Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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.
- 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 jakiekolwiek 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.

Novo-Helisen Depot jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 5 lat.

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 wymienionych w punkcie 6;
- Jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana astma, tj. FEV1 jest poniżej 70% wartości należnej mimo odpowiedniej farmakoterapii;
- Jeśli u pacjenta występują trwałe zmiany w płucach, np. rozdęcie płuc (rozedma), poszerzenie oskrzeli (rozstrzenie);
- Jeśli u pacjenta występują choroby zapalne lub gorączkowe, ciężkie ostre lub przewlekłe schorzenia (np. choroby nowotworowe, czynna gruźlica).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono istotną klinicznie niewydolność układu sercowo-naczyniowego. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po wstrzyknięciu leku Novo-Helisen Depot jako lek ratunkowy jest stosowana adrenalina. U pacjentów z chorobami serca występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono schorzenia układu immunologicznego (ciężkie ogólnoustrojowe choroby

autoimmunologiczne, immunopatie indukowane przez kompleksy immunologiczne, niedobory odporności lub stwardnienie rozsiane itd.);
- Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości ciężkie reakcje ogólnoustrojowe związane ze swoistą immunoterapią alergenową;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia psychiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten produkt leczniczy do podskórnej immunoterapii alergenowej powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny posiadający przeszkolenie lub doświadczenie w leczeniu alergii. W szczególności dotyczy to schematu zwiększania dawki jednym stężeniem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Novo-Helisen Depot należy omówić z lekarzem, jeśli:
- Pacjent jest leczony inhibitorami konwertazy z powodu wysokiego ciśnienia krwi;
- Pacjent jest leczony beta-blokerami (lekami stosowanymi do leczenia wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca bądź w postaci kropli do leczenia jaskry);
- Pacjentka jest w ciąży;
- Jeśli występują ostre objawy chorobowe (np. objawy alergiczne lub przeziębienie);
- Jeśli u pacjenta występują objawy astmy oskrzelowej;
- Jeśli pacjent otrzymał szczepienie lub jest ono zaplanowane.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia, np. chorobach infekcyjnych lub ciąży, i przedyskutować z nim dalsze postępowanie. W razie wskazań przed wstrzyknięciem może być wykonane badanie czynności płuc (np. pomiar szczytowego przepływu wydechowego), jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową.
Należy poinformować lekarza czy poprzednia iniekcja była dobrze tolerowana.

Przed każdym wstrzyknięciem lekarz określi indywidualną dawkę na podstawie tolerancji ostatnio podanej dawki i zebranego wywiadu.

W razie wystąpienia ciężkich alergicznych reakcji niepożądanych po iniekcji lub w jej trakcie, lekarz może zastosować adrenalinę jako lek ratunkowy. Należy wcześniej wyjaśnić, czy leczenie adrenaliną jest u pacjenta możliwe.

W dniu podania wstrzyknięcia należy unikać forsownych zajęć, np. uprawiania sportu lub ciężkiej pracy fizycznej. Należy też unikać spożywania alkoholu, wizyt w saunie i brania gorącego prysznica.

W przypadku **planowanego szczepienia** przeciwko patogenom, należy zachować odstęp co najmniej 1 tygodnia pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem tego leku a terminem szczepienia. Leczenie tym lekiem jest kontynuowane 2 tygodnie po szczepieniu ostatnią podaną dawką. Szczepienia, które są natychmiastowo konieczne (np. przeciw tężcowi po skaleczeniu) mogą być podane w dowolnym czasie.

Dzieci i młodzież
Leczenie lekiem Novo-Helisen Depot generalnie nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Lek Novo-Helisen Depot a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych.

Należy pamiętać o poniższych wskazówkach i omówić je z lekarzem:
- **Beta-blokery** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca, a także jako krople do oczu w leczeniu jaskry) mogą być przyjmowane jednocześnie z lekiem Novo-Helisen Depot tylko po konsultacji z lekarzem.
- **Inhibitory ACE** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą być przyjmowane jednocześnie z lekiem Novo-Helisen Depot tylko po konsultacji z lekarzem.

- Jednoczesne leczenie **lekami stosowanymi w leczeniu alergii** (np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami, stabilizatorami komórek tucznych) lub lekami, które częściowo działają podobnie do leków przeciwalergicznych (np. niektóre leki uspokajające, przeciw nudnościom i wymiotom, leki zobojętniające kwas) może wpływać na leczenie lekiem Novo-Helisen Depot. Może być wtedy możliwe tolerowanie większej dawki tego leku. W przypadku ich odstawienia, może być konieczne zmniejszenie dawki leku Novo-Helisen Depot.

Podczas leczenia lekiem Novo-Helisen Depot należy w miarę możliwości unikać kontaktu z alergenami wywołującymi alergię: roztoczami kurzu domowego, zwłaszcza w dniu podania leku. Należy również unikać innych czynników, które mogą wywołać reakcje alergiczne.

Lek Novo-Helisen Depot z jedzeniem, piciem i alkoholem
W dniu wstrzyknięcia nie należy pić alkoholu.

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 wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego u kobiet w ciąży.
Z tego względu nie zaleca się prowadzenia odczulania podczas ciąży.

Nie ma wystarczających danych dotyczących matek karmiących piersią. Chociaż jest mało prawdopodobne, aby niemowlę karmione piersią było narażone na ryzyko, lekarz będzie musiał rozważyć korzyści i ryzyko podczas karmienia piersią.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu leku Novo-Helisen Depot na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Novo-Helisen Depot nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ze względu na niektóre działania wymienione w punkcie 4. Należy zwracać na to uwagę podczas prowadzenia pojazdu, korzystania z maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia.

Novo-Helisen Depot zawiera sód
Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1,0 ml maksymalnej dawki (stężenie 3), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Novo-Helisen Depot

Zalecana dawka
Lekarz, który jest przeszkolony lub doświadczony w leczeniu alergii, określi najbardziej odpowiedni dla pacjenta schemat leczenia oraz powie, w jakich odstępach czasu pacjent będzie otrzymywać zastrzyki. Lekarz określi również odpowiednią dawkę. Indywidualna dawka zależy m.in. od tego, jak dobrze pacjent tolerował zastrzyk.
Maksymalna dawka wynosi 1,0 ml stężenia 3. Indywidualna dawka maksymalna może być mniejsza.
Leczenie składa się z 2 różnych faz: leczenia początkowego i leczenia podtrzymującego.

Leczenie początkowe (zwiększanie dawki)

Leczenie należy rozpoczynać w miarę możliwości w okresie wolnym od dolegliwości.

Lekarz może wybrać jeden z 3 różnych schematów dawkowania:
- standardowy schemat zwiększania dawki (14 iniekcji),
- schemat zwiększania dawki dla wysoce wrażliwych pacjentów (23 iniekcje),
- schemat zwiększania dawki jednym stężeniem (6 iniekcji) (**Dotyczy tylko mieszaniny alergenów: 708 *Dermatophagoides farinae* 50% + 725 *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%).**

Podczas leczenia początkowego lekarz określi maksymalną dawkę, którą pacjent toleruje, regularnie zwiększając dawkę aż do maksymalnej zalecanej dawki leku.

Zastrzyki będą podawane w regularnych odstępach od 7 do 14 dni, aż do osiągnięcia maksymalnej dawki indywidualnej lub maksymalnej zalecanej dawki leku.
W przypadku przekroczenia odstępu między dwoma wstrzyknięciami lekarz może nie być w stanie zwiększyć dawki zgodnie z planem. Dlatego ważne jest, aby zawsze przestrzegać terminów wstrzyknięć i nie przerywać leczenia początkowego.

Zwiększanie dawki jednym stężeniem powinno być wykonywane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia ze specjalnym doświadczeniem w alergologii, ponieważ w badaniach klinicznych wykazano nieco wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
Leczenie podtrzymujące

Po ustaleniu przez lekarza maksymalnej dawki indywidualnej podczas leczenia początkowego lub po osiągnięciu maksymalnej zalecanej dawki leku rozpoczyna się leczenie podtrzymujące. Po osiągnięciu maksymalnej dawki odstępy czasowe między dwoma wstrzyknięciami są stopniowo zwiększane, tak aby ostatecznie zastrzyki były podawane w odstępach od 4 do 6 tygodni. Jeśli zamierzony odstęp 6 tygodni zostanie przekroczony, lekarz musi zmniejszyć kolejną dawkę. Następnie dawka jest ponownie zwiększana w krótszych odstępach czasu.
Ważne jest również, aby zawsze przestrzegać terminów wstrzyknięć i nie przerywać leczenia podtrzymującego.
Podczas rozpoczynania opakowania z nowej serii leku Novo-Helisen Depot, zmniejszenie dawki w przypadku wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego nie jest konieczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Swoista immunoterapia alergenowa (odczulanie) nie jest zwykle wykonywana u dzieci w wieku poniżej 5 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia problemów z akceptacją i współpracą niż u dorosłych.

U dzieci i młodzieży stosuje się ten sam schemat leczenia początkowego i podtrzymującego, jak u osób dorosłych.

Sposób podawania

Lek Novo-Helisen Depot jest wstrzykiwany pod skórę przez lekarza. Wstrzyknięcie wykonuje się w zewnętrzną część ramienia, około szerokości dłoni (pacjenta) powyżej łokcia. Dawki 0,5-1 ml mogą być podzielone i podawane w obydwa ramiona w celu uzyskania lepszej tolerancji. Lekarz dobrze wstrząśnie lekiem przed użyciem.
Pacjent musi pozostawać pod nadzorem lekarza przez co najmniej 30 minut po wstrzyknięciu. Lekarz zapyta pacjenta o jego stan ogólny. Okres obserwacji może być indywidualnie przedłużony. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również po okresie obserwacji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Lekarz może zastosować dwa różne preparaty do odczulania. Jeśli oba preparaty mają być wstrzyknięte tego samego dnia, należy zachować co najmniej 30-minutowy odstęp między wstrzyknięciami. Zaleca się jednak, aby zastrzyki były podawane w odstępie od 2 do 3 dni. Za każdym razem preparaty wstrzykuje się oddzielnie w prawe i lewe ramię.

Czas trwania leczenia
Zalecany czas trwania leczenia wynosi na ogół 3 lata.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novo-Helisen Depot
Przedawkowanie może prowadzić do reakcji alergicznych, a nawet wstrząsu alergicznego (anafilaktycznego). W takim przypadku lekarz podejmie niezbędne środki zaradcze. Typowe objawy można znaleźć w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pominięcie zastosowania leku Novo-Helisen Depot
Należy zawsze przychodzić na wyznaczone terminy wizyt, aby sukces leczenia nie był zagrożony. Jeśli

pacjent zapomni o umówionym terminie, harmonogram leczenia może ulec zmianie. Należy skontaktować się z lekarzem, który wyjaśni, jak należy postępować.

Przerwanie stosowania leku Novo-Helisen Depot
Należy to wcześniej omówić z lekarzem. W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia, efekt terapeutyczny może być osłabiony.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po wstrzyknięciu tego leku, pacjent będzie monitorowany przez co najmniej 30 minut.
Lekarz zapyta pacjenta o jego stan ogólny. Należy pamiętać, że działania niepożądane mogą wystąpić również po tym okresie obserwacji. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Istotne działania niepożądane i środki zaradcze
Jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpią objawy nietolerancji, lekarz natychmiast przerwie wstrzyknięcie.

Mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk), a także reakcje dotyczące całego ciała (np. duszność, swędzenie całego ciała, zaczerwienienie całego ciała).

Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne aż do wstrząsu anafilaktycznego. **Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny**, mogą wystąpić w ciągu kilku sekund do kilku minut po wstrzyknięciu. Typowe objawy ostrzegawcze to **swędzenie** i **uczucie gorąca** na i pod językiem oraz w gardle, duszność, swędzenie lub pieczenie dłoni i (lub) podeszw stóp, pokrzywka na całym ciele, świąd, spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, złe samopoczucie. Należy **natychmiast** poinformować personel medyczny, jeśli pacjent zauważy te objawy.
Lekarz musi mieć dostępny zestaw przeciwwstrząsowy do natychmiastowego użycia, gdy pacjent jest leczony tym lekiem. Jeśli wystąpi wstrząs alergiczny (anafilaktyczny), pacjent musi być pod obserwacją medyczną przez 24 godziny.

Standardowy schemat zwiększania dawki

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)
W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, nadwrażliwość, stwardnienie, obrzęk (opuchnięcie), grudka, swędzenie, wysypka, pokrzywka;

Inne częste działania niepożądane: opuchnięcie, zaczerwienienie, swędzenie, wysypka, pokrzywka, astma, kaszel

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)
W miejscu wstrzyknięcia: zmiana koloru skóry (plamka), guzek, ból, reakcja w miejscu podania, uczucie ciepła;
Inne niezbyt częste działania niepożądane: nadwrażliwość, zawroty głowy, ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, podrażnienie oka, ból oka, swędzenie oka, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, bladość, duszność, zaburzenie czynności płuc (zmniejszona wartość FEV1), dyskomfort w klatce piersiowej, zimne poty, uczucie dławienia, suchość w gardle, podrażnienie gardła, zapalenie gardła, ból jamy ustnej i gardła, obrzęk krtani, niedrożność nosa, wyciek z nosa (katar), swędzenie warg, ból brzucha, ból w dole brzucha, ból stawów, ból szyi, ból kręgosłupa, alergiczne zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry, wysypka polekowa, wysypka plamisto-grudkowa, reakcja skórna, osłabienie, złe samopoczucie, ból, gorączka, uczucie ciała obcego, opuchnięcie ramion i (lub) nóg (obrzęk obwodowy), ziarniniak

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Novo-Helisen Depot zawierającym wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego z zastosowaniem standardowego schematu zwiększania dawki jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych. W tych grupach wiekowych nie należy się spodziewać innych działań niepożądanych.

Schemat zwiększania dawki jednym stężeniem
Działania niepożądane mogą występować częściej przy stosowaniu schematu zwiększania dawki jednym stężeniem w porównaniu do standardowego schematu zwiększania dawki. Ponadto działania niepożądane w schemacie zwiększania dawki jednym stężeniem mogą wystąpić wcześniej w okresie zwiększania dawki niż w trakcie standardowego schematu zwiększania dawki. Nasilenie ogólnoustrojowych reakcji alergicznych nie było zwiększone w porównaniu ze standardowym schematem zwiększania dawki.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie, ból

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)
W miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie, obrzęk, grudka, wysypka

Inne częste działania niepożądane: reakcja anafilaktyczna*, nadwrażliwość, duszność, zaburzenie czynności płuc (zmniejszona wartość FEV1), kaszel, ból jamy ustnej i gardła, katar (wyciek z nosa), osłabienie, zmęczenie, senność, zaburzenia zdolności motorycznych, zatokowy ból głowy, ból stawów, ból rąk i (lub) nóg, zaczerwienienie
*Reakcja anafilaktyczna wystąpiła tylko u 1 z 75 pacjentów leczonych zgodnie ze schematem zwiększania dawki jednym stężeniem w badaniu klinicznym.

Dzieci i młodzież
Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Novo-Helisen Depot zawierającym wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego z zastosowaniem schematu zwiększania dawki jednym stężeniem jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych. W tych grupach wiekowych nie należy się spodziewać innych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie 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 należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP".
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać!

Okres przechowywania po otwarciu fiolki wynosi 12 miesięcy. Lek nie może być jednak stosowany po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i fiolce.
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się strąty.
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

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).

Stężenie 1 zawiera 50 TU/ml lub 7,5 PNU/ml
Stężenie 2 zawiera 500 TU/ml lub 75 PNU/ml
Stężenie 3 zawiera 5000 TU/ml lub 750 PNU/ml

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

Jak wygląda lek Novo-Helisen Depot i co zawiera opakowanie

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

Wielkości opakowań:
- Opakowanie zawierające 1 fiolkę po 4,5 ml stężenia 1, 1 fiolkę po 4,5 ml stężenia 2, 1 fiolkę po 4,5 ml stężenia 3,
- Opakowanie zawierające 1 fiolkę po 4,5 ml stężenia 3,
- Opakowanie zawierające 2 fiolki po 4,5 ml stężenia 3,
- Opakowanie zawierające 1 fiolkę po 9,5 ml stężenia 3.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52-54
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: 07.2026

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

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego:

a) pojedyncze
708 *Dermatophagoides farinae*
725 *Dermatophagoides pteronyssinus*

b) mieszanki
708 *Dermatophagoides farinae* 50% + 725 *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ten produkt leczniczy do podskórnej immunoterapii alergenowej może być podawany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych lub doświadczonych w leczeniu alergii. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji miejscowych lub ogólnoustrojowych bądź anafilaksji w trakcie leczenia produktem Novo-Helisen Depot, lekarz prowadzący musi dysponować zestawem przeciwwstrząsowym. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego pacjenci muszą być monitorowani przez lekarza przez 24 godziny. Należy wziąć pod uwagę krajowe i międzynarodowe wytyczne dotyczące leczenia anafilaksji.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
W razie wystąpienia działań niepożądanych podczas wstrzyknięcia, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu.
Produkty do immunoterapii alergenowej (odczulania) powinny być przepisywane i stosowane wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny posiadający przeszkolenie lub doświadczenie w leczeniu alergii. Podczas stosowania schematu zwiększania dawki jednym stężeniem można spodziewać się częstszych objawów niepożądanych w trakcie leczenia początkowego w porównaniu do schematu standardowego (patrz punkt 4.8 ChPL). Terapię według schematu zwiększania dawki jednym stężeniem powinni prowadzić wyłącznie lekarze, pielęgniarki i personel medyczny **szczególnie** doświadczeni w zakresie alergologii.

W dniu iniekcji pacjent nie może mieć ostrych objawów chorobowych (takich jak objawy alergiczne, np. alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek, przeziębienia), a w szczególności dolegliwości astmatycznych.

Przed każdą iniekcją należy zachęcić pacjentów by informowali lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia, takich jak choroby infekcyjne lub ciąża oraz czy ostatnio podana dawka była dobrze tolerowana.
W przypadku astmatyków należy w razie potrzeby ocenić czynność płuc (np. przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego).
Dawkę dla każdego wstrzyknięcia należy ustalać indywidualnie na podstawie wcześniejszej tolerancji i aktualnej historii medycznej.

Szczególna ostrożność jest zalecana
- u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny (patrz również punkt 4.5 ChPL),
- u pacjentów leczonych beta-blokerami (miejscowymi, systemowymi, patrz również punkt 4.5 ChPL),
- w ciąży (patrz punkt 4.6 ChPL).

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

W dniu iniekcji należy **unikać forsownych zajęć** (wysiłku fizycznego, spożywania alkoholu, sauny, gorącego prysznica itd.), ponieważ mogą one nasilić reakcje alergiczne.
W przypadku potrzeby planowego podania szczepienia należy zachować co najmniej tygodniowy odstęp pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem wyciągu alergenowego a terminem szczepienia. Szczepienie należy więc przeprowadzać podczas leczenia podtrzymującego. Szczepienie ze wskazań życiowych (np. przeciwko tężcowi po skaleczeniu) można podać niezależnie od fazy immunoterapii alergenowej. Odczulanie kontynuuje się 2 tygodnie po szczepieniu ostatnio podaną dawką.

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml maksymalnej dawki (stężenie 3), jest więc „wolny od sodu”.

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

Sposób podawania
Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Należy bezwzględnie unikać wstrzyknięcia donaczyniowego (aspirować!).

Iniekcję podskórną należy wykonać po stronie prostowników ramienia, mniej więcej o szerokość dłoni (pacjenta) ponad łokciem.
Po każdej iniekcji pacjent musi **być obserwowany przez co najmniej 30 minut**, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza. W indywidualnych przypadkach można wydłużyć czas obserwacji. Działania niepożądane mogą wystąpić także po okresie obserwacji.
Należy poinstruować pacjenta, by niezwłocznie skontaktował się z lekarzem prowadzącym terapię lub z jego personelem medycznym w razie objawów niepożądanych, nawet po okresie obserwacji.

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

W przypadku prowadzenia w jednym dniu **terapii równoległej** dwoma produktami do immunoterapii alergenowej należy zachować **co najmniej 30-minutowy odstęp** pomiędzy iniekcjami. Drugą iniekcję można wykonać dopiero po stwierdzeniu, że pierwsza iniekcja nie wywołała reakcji niepożądanej. **Terapię równoległą** należy prowadzić wyłącznie według **standardowego schematu zwiększania dawki** (Tabela 1) lub **schematu zwiększania dawki dla pacjentów wysoce wrażliwych** (Tabela 2). **W celu uniknięcia skutku kumulacji** zaleca się zachowanie 2-3-dniowego odstępu pomiędzy dwoma iniekcjami. Ponadto zaleca się podanie każdego wyciągu alergenowego 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 o nowym numerze serii,** zmniejszenie dawki **nie jest konieczne**.

Jeśli skład alergenów zostanie zmieniony, należy ponownie rozpocząć terapię od najniższego stężenia. Dotyczy to także przypadku wcześniejszego prowadzenia immunoterapii swoistej za pomocą innego produktu (także doustnego lub podjęzykowego).

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem – patrz punkt 6.6 ChPL.

Zalecany czas trwania leczenia wynosi na ogół 3 lata.

Dawkowanie

Dawkowanie musi być dobrane indywidualnie; zalecenia dawkowania podane w schematach dawkowania mogą służyć jedynie jako wytyczne. Dawkowanie musi być dostosowane do indywidualnego przebiegu terapii. Indywidualny stopień wrażliwości pacjenta jest określany w oparciu o wnikliwy wywiad i diagnostykę (wynik reakcji testowej).

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

W przypadku wystąpienia reakcji miejscowej lub uogólnionej po podaniu produktu leczniczego proponuje się postępowanie według następujących schematów:
- **Nasilona reakcja miejscowa:** powtórzyć ostatnią dobrze tolerowaną dawkę lub zredukować ostatnią dawkę o 1 stopień.
- **Łagodna reakcja uogólniona:** zmniejszyć ostatnią dawkę o jeden stopień.
- **Umiarkowana reakcja uogólniona**: zmniejszyć ostatnią dawkę o 2 stopnie lub w razie potrzeby ponownie rozpocząć leczenie stężeniem 1 według standardowego schematu zwiększania dawki (patrz Tabela 1) lub według schematu zwiększania dawki dla pacjentów wysoce wrażliwych (patrz Tabela 2).
- **Ciężka reakcja uogólniona:** ponownie rozpocząć leczenie stężeniem 1 według standardowego schematu zwiększania dawki (patrz Tabela 1) lub według schematu zwiększania dawki dla pacjentów wysoce wrażliwych (patrz Tabela 2).

Decyzja o kontynuowaniu leczenia musi być podjęta na podstawie przebiegu i ciężkości reakcji alergicznych!

Terapia lekiem Novo-Helisen Depot obejmuje dwa etapy: leczenie początkowe oraz leczenie podtrzymujące.

Leczenie początkowe (zwiększanie dawki)
Leczenie rozpoczyna się w okresie o możliwie najmniejszym nasileniu objawów.

Leczenie początkowe można prowadzić według jednego z trzech schematów zwiększania dawki:

- standardowy schemat zwiększania dawki (14 iniekcji) (Tabela 1),
- schemat zwiększania dawki dla wysoce wrażliwych pacjentów (23 iniekcje) (Tabela 2),
- schemat zwiększania dawki jednym stężeniem (6 iniekcji) (Tabela 3).

Tabela 1 Standardowy schemat zwiększania dawki

Stężenie	**Dawka ml**
1 Zielona etykieta	0,1
	0,2
	0,4
	0,8
2 Pomarańczowa etykieta	0,1
	0,2
	0,4
	0,8
3 Czerwona etykieta	0,1
	0,2
	0,4
	0,6
	0,8
	1,0

Tabela 2 Schemat zwiększania dawki dla wysoce wrażliwych pacjentów

Stężenie	**Dawka ml**
1 Zielona etykieta	0,05
	0,1
	0,2
	0,4
	0,6
	0,8
2 Pomarańczowa etykieta	0,05
	0,1
	0,2
	0,4
	0,6
	0,8
3 Czerwona etykieta	0,05
	0,1
	0,2
	0,3
	0,4
	0,5
	0,6

Stężenie	Dawka ml
	0,7
	0,8
	0,9
	1,0

Zwiększanie dawki, szczególnie u wysoce wrażliwych pacjentów, musi być dokonywane stopniowo aż do osiągnięcia indywidualnej granicy tolerancji. Stanowi ona indywidualną dawkę maksymalną, której nie wolno przekraczać. **Dawka maksymalna wynosi 1,0 ml stężenia 3**. Indywidualna dawka maksymalna dla danego pacjenta może być mniejsza.

Tabela 3 Schemat zwiększania dawki jednym stężeniem

Stężenie	Dawka ml
3 **Czerwona etykieta**	0,05
	0,1
	0,2
	0,4
	0,6
	1,0

Schemat zwiększania dawki jednym stężeniem może być stosowany wyłącznie dla produktu Novo-Helisen Depot o składzie: 708 Dermatophagoides farinae 50% + 725 Dermatophagoides pteronyssinus 50%. Wykazano, że zwiększanie dawki jednym stężeniem wiąże się z nieco większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Ponadto działania niepożądane występują wcześniej w przypadku zwiększania dawki jednym stężeniem niż w przypadku stosowania standardowego schematu zwiększania dawki. Dlatego powinno być ono wykonywane wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny szczególnie doświadczonych w leczeniu alergii (patrz punkt 4.4 ChPL).

W trakcie zwiększania dawki iniekcje są podawane w odstępach od 7 do 14 dni. W razie wydłużenia zaleconego odstępu pomiędzy dawkami leczenie należy kontynuować według następującego schematu (Tabela 4).

Tabela 4 Modyfikacja dawki w przypadku wydłużenia odstępu pomiędzy dawkami podczas leczenia początkowego

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>2 tygodni	Redukcja o jedną dawkę w stosowanym schemacie dawkowania
>4 tygodni	Rozpocząć leczenie początkowe od najniższej dawki z odpowiedniego schematu dawkowania

<u>Leczenie podtrzymujące</u>

Leczenie podtrzymujące można prowadzić w sposób ciągły (całoroczny).

Pierwszą dawkę leczenia podtrzymującego podaje się 14 dni po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej (zwykle 1,0 ml stężenia 3) podczas leczenia początkowego, następnie odstęp pomiędzy iniekcjami wydłuża się stopniowo do 4 do 6 tygodni.

Jeśli odstęp pomiędzy dawkami podtrzymującymi zostanie wydłużony, leczenie należy kontynuować według następującego schematu (Tabela 5):

Tabela 5 Modyfikacja dawki w razie wydłużenia odstępu podczas leczenia podtrzymującego

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki

>6 do 8 tygodni	Redukcja o 1 dawkę według odpowiedniego schematu dawkowania Następnie stopniowe zwiększanie do indywidualnej dawki maksymalnej według schematu w odstępie 7 - 14 dni.
>8 tygodni	5 % ostatnio tolerowanej dawki Następnie stopniowe zwiększanie do indywidualnej dawki maksymalnej według schematu w odstępie 7 - 14 dni.
52 tygodnie	Rozpocząć zwiększanie dawki od najniższej według odpowiedniego schematu dawkowania

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do immunoterapii (odczulania) ze względu na większe niż u dorosłych prawdopodobieństwo problemów ze współpracą i akceptacją leczenia w tej grupie wiekowej.
U dzieci w wieku powyżej 5 lat oraz u młodzieży dane kliniczne są ograniczone i niewystarczające do potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa, natomiast dane kliniczne o bezpieczeństwie nie wskazują na większe ryzyko niż u dorosłych.

U dzieci i młodzieży stosuje się ten sam schemat leczenia początkowego i podtrzymującego, jak u osób dorosłych.

Istotne informacje dla pacjenta dotyczące dawkowania znajdują się w punkcie 3 „Jak stosować lek Novo-Helisen Depot”.