

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki)

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 roślinnego, 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 roślinnego (pyłki):

Stężenie 0 zawiera 5 TU/ml lub 2,5 PNU/ml

Stężenie 1 zawiera 50 TU/ml lub 25 PNU/ml

Stężenie 2 zawiera 500 TU/ml lub 250 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 5000 TU/ml lub 2500 PNU/ml

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

Stężenie 0 zawiera 2,5 PNU/ml

Stężenie 1 zawiera 25 PNU/ml

Stężenie 2 zawiera 250 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 2500 PNU/ml

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych:

Stężenie 0 zawiera 0,5 PNU/ml

Stężenie 1 zawiera 5 PNU/ml

Stężenie 2 zawiera 50 PNU/ml

Stężenie 3 zawiera 500 PNU/ml

Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego:

Stężenie 0 zawiera 5 TU/ml lub 5 PNU/ml

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, a stężenie 0 jest rozcieńczeniem stężenia 1 w stosunku 1:10.

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.

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 (lub stężenia 0).

Dalsze leczenie należy bezwzględnie dostosować do przebiegu i nasilenia alergicznych reakcji niepożądanych!

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

Leczenie początkowe

W przypadku alergenów sezonowych leczenie rozpoczyna się przed sezonem, czyli ok. 4 miesiące przed oczekiwanym okresem pylenia. Iniekcje należy zakończyć ok. 2 tygodni przed rozpoczęciem pylenia. Należy przy tym pamiętać, że pylenie u wczesnie kwitnących drzew – takich jak leszczyna czy olcha – może wystąpić już w styczniu, a nawet wcześniej.

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”, rozpoczynając ją, w razie potrzeby, nawet od stężenia 0 (stężenie 0 = 1:10 stężenia 1).

Schemat dawkowania podczas leczenia początkowego:

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml
	0,20	
0	0,40	
etykieta	0,60	
żółta	0,80	
	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
	0,05	
3	0,10	0,10
etykieta	0,20	0,20
czerwona	0,30	
	0,40	0,40
	0,50	
Dawka	0,60	0,60
maksymalna	0,70	
1,0 ml	0,80	0,80
stężenia 3	0,90	
	1,00	1,00

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 lub 0).

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.

Po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej można stopniowo wydłużać przerwę pomiędzy iniekcjami do 4 tygodni, a następnie do 6 tygodni, w przypadku alergenów pyłku do 2 tygodni przed spodziewanym rozpoczęciem okresu pylenia.

Leczenie podtrzymujące

W przypadku alergenów sezonowych (np. alergenów pyłku roślin) leczenie podtrzymujące może być prowadzone **alternatywnie**, przedsezonowo lub całorocznie.

Schemat przedsezonowy

W okresie pylenia z powodu naturalnej ekspozycji **nie są wykonywane żadne iniekcje**.

Późną jesienią

- terapia jest rozpoczynana za pomocą zestawu do leczenia początkowego – stężenia (0), 1, 2, 3. Metoda ta, jako szczególnie łagodna, jest zdecydowanie zalecana dla pacjentów wrażliwych. Przy jej planowaniu należy uwzględnić informacje z wywiadu chorobowego pacjenta.
- należy ponownie rozpocząć terapię za pomocą 5% ostatnio podanej dawki. Dawkę tę należy podwajać w czternastodniowych odstępach, aż do ponownego osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej. W tym celu zapisywane jest stężenie 3 (do leczenia podtrzymującego). Ten sposób postępowania jest zalecany wyłącznie u pacjentów, którzy już przed ostatnim okresem pylenia osiągnęli i tolerowali indywidualną dawkę maksymalną stężenia 3.

Schemat całoroczny

W przypadku prowadzenia leczenia także w okresie kwitnienia można wstrzykiwać od 5 do 20% osiągniętej dawki maksymalnej w około dwutygodniowych odstępach, przy czym przerwy pomiędzy iniekcjami można stopniowo wydłużać do 4 tygodni.

Po zakończeniu kwitnienia należy podwajać zmniejszoną dawkę w dwutygodniowych odstępach, aż do ponownego osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej; następnie można stopniowo wydłużać przerwę pomiędzy iniekcjami do czterech-sześciu tygodni.

W przypadku alergenów całorocznych (np. roztoczy) osiągnięta dawka indywidualna jest podawana (po stopniowym wydłużaniu przerw pomiędzy iniekcjami) w cztero-sześciotygodniowych odstępach przez rok po znacznym złagodzeniu objawów.

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 (z siedmio-czternastodniową przerwą) do indywidualnej dawki maksymalnej, wprowadzając dawkę pośrednią przy dobrej tolerancji.

Jeśli podczas leczenia podtrzymującego przewidziany moment iniekcji zostanie przekroczony o nie więcej niż dwa tygodnie, ze względów bezpieczeństwa należy kontynuować terapię co najwyżej połową ostatnio podanej dawki. W przypadku przekroczenia zaplanowanego terminu iniekcji o więcej niż dwa tygodnie ponowne rozpoczęcie terapii jest możliwe za pomocą co najwyżej 5% ostatnio podanej dawki. W przypadku przerwy trwającej ponad rok leczenie należy rozpocząć od najniższego stężenia.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do immunoterapii 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 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

Należy bezwzględnie unikać podania donaczyniowego (aspirować!).

Iniekcje muszą być wykonywane przez lekarza w sterylnych warunkach, powoli i głęboko podskórnie na zewnętrznej powierzchni ramienia, o szerokość dłoni ponad łokciem, za pomocą krótko zeszlifowanej igły do wstrzykiwań. Głęboką iniekcję podskórną można ułatwić przez utworzenie fałdu skórniego. Po podaniu produktu należy uciskać miejsce iniekcji przez około pięć minut.

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 obydwu 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 alergenowego w oddzielne ramię.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji pomocniczych
- 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/krażenia – 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)
- stwardnienie rozsiane
- schorzenia układu immunologicznego (np. choroby automimmunologiczne, choroby kompleksów immunologicznych, defekty immunologiczne)
- czynna gruźlica płuc
- ciężkie zaburzenia psychiczne

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Szczególna ostrożność jest zalecana podczas:

- leczenia inhibitorami konwertazy (patrz też punkt 4.5)
- leczenia pacjentów niedostatecznie stosujących się do zaleceń lekarskich
- ciąży (w związku z możliwością wystąpienia alergicznych reakcji wstrząsowych).

Ze względów bezpieczeństwa immunoterapii swoistej nie należy rozpoczynać podczas ciąży (patrz też punkt 4.6).

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 alkoholu, sauny, gorącego prysznica itd.).

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.

Przed każdą iniekcją należy zapytać pacjenta o tolerancję ostatnio podanej dawki i odpowiednio ją udokumentować, a także przeprowadzić wywiad chorobowy na temat ewentualnej terapii towarzyszącej, przeciwwskazań, zaleconego okresu karencji alergenowej itd.; w przypadku astmatyków należy w razie potrzeby ocenić czynność płuc (np. przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego).

Na podstawie wcześniejszej tolerancji i zebranego wywiadu chorobowego należy określić indywidualną dawkę do każdej iniekcji.

Przed iniekcją

- należy sprawdzić produkt pod kątem prawidłowości jego przyporządkowania, imienia i nazwiska pacjenta, składu alergenowego i stężenia
- dokładnie wstrząsnąć buteleczką do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Należy bezwzględnie unikać podania donaczyniowego (aspirować!).

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).

Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu – patrz punkt 4.7.

Uwaga:

Lekarz powinien wymagać od pacjenta zgłaszania wszelkich zmian w stanie zdrowia, takich jak choroba infekcyjna, ciąża itd., aby po ich wystąpieniu uzgodnić z pacjentem dalszy sposób postępowania.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje 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, a w przypadku odstawienia takiego leku może zaistnieć konieczność zmniejszenia wcześniej osiągniętej dawki Novo-Helisen Depot do uniknięcia 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.

4.6 Ciąża i laktacja

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.

Pomimo, że prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dla karmionych piersią niemowląt, podczas laktacji należy indywidualnie analizować ryzyko i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Niekiedy po wstrzyknięciu występuje uczucie zmęczenia, na co muszą zwrócić uwagę kierowcy, pacjenci obsługujący maszyny i pracujący bez stałego punktu podparcia.

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 – patrz niżej opisany schemat w punkcie „**Terapia doraźna anafilaksji**”. Konieczne jest zindywidualizowane leczenie pojedynczego przypadku.

Niekiedy może się pojawić uczucie zmęczenia. W rzadkich przypadkach reakcje niepożądane mogą wystąpić kilka godzin po iniekcji odczuwającej; 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 e-mail: ndl@urpl.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 – patrz niżej opisany schemat w punkcie „**Terapia doraźna anafilaksji**”.

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
02	traw/zbóż
04	grzybów pleśniowych
05	drzew
08	żywności
10	kwiatów
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.

Podskórnie 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 alergenów 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 alergenów są proteinami i glikoproteinami.

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

Novo-Helisen Depot jest wstrzykiwany podskórnie. 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 alergenów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są znane żadne toksyczne właściwości materiału wyjściowego stosowanego do ekstrakcji alergenów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergiczne pochodzenia roślinnego (pyłki)
4 lata

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergiczne roztoczy kurzu domowego
3 lata

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergiczne grzybów pleśniowych
1 rok

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

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać!

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	4 fiolki
zestaw do leczenia początkowego	
Stężenie 0	fiolka po 4,5 ml
Stężenie 1	fiolka po 4,5 ml
Stężenie 2	fiolka po 4,5 ml
Stężenie 3	fiolka po 4,5 ml

Novo-Helisen Depot	1 fiolka
zestaw do leczenia podtrzymującego	

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	

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0007 -Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki)
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 / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 18 maja 1993 r.
Data przedłużenia: 30 listopada 1998 r., 23 lutego 2004 r., 5 listopada 2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO


„Allergopharma-Nexter” Sp. z o. o.
44-178 PRZYSZOWICE, ul. Graniczna 66
Tel/fax (32) 251-05-38 -8-
NIP 634-22-30-054, Regon 273550950 10
KRS 0000072915

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

I Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin):

a) pojedyncze

- 100 Klon (*Acer pseudoplatanus*)
- 101 Grochodrzew (*Robinia pseudoacacia*)
- 106 Bylica pospolita (*Artemisia vulgaris*)
- 108 Brzoza biała (*Betula alba*)
- 109 Pokrzywa (*Urtica dioica*)
- 110 Buk (*Fagus silvatica*)
- 111 Grab (*Carpinus betulus*)
- 114 Dąb szypułkowy (*Quercus robur*)
- 115 Olcha (*Alnus glutinosa*)
- 116 Jesion wyniosły (*Fraxinus excelsior*)
- 118 Lilak pospolity (*Syringa vulgaris*)
- 119 Komosa (*Chenopodium album*)
- 121 Jęczmień (*Hordeum vulgare*)
- 123 Parietaria lekarska (*Parietaria officinalis*)
- 126 Owies (*Avena sativa*)
- 129 Leszczyna (*Corylus avellana*)
- 132 Bez czarny (*Sambucus nigra*)
- 133 Kłósówka (*Holcus lanatus*)
- 135 Trawa bermudzka (*Cynodon dactylon*)
- 136 Jaśmin (*Philadelphus coronarius*)
- 140 Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata*)
- 142 Lipa (*Tilia cordata*)
- 143 Mniszek pospolity (*Taraxacum vulgare*)
- 147 Kukurydza (*Zea mays*)
- 152 Topola (*Populus alba*)
- 153 Platan wschodni (*Platanus orientalis*)
- 157 Rajgras angielski (*Lolium perenne*)
- 158 Żyto (*Secale cereale*)
- 160 Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum*)
- 168 Wiąz (*Ulmus scabra*)
- 169 Babka lancetowata (*Plantago lanceolata*)
- 170 Wierzba iwa (*Salix caprea*)
- 173 Pszenica (*Triticum sativum*)
- 177 Tymotka łąkowa (*Phleum pratense*)
- 178 Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis*)
- 179 Kostrzewa łąkowa (*Festuca pratensis*)
- 180 Rzepak (*Brassica napus* var. *napus*)

b) mieszanki

- 006 Trawy 100%
 - 133 Kłósówka (*Holcus lanatus*)
 - 140 Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata*)
 - 157 Rajgras angielski (*Lolium perenne*)
 - 177 Tymotka łąkowa (*Phleum pratense*)
 - 178 Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis*)
 - 179 Kostrzewa łąkowa (*Festuca pratensis*)
- w równych częściach

115 Olcha 50% + 129 Leszczyna 50%
108 Brzoza 35% + 115 Olcha 30% + 129 Leszczyna 35%
108 Brzoza 30% + 110 Buk 20% + 115 Olcha 20% + 129 Leszczyna 30%

015 Trawy/zboża 100%
006 Trawy 55%
121 Jęczmień (*Hordeum vulgare*) 10%
126 Owies (*Avena sativa*) 10%
158 Żyto (*Secale cereale*) 15%
173 Pszenica (*Triticum sativum*) 10%

006 Trawy 80% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 158 Żyto 40%
006 Trawy 60% + 108 Brzoza 20% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 106 Bylica 20% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 158 Żyto 20% + 169 Babka 20%
015 Trawy/zboża 80% + 108 Brzoza 20%
015 Trawy/zboża 80% + 106 Bylica 20%
015 Trawy/zboża 80% + 169 Babka 20%

161 Szczaw 100%
Rumex acetosa
Rumex acetosella
Rumex crispus
w równych częściach

II 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

III 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%

IV Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych:

400 *Alternaria tenuis*
401 *Aspergillus fumigatus*
402 *Botrytis cinerea*
404 *Chaetomium globosum*
405 *Cladosporium herbarum*

406 Curvularia lunata
407 Fusarium moniliforme
408 Helminthosporium halodes
410 Mucor mucedo
411 Neurospora sitophila
412 Penicillium notatum
413 Pullularia pullulans
414 Rhizopus nigricans
416 Serpula lacrymans
421 Ustilago tritici
423 Phoma betae


„Allergopharma-Nexter” Sp. z o. o.
44-178 PRZYSZOWICE, ul. Graniczna 66
Tel/fax (32) 251-05-38 -8-
NIP 634-22-30-054, Regon 273550950
KRS 0000072915

Terapia doraźna anafilaksji – NOVO-HELISEN DEPOT

	Nasilona reakcja miejscowa	Łagodna reakcja uogólniona	Ciężka reakcja uogólniona
Objawy	Bąbel o średnicy ponad 8 cm (zaczerwienienie, świąd, nibynóżki)	Początkowe objawy nieżytu nosa, zapalenia spojówek, astmy, uogólnionej egzemy lub pokrzywki	Objawy alarmujące: Świąd/uczucie gorąca w jamie ustnej (nad i pod językiem) oraz na dłoniach i podszewach stóp. II Rozpocząć leczenie II Ciężka naczynioruchowa zapaść z sinicą – spadek ciśnienia krwi – tachykardia – utrata przytomności, wymioty oddanie stolca i moczu. Przy przedłużającym się przebiegu: Bąbel o średnicy ponad 8 cm (zaczerwienienie, świąd, nibynóżki), początkowe objawy nieżytu nosa, zapalenia spojówek, astmy, uogólnionej egzemy i pokrzywki, zawroty głowy m.in. ciężka astma i zespół Quincke'go (krtań, tchawka).
Leczenie miejscowe	<ol style="list-style-type: none"> Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. Podskórne podanie 0,1-0,2 mg adrenaliny wokół i pod miejscem wstrzyknięcia alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej 4 ml 0,9% roztworu NaCl = 0,2 mg/ml roztworu adrenaliny) maść sterydowa (miejscowo). 	<ol style="list-style-type: none"> Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. Podskórne podanie 0,1-0,2 mg adrenaliny wokół i pod miejscem wstrzyknięcia alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej 4 ml 0,9% roztworu NaCl = 0,2 mg/ml roztworu adrenaliny) maść sterydowa (miejscowo). 	
Leczenie ogólne	<ol style="list-style-type: none"> Doustnie: lek przeciwhistaminowy. Ewentualnie dożylnie lek przeciwhistaminowy <p style="text-align: center;">W żadnym wypadku nie wolno zaniedbać odpowiedniego leczenia systemowego reakcji anafilaktycznej na rzecz ostrykiwania adrenalina!</p>	<ol style="list-style-type: none"> Wklucie do żył na nieuciśniętym opaską ramieniu. lek przeciwhistaminowy dożylnie Podskórne podanie 0,1-0,2 mg adrenaliny wokół i pod miejscem wstrzyknięcia alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej 4 ml 0,9% roztworu NaCl = 0,2 mg/ml roztworu adrenaliny), w razie potrzeby powtarzać co 15 min. W razie skurczu oskrzeli β_2-mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. Rozpuszczalne w wodzie kortykosteroidy dożylnie (250-500 mg odpowiednika prednizolonu) <p style="text-align: center;">Ciągła kontrola ciśnienia krwi i tętna!</p>	<p>Postępowanie ratujące życie:</p> <ol style="list-style-type: none"> Opaska uciskowa powyżej miejsca iniekcji, wklucie dożylnie na drugiej ręce. U dorosłych 1,0 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej z 0,9 % roztworem NaCl w stosunku 1:10 (= 0,1 mg adrenaliny), u dzieci 0,01 ml adrenaliny 1:1000 / kg masy ciała rozcieńczonej z 0,9 % roztworem NaCl w stosunku 1:10. <ul style="list-style-type: none"> • podawać bardzo powoli dożylnie, kontrolując tętno i ciśnienie krwi, • ewentualnie powtarzać w kilkuminutowych odstępach • dawkowanie dostosować do stanu klinicznego pacjenta lek przeciwhistaminowy dożylnie Rozpuszczalne w wodzie kortykosteroidy dożylnie (1000 mg odpowiednika prednizolonu) W razie skurczu oskrzeli β_2-mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. Natychmiastowe uzupełnienie łożyska naczyniowego płynami infuzyjnymi, np. roztworem elektrolitów lub hydroksyetyloskrobel. Ułożenie pacjenta na boku dla zapobieżenia zachłyśnięciu. W razie potrzeby dalsze metody reanimacji sercowo-płucnej: tlenoterapia, intubacja, masaż serca itd. <p style="text-align: center;">Ciągła kontrola ciśnienia krwi i tętna!</p>

Ten schemat służy tylko jako ogólne wytyczne. Postępowanie należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta!