkowego**

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml
	<b>0,05</b>	
<b>1</b>	<b>0,10</b>	<b>0,10</b>
<b>etykieta</b>	<b>0,20</b>	<b>0,20</b>
<b>zielona</b>		
	<b>0,40</b>	<b>0,40</b>
	<b>0,60</b>	
	<b>0,80</b>	<b>0,80</b>
	<b>0,05</b>	
<b>2</b>	<b>0,10</b>	<b>0,10</b>
<b>etykieta</b>	<b>0,20</b>	<b>0,20</b>
<b>pomarańczowa</b>		
	<b>0,40</b>	<b>0,40</b>
	<b>0,60</b>	
	<b>0,80</b>	<b>0,80</b>
	<b>0,05</b>	

<b>3</b>	<b>0,10</b>	<b>0,10</b>
<b>etykieta</b>	<b>0,20</b>	<b>0,20</b>
<b>czerwona</b>	<b>0,30</b>	
	<b>0,40</b>	<b>0,40</b>
	<b>0,50</b>	
<b>Dawka</b>	<b>0,60</b>	<b>0,60</b>
<b>maksymalna</b>	<b>0,70</b>	
<b>1,0 ml</b>	<b>0,80</b>	<b>0,80</b>
<b>stężenia 3</b>	<b>0,90</b>	
	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>

Wzrastające dawki produktu są wstrzykiwane w siedmiodniowych odstępach, które w żadnym wypadku nie mogą być skracane, ale mogą zostać wydłużone do 14 dni. Należy je jednak stosować tylko w wyjątkowych przypadkach, ponieważ może im towarzyszyć większa częstość reakcji miejscowych i uogólnionych o większym nasileniu.

Jeśli leczenie początkowe zostanie przerwane później niż dwa (do czterech) tygodni po ostatniej iniekcji, podczas podejmowania terapii należy ze względów bezpieczeństwa podać najwyżej połowę ostatnio podanej dawki. W przypadku przerw trwających dłużej niż cztery tygodnie należy na nowo podjąć terapię najmniejszą dawką najniższego stężenia (stężenie 1).

**Tabela 2 Modyfikacja dawki w razie wydłużenia odstępu podczas leczenia początkowego**

<b>Odstęp od ostatniej iniekcji</b>	<b>Modyfikacja dawki</b>
>2 tygodni	Cofnąć się o jedną dawkę w schemacie dawkowania
>4 tygodni	Rozpocząć leczenie od stężenia 1

Zwiększanie dawki musi być dokonywane z dużą rozważą, szczególnie u dzieci i silnie uczulonych pacjentów, ewentualnie z zastosowaniem etapów pośrednich, aż do indywidualnej granicy tolerancji. Wyznacza ona indywidualną dawkę maksymalną, której nie wolno przekraczać, gdyż mogłoby to doprowadzić do wystąpienia alergicznych reakcji niepożądanych.

Dawka maksymalna w jednym wstrzyknięciu wynosi 1,0 ml stężenia 3, ale indywidualna dawka maksymalna dla danego pacjenta może być mniejsza.

#### Leczenie podtrzymujące

W trakcie leczenia podtrzymującego indywidualna dawka maksymalna jest podawana w odstępach 2 tygodni, odstępy między iniekcjami można stopniowo wydłużać do 4 tygodni, a następnie do 6 tygodni.

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

**Tabela 3 Modyfikacja dawki w razie wydłużenia odstępu podczas leczenia podtrzymującego**

<b>Odstęp od ostatniej iniekcji</b>	<b>Modyfikacja dawki</b>
>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 dawkowania w razie wystąpienia działań niepożądanych**

Należy pamiętać o konieczności **regularnego zwiększania dawki**. Zwiększenia dawki można dokonać tylko w przypadku dobrej tolerancji ostatniej dawki. W przeciwnym razie należy utrzymać lub zmniejszyć ostatnio stosowaną dawkę.

Jako wzór postępowania może służyć następujący schemat:

- Nasilona reakcja miejscowa: powtórzyć ostatnią dobrze tolerowaną dawkę.
- Łagodna reakcja uogólniona: cofnąć się w schemacie dawkowania o 2-3 dawki.
- Ciężka reakcja uogólniona: ponownie rozpocząć terapię za pomocą stężenia 1.

Dalsze leczenie należy bezwzględnie dostosować do przebiegu i nasilenia alergicznych reakcji niepożądanych! Dawkę można zwiększyć tylko gdy ostatnio podana dawka była dobrze tolerowana.

Przebieg leczenia może wymagać modyfikacji zależnie od stopnia tolerancji pacjenta.

W dalszym leczeniu można, przy zachowaniu zalecanych przerw pomiędzy iniekcjami, wprowadzić do schematu iniekcji dawki pośrednie.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego Novo-Helisen Depot u dzieci w wieku poniżej 5 lat. U dzieci w wieku powyżej 5 lat oraz u młodzieży dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone i niewystarczające do jej potwierdzenia, natomiast dane o bezpieczeństwie nie wskazują na wyższe ryzyko niż u dorosłych.

### Sposób podawania

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

Po każdej iniekcji pacjent musi **pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut**, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza.

Dawki 0,5-1 ml mogą być podzielone i podawane w obydwa ramiona.

W przypadku prowadzenia w jednym dniu terapii równoległej z dwoma produktami w postaci depot należy zachować co najmniej 30-minutowy odstęp pomiędzy iniekcjami. Drugą iniekcję można wykonać dopiero po stwierdzeniu, że pierwsza iniekcja nie wywołała reakcji niepożądaney. Do skuteczniejszego uniknięcia skutku kumulacji zaleca się zachowanie 2-3-dniowego odstępu pomiędzy iniekcjami. Przerwa pomiędzy iniekcjami tego samego wyciągu nie powinna trwać krócej niż siedem dni. Ponadto, zaleca się podanie każdego wyciągu alergowego w oddzielne ramię.

Wynik leczenia zależy m.in. od osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej, która nie może być przekroczona (patrz dawkowanie).

Podczas kontynuacji leczenia z **nowego opakowania** pierwsza dawka powinna wynosić co najwyżej 20% (50% w przypadku roztoczy) ostatnio podanej dawki. Następnie można ponownie zwiększyć dawkę do indywidualnej dawki maksymalnej w odstępach od 7 do 14 dni według schematu leczenia początkowego.

Jeśli dojdzie do zmiany składu (alergenu) należy ponownie rozpocząć terapię począwszy od najniższego stężenia. Dotyczy to także przypadku wcześniejszego prowadzenia immunoterapii swoistej za pomocą innego produktu (także doustnego lub podjęzykowego).

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1
- niedostatecznie kontrolowana bądź lekko ciężka do ciężkiej astma (GINA III/IV) - pomimo odpowiedniej terapii  $FEV_1 < 70\%$  wartości należnej
- nieodwracalne zmiany narządu, w którym zachodzi reakcja alergiczna (np. rozedma płuc, rozstrzenie oskrzeli)

- schorzenia zapalne/związane z gorączkowaniem, schorzenia ciężkie ostre lub przewlekłe (także nowotworowe)
- istotna klinicznie niewydolność serca/krążenia – przy schorzeniach sercowo-naczyniowych zwiększone ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny
- leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami) (miejscowe lub uogólnione – patrz też punkt 4.5)
- schorzenia układu immunologicznego (np. choroby automimmunologiczne, choroby kompleksów immunologicznych, defekty immunologiczne, stwardnienie rozsiane)
- czynna gruźlica płuc
- ciężkie zaburzenia psychiczne

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia działań niepożądanych podczas wstrzyknięcia, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu.

Szczepionki odczulające do wstrzykiwania powinny być przepisywane i stosowane wyłącznie przez lekarzy ze specjalizacją alergologiczną lub posiadających doświadczenie w leczeniu alergii. Przed podaniem iniekcji pacjent nie może mieć ostrych objawów chorobowych (jak np. objawy alergiczne lub przeziębienie), a w szczególności dolegliwości astmatycznych.

**Przed każdą iniekcją** należy zapytać pacjenta o wszelkie zmiany stanu zdrowia, takie jak choroby infekcyjne lub ciąża oraz o tolerancję ostatnio podanej dawki i odpowiednio ją udokumentować. W przypadku astmatyków należy w razie potrzeby ocenić czynność płuc (np. przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego).

**Szczególna ostrożność jest zalecana** u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy (patrz p. 4.5).

W związku z tym, że do leczenia alergicznych reakcji niepożądanych zalecana jest **adrenalina**, konieczne jest uwzględnienie przeciwwskazań do stosowania adrenaliny.

**W dniu iniekcji** należy unikać **wysiłku fizycznego**, a także spożywania alkoholu, sauny, gorącego prysznica,

W przypadku potrzeby planowego podania szczepionek przeciwwirusowych lub przeciwbakteryjnych należy zachować co najmniej tygodniowy odstęp pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem wyciągu alergenowego a terminem szczepienia. Szczepienie należy więc przeprowadzić podczas leczenia podtrzymującego, pomiędzy wstrzyknięciami szczepionki alergenowej podawanymi w odstępie 4 tygodni. Szczepienie ze wskazań życiowych (np. przeciwko tężcowi) można podać niezależnie od fazy immunoterapii alergenowej. Odczulanie kontynuuje się 2 tygodnie po szczepieniu połową ostatnio podanej dawki, następnie dawkę zwiększa się według schematu dawkowania co 7 do 14 dni.

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml, (jest "wolny od sodu")

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Równoczesne leczenie lekami przeciwalergicznymi o działaniu objawowym (np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami czy stabilizatorami komórek tucznych) i lekami o dodatkowym działaniu przeciwhistaminowym może wpływać na stopień tolerancji alergenu przez pacjenta nawet po ich odstawieniu. Może zaistnieć konieczność zmniejszenia wcześniej osiągniętej dawki Novo-Helisen Depot do uniknięcia maskowanych wcześniej alergicznych reakcji niepożądanych.

W trakcie leczenia pacjentów produktami obniżającymi ciśnienie (lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, inhibitorami konwertazy) może dojść do wzmocnienia wazodylatacyjnego działania histaminy, która może być uwalniana podczas reakcji anafilaktycznej.

W trakcie odczulania należy w miarę możliwości unikać alergenów wywołujących dolegliwości oraz alergenów reagujących krzyżowo.

W dniu wstrzyknięcia należy unikać spożywania alkoholu, patrz p. 4.4.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających doświadczeń ze stosowaniem produktu leczniczego u kobiet w ciąży i karmiących matek. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia odczulania podczas ciąży i laktacji.

##### Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Novo-Helisen Depot może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może wywołać zawroty głowy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Przy dokładnym przestrzeganiu odstępów pomiędzy iniekcjami i indywidualnego zwiększania dawki alergiczne reakcje niepożądane są rzadkie i mają w większości łagodny przebieg. Pomimo to należy się liczyć z możliwością wystąpienia objawów miejscowych i uogólnionych. Po wystąpieniu objawów nietolerancji podczas iniekcji należy natychmiast przerwać podawanie alergenu. W pojedynczych przypadkach mogą występować opóźnione reakcje miejscowe w miejscu iniekcji, które należy ocenić jako widoczny przejaw odpowiedzi immunologicznej.

Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić od kilku sekund do kilku minut po iniekcji alergenu, często przed rozwinięciem się reakcji miejscowej. Do typowych objawów alarmujących należy swędzenie oraz uczucie gorąca w jamie ustnej, a szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp.

Z tego względu należy mieć zawsze **przygotowany zestaw przeciwwstrząsowy**.

Konieczne jest każdorazowe przygotowanie zastrzyku z adrenaliny, gotowego do natychmiastowego użycia (strzykawka z adrenaliną jest lekiem dopuszczonym do obrotu). Pacjenci, u których wystąpi wstrząs, muszą pozostawać pod obserwacją lekarską przez 24 godziny.

Leczenie reakcji anafilaktycznych powinno być prowadzone zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

Niekiedy może się pojawić uczucie zmęczenia. W rzadkich przypadkach reakcje niepożądane mogą wystąpić kilka godzin po iniekcji odczulającej; o takich przypadkach pacjent powinien poinformować lekarza przed kolejną iniekcją.

Istnieją doniesienia o zmianach skórnych (ziarniniak, atopowe zapalenie skóry).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do reakcji alergicznych a nawet wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie reakcji anafilaktycznych – postępowanie zgodne z aktualnymi wytycznymi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Wyciągi alergenowe

Kod ATC: V01AAXX

V (różne)

01 (alergeny)

A (alergeny)

A (wyciągi alergenowe)

XX (różne mieszanki alergenowe – patrz tabela)

XX	Alergeny
01	piór
03	roztocza kurzu domowego
04	grzybów pleśniowych
11	zwierząt
20	różne (roztocza itd.)

Immunoterapia swoista polega na wstrzykiwaniu zwiększających się dawek produktów alergenowych w celu złagodzenia objawów alergicznych.

Immunoterapia swoista jest obecnie jedynym leczeniem przyczynowym IgE-zależnych chorób alergicznych.

Podskórnym wstrzyknięty wyciąg alergenowy jest wchłaniany głównie przez komórki skóry prezentujące antygen i przez limfocyty systemu odpornościowego.

Dokładny mechanizm odczulania nie został jeszcze dokładnie poznany. Istnieją jednak przesłanki wskazujące na zaangażowanie w nim indukcji tolerancji i (lub) funkcjonalnego przeorientowania regulatorowych limfocytów, specyficznych dla alergenów, limfocytów pomocniczych typu T.

Nienaruszone alergeny lub częściowo rozłożone fragmenty mogą potencjalnie reagować z przeciwciałami IgE, wywołując alergiczne reakcje niepożądane poprzez uaktywnienie komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych (bazofili).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyciągi alergenowe są złożonymi mieszankami substancji wielkocząsteczkowych. Zawarte w nich alergeny są proteinami i glikoproteinami.

Produkt Novo-Helisen Depot jest wyciągiem alergenowym, adsorbowanym na wodorotlenku glinu do umożliwienia działania typu depot i spowolnionego uwalniania alergenu.

Novo-Helisen Depot jest wstrzykiwany podskórnym. Substancje czynne są następnie przyswajane przez komórki prezentujące antygeny w skórze, komórki dendrytyczne i makrofagi, a następnie przetwarzane i prezentowane limfocytom typu B i T. Komórki te odgrywają też znaczącą rolę w eliminacji alergenu.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dla produktu leczniczego Novo-Helisen Depot nie są dostępne.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek  
Sodu chlorek  
Sodu wodorowęglan  
Fenol  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### 6.3 Okres ważności

Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego  
3 lata

Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych  
1 rok

Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść, nabłonki, pierze)  
1 rok

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu wynosi 12 miesięcy, ale nie może przekraczać terminu ważności podanego na opakowaniu.

Produkt leczniczy nie powinien wykazywać zauważalnych zmian, jeśli występują straty nie nadaje się do użytku.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

**Nie zamrażać!**

Po pierwszym otwarciu przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

4,5 ml lub 9,5 ml zawiesiny w fiolce ze szkła typu I/II z korkiem z chlorobutylokauczuku i aluminiowym wieczkiem.

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



Stężenie 3	fiolka po 4,5 ml	
Novo-Helisen Depot zestaw do leczenia podtrzymującego		1 fiolka
Stężenie 3	1 fiolka po 9,5 ml	
Novo-Helisen Depot zestaw do leczenia podtrzymującego		2 fiolki
Stężenie 3	2 fiolki po 4,5 ml	
Novo-Helisen Depot zestaw do leczenia podtrzymującego		1 fiolka
Stężenie 3	1 fiolka po 4,5 ml	

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed użyciem należy starannie wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

Sposób podawania, patrz p. 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Allergopharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Koerner-Str. 52  
D-21465 Reinbek  
Niemcy  
Tel. 040 / 72765-0 Fax 040 / 7227713

#### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0008 -Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść, nabłonki, pierze)  
R/0010 -Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych  
R/0011 -Novo-Helisen Depot  
Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 maja 1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 stycznia 2014r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Listopad 2021r.

## 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*