GI00097-01

allergopharma

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

NOVO-HELISEN®

Alternaria alternata Novo-Helisen® Injektionssuspension

Wirkstoffe: Allergenextrakt aus Alternaria alternata

Durchstechflasche 1: 1 ml enthält 5 PNU
Durchstechflasche 2: 1 ml enthält 50 PNU
Durchstechflasche 3: 1 ml enthält 500 PNU
(PNU = protein nitrogen unit)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Alternaria alternata Novo-Helisen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen beachten?
3. Wie ist Alternaria alternata Novo-Helisen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alternaria alternata Novo-Helisen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alternaria alternata Novo-Helisen und wofür wird es angewendet?

Alternaria alternata Novo-Helisen enthält einen Allergenextrakt aus dem Schimmelpilz Alternaria alternata. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut spritzen, um die Reaktionen Ihres Körpers auf den allergieauslösenden Schimmelpilz Alternaria alternata zu vermindern oder aufzuheben.

Hierzu werden Ihnen in bestimmten Zeitabständen ansteigende Dosen des Schimmelpilzallergens Alternaria alternata gespritzt, auf die Sie allergisch reagieren.

Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist Allergen-Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Alternaria alternata Novo-Helisen wird angewendet zur kausalen Behandlung allergischer Erkrankungen wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., ausgelöst durch eine Allergie gegen den Schimmelpilz Alternaria alternata.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen beachten?

Alternaria alternata Novo-Helisen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein unkontrolliertes Asthma haben, d. h. trotz adäquater Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln ist die FEV1 unter dem 70 % Sollwert.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch bösartige Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen einen allergischen Schock bekommen sollten, kann Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreicht werden. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (schwere systemische Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose etc.).
- wenn bei Ihnen schwerwiegende systemische Reaktionen bei Allergen-Immuntherapie in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen schwere psychiatrische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präparate zur Allergen-Immuntherapie (Hyposensibilisierung) dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Alternaria alternata Novo-Helisen bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie am Tag der Injektion nicht frei von Krankheitserscheinungen sind, z. B. allergische Beschwerden oder Erkältungskrankheiten.
- wenn Sie asthmatische Beschwerden haben.
- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder erhalten sollen.

Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., sollten Sie diese Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen. Ebenfalls sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob die letzte Injektion gut verträglich war. Wenn Sie Asthmatiker sind, kann vor der Injektion ein Lungenfunktionstest (z. B. Peak flow Messung) durchgeführt werden.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden, wie z. B. Sport oder schwere körperliche Arbeit. Aber auch Alkoholgenuss, Saunabesuche oder heißes Duschen sollten Sie unterlassen.

Bei einer planbaren Impfung gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Injektion dieses Arzneimittels und dem Impftermin ein Abstand von mindestens 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzungen) können aber jederzeit erfolgen.

Sollte es bei Ihnen nach einer Injektion zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob eine Adrenalin-Behandlung bei Ihnen möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:

- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimittel, die aufgrund ihres Wirkmechanismus eine hemmende Wirkung auf das Histamin haben (z. B. **bestimmte Beruhigungsmittel, Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen, Mittel zur Neutralisierung der Magensäure**): eine gleichzeitige Anwendung kann Ihre Behandlung beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Alternaria alternata Novo-Helisen vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Alternaria alternata Novo-Helisen gegebenenfalls verringert werden.

Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie den Kontakt mit dem allergieauslösenden Schimmelpilz Alternaria alternata so gut wie möglich vermeiden. Dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie so gut wie möglich meiden.

Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden. Darüber hinaus sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden.

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung bei Stillenden liegen nicht vor. Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt während der Stillzeit erforderlich.

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Schwindel kann auftreten, hierauf haben besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Alternaria alternata Novo-Helisen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1,0 ml der Stärke 3 (= maximale Dosis), d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Alternaria alternata Novo-Helisen anzuwenden?

Dosierung

Der allergologisch erfahrene Arzt legt das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema fest und wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion erhalten. Der Arzt legt auch die jeweilige Dosis fest.

Die Höhe der Dosis hängt unter anderem davon ab, wie Sie die vorangegangene Injektion vertragen haben. Daher wird Sie Ihr Arzt vor jeder neuen Injektion nach der Verträglichkeit der letzten Behandlung mit diesem Arzneimittel befragen.

Es werden 2 Phasen der Behandlung unterschieden, die „Einleitungsbehandlung" und die „Fortsetzungsbehandlung".

Einleitungsbehandlung

Während der Einleitungsbehandlung ermittelt Ihr Arzt durch eine regelmäßige Dosissteigerung die Höchstdosis, die Sie maximal vertragen können, bis hin zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates (1,0 ml der Durchstechflasche 3).

Dazu wird Ihnen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit zunächst eine niedrige Dosis von Alternaria alternata Novo-Helisen gespritzt.

Für die Einleitungsbehandlung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen existieren 2 Aufdosierungsschemata:

- Standardaufdosierungsschema als 14-stufige Aufdosierung
- Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten als 23-stufige Aufdosierung

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis im Abstand von 7 Tagen verabreicht, die Injektionsintervalle sollten 7 Tage nicht unterschreiten, jedoch können sie bis auf 14 Tage ausgedehnt werden.

Danach erhalten Sie in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen.

Fortsetzungsbehandlung

Nachdem Ihr Arzt Ihre persönliche Höchstdosis während der Einleitungsbehandlung ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, wird Ihnen diese Dosis wiederholt ganzjährig gespritzt.

Die Zeitabstände zwischen zwei Injektionen werden nach Erreichen der Höchstdosis schrittweise verlängert, so dass Sie schließlich im Abstand von 4 bis 6 Wochen regelmäßig Injektionen erhalten.

Falls der vorgesehene Zeitabstand von 6 Wochen überschritten wurde, muss Ihr Arzt die nächste Dosis reduzieren. Danach wird die Dosis in engeren Zeitintervallen wieder erhöht.

Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Bei Übergang auf eine neue Charge zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung höchstens 20 % der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann, mit einer Zwischenstufe bei guter Verträglichkeit, die Dosis (im Abstand von 7 bis 14 Tagen) wieder auf die individuelle Höchstdosis gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Alternaria alternata Novo-Helisen wird Ihnen von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt. Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms etwa handbreit oberhalb des Ellenbogens. Dabei kann der Arzt Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilen. Der Arzt wird das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden. Anschließend werden Sie mit dem behandelnden Arzt ein Gespräch über Ihren Allgemeinzustand führen.

Möglicherweise führt der Arzt bei Ihnen eine Behandlung mit zwei verschiedenen Präparaten zur Hyposensibilisierung durch. Wenn beide am selben Tag gespritzt werden sollen, muss ein Zeitabstand von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen eingehalten werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Injektionen in einem Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Die Präparate werden jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Alternaria alternata Novo-Helisen angewendet wurde, als vorgegeben ist

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Zeichen können Sie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" entnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen vergessen haben

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, kann sich Ihr Behandlungsschema verändern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von Alternaria alternata Novo-Helisen abbrechen wollen

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen sollten, kann der therapeutische Effekt beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach einer Injektion mit diesem Arzneimittel werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben. Bitte beachten Sie, dass auch nach dieser Beobachtungszeit Nebenwirkungen auftreten können. Sollten Sie Anzeichen unerwünschter Wirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt. Sollten während der Injektion Unverträglichkeitsanzeichen auftreten, wird Ihr Arzt die Injektion sofort unterbrechen.

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (z. B. Atemnot, Juckreiz am gesamten Körper, Rötung des gesamten Körpers), auftreten. Dabei können auch anaphylaktische Reaktionen bis zum allergischen (anaphylaktischen) **Schock** auftreten. Diese können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Zeichen sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen, Atemnot, ein juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, Nesselsucht (Urtikaria) am gesamten Körper, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel Notfallmedikamente für den sofortigen Einsatz bereithalten.

Sollte ein allergischer (anaphylaktischen) Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Novo-Helisen Schimmelpilz-Präparaten berichtet wurden

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen nicht abgeschätzt werden.

an der Injektionsstelle: Rötung, Ödem (Schwellung), Reaktion, Nesselsucht (Urtikaria), Wärme

andere Nebenwirkungen: anaphylaktische Reaktion, Schwindel, Angst, Herzfrequenz erhöht (Tachykardie), bläuliche Verfärbung von Haut und/oder Schleimhäuten (Zyanose), Rötung (Flush), Blutdruck erniedrigt, Brustkorbbeschwerden, Schüttelfrost, anomales Gefühl, Kältegefühl, Körpertemperatur erhöht, depressive Verstimmung, Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), allergische Bindehautentzündung, Augenjucken, Asthma, Husten, Atemnot, Niesen, Schluckbeschwerden, Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, Erbrechen, Rückbildung des Unterhautfettgewebes (Lipatrophie), Schwellung der Haut (Angioödem), Gesichtsschwellung, Rötung, Juckreiz, Ausschlag, Hautreaktion, Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen, muskuläre Schwäche, Erkrankung der Wirbelgelenke (Spondylarthropathie), Schwellung an Armen und/oder Beinen (periphere Schwellung)

Kinder und Jugendliche

Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist mit dem der Erwachsenen vergleichbar. Es sind keine anderen Risiken in diesen Altersgruppen zu erwarten.

Dosierungsrichtlinie für Alternaria alternata Novo-Helisen Injektionssuspension

Standardaufdosierungsschema und Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!
Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten! Maximaldosis: 1,0 ml Durchstechflasche 3.

Präparat/Charge: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung:

Durchstechflasche	Standard-aufdosierungsschema Dosis in ml	hochgradig empfindlich Dosis in ml	individuelle Dosierung in ml	Datum	Uhrzeit: Injektion	Uhrzeit: Ende Überwachung	Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
1 grüne Aluminiumkappe		0,05					
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
		0,60					
	0,80	0,80					
2 orange Aluminiumkappe		0,05					
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
	0,40	0,40					
		0,60					
	0,80	0,80					
3 rote Aluminiumkappe		0,05					
	0,10	0,10					
	0,20	0,20					
		0,30					
	0,40	0,40					
		0,50					
	0,60	0,60					
		0,70					
	0,80	0,80					
		0,90					
	1,00	1,00					

Fortsetzungsbehandlung bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene):

Präparat/Charge: ______________________

Patient: ______________________

Durch-stech-flasche	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Über-wachung	
3 **rote Alumini-umkappe**					

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: https://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alternaria alternata Novo-Helisen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie eine Ausflockung des Präparates bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alternaria alternata Novo-Helisen enthält:

Der Wirkstoff ist ein Allergenextrakt aus Alternaria alternata

Durchstechflasche **1**: 1 ml enthält 5 PNU

Durchstechflasche **2**: 1 ml enthält 50 PNU

Durchstechflasche **3**: 1 ml enthält 500 PNU

(PNU = protein nitrogen unit)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aluminiumhydroxid (Adsorbat)
- Phenol (Konservierungsmittel)
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)

Wie Alternaria alternata Novo-Helisen aussieht und Inhalt der Packung

Sterile Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Die Flüssigkeit in den Flaschen muss – konzentrationsabhängig – besonders bei Durchstechflasche **3** nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare **Trübung** zeigen. Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger **stark gefärbt** sein.

Packungsgrößen

3 Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Eine Packung mit einer Durchstechflasche 1, einer Durchstechflasche 2 und einer Durchstechflasche 3

Eine Packung mit einer Durchstechflasche 3

Eine Packung mit zwei Durchstechflaschen 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Registrierung:

Allergopharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Kleeblattgasse 4/13
AT-1010 Wien
Tel.: +43 1 615 71 540
Fax +43 1 615 71 53
E-mail: office.at@allergopharma.com
www.allergopharma.at

Hersteller:

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52-54
DE-21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: +49 40 / 7 27 65-0
Fax: +49 40 / 7 22 77 13
E-Mail: info@allergopharma.com

I.-Nr.: ALL-0195 (nach § 7a AMG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).

Die Injektionen erfolgen **subkutan** in die Außenseite des Oberarms, etwa handbreit (Patient) oberhalb des Ellenbogens.

Vor jeder Injektion wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml können zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilt gegeben werden.

Vor jeder Injektion ist

- die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung eindeutig zu dokumentieren.
- die Flasche gründlich zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu erreichen.

Wird die (Allergen-) Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Wird eine **parallele Therapie** mit 2 Allergenpräparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein **Intervall von mindestens 30 Minuten** einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkung vertragen wurde. Zur **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Nach jeder Injektion

- muss der Patient **mindestens 30 Minuten überwacht** werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung. Individuell kann diese Beobachtungszeit ausgedehnt werden. Nebenwirkungen können auch nach der Beobachtungszeit auftreten.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im jeweiligen Dosierungsschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden. Die Empfindlichkeit des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Auf eine **regelmäßige Dosissteigerung** ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die letzte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt für **Rückdosierungen** während der Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung kann folgendes Schema gelten:

- **Gesteigerte Lokalreaktion**: Die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen oder 1 Stufe zurück dosieren.
- **Milde systemische Reaktion**: 1 Stufe zurück dosieren.
- **Moderate systemische Reaktionen**: 2 Stufen zurück dosieren und gegebenenfalls Neubeginn der Therapie mit Durchstechflasche 1 im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1) oder Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten (siehe Tabelle 2).
- **Schwere systemische Reaktion**: Neubeginn der Therapie mit Durchstechflasche 1 im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1) oder Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten (siehe Tabelle 2).

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden.

Bei der anschließenden Weiterbehandlung können – unter Einhaltung des vorgeschriebenen Injektionsintervalles – Zwischenstufen eingelegt werden.

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: der Einleitungsbehandlung und der Fortsetzungsbehandlung.

<u>**Einleitungsbehandlung**</u> <u>(Aufdosierung)</u>

Die Einleitung der Behandlung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene erfolgt bei dem oben aufgeführten, nicht-saisongebundenen Allergen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit.

Für die Einleitungsbehandlung existieren 2 verschiedene Aufdosierungsschemata:

- Standardaufdosierungsschema als 14-stufige Aufdosierung (Tabelle 1)
- Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten als 23-stufige Aufdosierung (Tabelle 2)

Die Dosissteigerung muss insbesondere bei hochgradig empfindlichen Patienten schonend und gegebenenfalls unter Einfügung von Zwischenstufen bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen.

Die Maximaldosis von 1,0 ml der Durchstechflasche 3 darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis im Abstand von 7 Tagen verabreicht, die Injektionsintervalle sollten 7 Tage nicht unterschreiten, jedoch können sie bis auf 14 Tage ausgedehnt werden. Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem in Tabelle 3 aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 1 Standardaufdosierungsschema (14 Injektionen)

Durchstech-flasche	Dosierung in ml
1 grüne Aluminium-kappe	0,10
	0,20
	0,40
	0,80
2 orange Aluminium-kappe	0,10
	0,20
	0,40
	0,80
3 rote Aluminium-kappe	0,10
	0,20
	0,40
	0,60
	0,80
	1,00

Tabelle 2 Aufdosierungsschema für hochgradig empfindliche Patienten (23 Injektionen)

Durchstech-flasche	Dosierung in ml
1 grüne Aluminium-kappe	0,05
	0,10
	0,20
	0,40
	0,60
	0,80
2 orange Aluminium-kappe	0,05
	0,10
	0,20
	0,40
	0,60
	0,80
3 rote Aluminium-kappe	0,05
	0,10
	0,20
	0,30
	0,40
	0,50
	0,60
	0,70
	0,80
	0,90
	1,00

Wird das in der Einleitungsbehandlung vorgeschriebene Intervall zwischen den einzelnen Injektionen überschritten, muss die Therapie entsprechend dem folgenden Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Aufdosierungsschema

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine Allergen-Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen, aber die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

<u>**Fortsetzungsbehandlung**</u>

Die Fortsetzungsbehandlung wird perennial (ganzjährig) für Kinder, Jugendliche und Erwachsene durchgeführt.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 1,0 ml Durchstechflasche 3**) erstmalig erreicht, wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 6 Wochen ausgedehnt.

Bei Übergang auf eine neue Charge zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis aus der neuen Packung höchstens 20 % der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann, mit einer Zwischenstufe bei guter Verträglichkeit, die Dosis (im Abstand von 7 bis 14 Tagen) wieder auf die individuelle Höchstdosis gesteigert werden.

Wird das in der Fortsetzungsbehandlung vorgeschriebene Intervall zwischen den einzelnen Injektionen überschritten, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 4 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 6 Wochen bis zu 8 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema. Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis im verwendeten Aufdosierungsschema innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
Abstand zur letzten Injektion	**Dosismodifikation**
> 8 Wochen	Dosisreduktion auf 5 % der letzten vertragenen Dosis. Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis im verwendeten Aufdosierungsschema innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
> 52 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Aufdosierungsschema

Die für den Patienten relevanten Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind in Abschnitt 3 „Wie ist Alternaria alternata Novo-Helisen anzuwenden?" aufgeführt.