

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

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. 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 alergicznym (IgE-zależnym), 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
- 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Novo-Helisen Depot

- W razie równoczesnego leczenia inhibitorami konwertazy, ponieważ mogą nasilić działania uboczne leku (spadek ciśnienia krwi)
- Przy niedostatecznym stosowaniu się do zaleceń lekarskich
- U pacjentek w ciąży - z uwagi na ryzyko reakcji anafilaktycznych, które grożą niedotlenieniem płodu.

Ze względów bezpieczeństwa immunoterapii swoistej nie należy rozpoczynać podczas ciąży.

Po wstrzyknięciu należy przez ok. 12 godzin unikać wysiłku fizycznego, alkoholu, sauny, gorących kąpeli, 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, zaleczonej 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).

Stosowanie leku Novo-Helisen Depot z innymi lekami

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 i karmienie piersią

Z ogólnych względów bezpieczeństwa nie powinno się rozpoczynać immunoterapii swoistej w czasie ciąży. Brak jest wystarczających doświadczeń ze stosowaniem leku u kobiet w ciąży i karmiących matek.

Pomimo że prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dla karmionych piersią niemowląt, podczas laktacji należy starannie analizować ryzyko i korzyści, ponieważ doświadczenia z podawaniem leku matkom karmiącym są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

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.

Stosowanie leku Novo-Helisen Depot u dzieci

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

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 (lub 0).

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.

Leczenie początkowe

W przypadku alergenów sezonowych należy rozpoczynać leczenie przedsezonowo, tzn. 4 miesiące przed oczekiwanym sezonem pylenia. Wstrzykiwania należy zakończyć ok. 2 tygodnie przed początkiem lotu pyłków (należy przy tym zwrócić uwagę, że rośliny wcześniej kwitnące - jak olcha i leszczyna - pyłą już w styczniu, a nawet wcześniej).

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 „wysoce wrażliwych” i ewentualnie można je rozpocząć od stężenia 0 (stężenie 0 = 1/10 stężenia 1).

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 lub 0).

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, w przypadku alergenów pyłku do 2 tygodni przed spodziewanym rozpoczęciem okresu pylenia.

Leczenie podtrzymujące

W przypadku alergenów sezonowych leczenie podtrzymujące można **prowadzić alternatywnie**, przedsezonowo lub całorocznie.

Schemat przedsezonowy

W sezonie pylenia należy przerwać leczenie z powodu naturalnej ekspozycji.

Późną jesienią:

- terapię wznowia się zestawem do leczenia początkowego - stężenia (0), 1, 2, 3. Metoda ta jest preferowana u silnie uczulonych pacjentów z uwagi na ich bezpieczeństwo. lub
- leczenie rozpoczyna się od 5% ostatnio podanej dawki. Dawkę tę podwaja się co 14 dni, aż do ponownego osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej. Następnie podaje się stężenie 3 (zestaw do leczenia podtrzymującego). Postępowanie to jest zalecane tylko u tych pacjentów, którzy przed ostatnim sezonem pylenia osiągnęli i tolerowali indywidualną dawkę maksymalną stężenia 3.

Schemat całoroczny

Jeżeli leczenie prowadzi się również w sezonie pylenia, można podawać 5-20% osiągniętej dawki maksymalnej w odstępie ok. 2 tygodni, który można stopniowo wydłużać do 4 tygodni.

Po sezonie pylenia dawkę podwaja się co 2 tygodnie, aż do osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej. Potem można stopniowo wydłużyć przerwę między wstrzyknięciami do 4-6 tygodni.

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.

Jeżeli w trakcie leczenia podtrzymującego przekroczy się przewidywany termin kolejnego wstrzyknięcia w granicach 2 tygodni, ze względów bezpieczeństwa można kontynuować terapię najwyżej połową ostatnio podanej dawki. Po przekroczeniu przewidywanego terminu podania kolejnej dawki o ponad 2 tygodnie można podać najwyżej 5% ostatnio zastosowanej dawki. Jeżeli przerwa trwała ponad rok leczenie należy rozpocząć od nowa (patrz leczenie początkowe).

Sposób podawania

Wstrzyknięcia powinny być wykonywane przez lekarza w warunkach sterylnych **głęboko podskórnie** na powierzchni prostowników ramienia, na szerokość dłoni powyżej stawu łokciowego, za pomocą krótko zeszlifowanej igły. Głębokie wstrzyknięcie podskórne ułatwia uniesienie fałdu skórno-

Miejsce wstrzykiwania należy uciskać przez 5 minut.

Nie wolno wstrzykiwać donaczyniowo!

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 obydwu 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) – patrz niżej opisany schemat w punkcie „**Terapia doraźna anafilaksji**”.

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, Novo-Helisen Depot 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 podszwach 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 według schematu „**Terapia doraźna anafilaksji**”, który w poszczególnych przypadkach powinien być modyfikowany przez lekarza.

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 ziarniniaków, 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 farmaceucie, lub pielęgniarkę. 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, e-mail: ndl@urpl.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 NOVO-HELISEN DEPOT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać!

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera NOVO-HELISEN DEPOT

Novo-Helisen Depot zawiera wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego, 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).

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

Jak wygląda 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	4 fiołki
zestaw do leczenia początkowego	
Stężenie 0	fiołka po 4,5 ml
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
D-21465 Reinbek
Niemcy
Tel. 040 / 72765-0
Fax 040 / 7227713

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela
Podmiotu odpowiedzialnego:
Allergopharma-Nexter Sp. z o.o.
ul. Graniczna 66, 44-178 Przyszowice
tel. 032 2571 301, 2514 319, 2515 419
fax 032 2514 113

Data zatwierdzenia ulotki:


„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

SCHEMAT DAWKOWANIA

Przed zastosowaniem zapoznać się z ulotką dla pacjenta!

Nie przekraczać indywidualnej największej dawki!

Pacjent.....

Numer serii.....

Specjalne rozcieńczenie: (dostarczane na indywidualne zamówienie, w pozostałych przypadkach leczenie podstawowe rozpoczyna się od stężenia 1)

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Uwagi
	0,20					
0	0,40					
etykieta	0,60					
żółta	0,80					

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.

Leczenie podtrzymujące:

Stężenie	Wysoka wrażliwość dawka w ml	Dawka indywidualna w ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Uwagi
3						
etykieta						
czerwona						

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*)
- 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

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

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

115 Olcha 50% + 129 Leszczyna 50%
108 Brzoza biała 35% + 115 Olcha 30% + 129 Leszczyna 35%
108 Brzoza biała 30% + 110 Buk 20% + 115 Olcha 20% + 129 Leszczyna 30%
006 Trawy 80% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 158 Żyto 40%
006 Trawy 60% + 108 Brzoza biała 20% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 106 Bylica pospolita 20% + 158 Żyto 20%
006 Trawy 60% + 158 Żyto 20% + 169 Babka lancetowata 20%
015 Trawy/zboża 80% + 108 Brzoza biała 20%
015 Trawy/zboża 80% + 106 Bylica pospolita 20%
015 Trawy/zboża 80% + 169 Babka lancetowata 20%

II Wyciągi alergeny 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 alergeny 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 alergeny 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

J. G. G.
„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
	Bąbel o średnicy ponad 8 cm (zaczerwienienie, świąd, nibynóżyki)	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 dloniach 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, nibynóżyki), początkowe objawy nieżytu nosa, zapalenia spojówek, astmy, uogólnionej egzemy i pokrzywki, zawroty głowy m.in. ciężka astma i zespół Quincke'go (krtań, tchawica).
Leczenie miejscowe	1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. 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) 3. maść sterydowa (miejscowo).	1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. 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) 3. maść sterydowa (miejscowo).	
Leczenie ogólne	1. Doustnie: leki przeciwhistaminowe. 2. Ewentualnie dożylnie leki przeciwhistaminowe	1. Wklucie do żył na nieuciśniętym opaską ramieniu. 2. leki przeciwhistaminowe dożylnie 3. 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. 4. W razie skurczu oskrzeli β_2 -mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. 5. Rozpuszczalne w wodzie kortykosteroidy dożylnie (250-500 mg odpowiednika prednizolonu) Ciągła kontrola ciśnienia krwi i tętna!	Postępowanie ratujące życie: 1. Opaska uciskowa powyżej miejsca iniekcji, wklucie dożylnie na drugiej ręce. 2. 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. • podawać bardzo powoli dożylnie, kontrolując tętno i ciśnienie krwi, • ewentualnie powtarzać w kilkuminutowych odstępach • dawkowanie dostosować do stanu klinicznego pacjenta 3. leki przeciwhistaminowe dożylnie 4. Rozpuszczalne w wodzie kortykosteroidy dożylnie (1000 mg odpowiednika prednizolonu) 5. W razie skurczu oskrzeli β_2 -mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. 6. Natychmiastowe uzupełnienie łożyska naczyniowego płynami infuzyjnymi, np. roztworem elektrolitów lub hydroksyetyloskrobiai. 7. Ułożenie pacjenta na boku dla zapobieżenia zachłyśnięciu. 8. W razie potrzeby dalsze metody reanimacji sercowo-płucnej: tlenoterapia, intubacja, masaż serca itd. Ciągła kontrola ciśnienia krwi i tętna!
	W żadnym wypadku nie wolno zaniedbać odpowiedniego leczenia systemowego reakcji anafilaktycznej na rzecz ostrykiwania adrenalina!		

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


 „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