



# NOVO-HELISEN® DEPOT Individuelle Präparate



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Epithelien	
NOVO-HELISEN® DEPOT 306 Hundeepithelien	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT 309 Katzenepithelien	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT 314 Pferdeepithelien	100 %
Schimmelpilze	
NOVO-HELISEN® DEPOT 400 Alternaria alternata	100 %

Stärke 1, Stärke 2, Stärke 3  
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Allergenextrakte aus Epithelien oder Schimmelpilzen.

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind unter „Bezeichnung des Arzneimittels“ aufgeführt.

Die Standardisierung erfolgt in PNU (PNU = Protein Stickstoff Einheiten):

Epithelien:		
Stärke 1 enthält	25	PNU/ml
Stärke 2 enthält	250	PNU/ml
Stärke 3 enthält	2 500	PNU/ml
Schimmelpilze:		
Stärke 1 enthält	5	PNU/ml
Stärke 2 enthält	50	PNU/ml
Stärke 3 enthält	500	PNU/ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aluminiumhydroxid (Δ 0,003 mg/ml Al<sup>3+</sup> in Stärke 1 / 0,03 mg/ml Al<sup>3+</sup> in Stärke 2 / 0,3 mg/ml Al<sup>3+</sup> in Stärke 3), 4 mg/ml Phenol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Die Suspension besonders bei Stärke 3 muss 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.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., die durch Exposition von nicht vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verabreicht 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.

Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

### Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im Dosierungsschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.

Der Empfindlichkeitsgrad 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 kann folgendes Schema gelten:

- **Gesteigerte Lokalreaktion:** Die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen.
- **Milde systemische Reaktion:** Die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.

- **Schwere systemische Reaktion:** Neubeginn der Therapie mit Stärke 1.

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

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

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

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

### Einleitungsbehandlung (Aufdosierung)

Die Einleitung der Behandlung mit Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate erfolgt für nicht-saisonale Allergene (Epithelien) in einer möglichst beschwerdearmen Zeit, für saisonale Allergene (saisonale Schimmelpilze wie Alternaria alternata) außerhalb der Saison.

Die Einleitungsbehandlung wird unbedingt mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke 1) begonnen.

Ihr Arzt hat bei Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen:

1. Aufdosierung für mäßig empfindliche Patienten.
2. Aufdosierung für hochgradig empfindliche Patienten.

Tabelle 1 Dosierschema

Stärke	Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten in ml	Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten in ml
<b>1</b> grüne Aluminiumkappe		0,05
		0,10
		0,20
		0,40
		0,80
<b>2</b> orange Aluminiumkappe		0,05
		0,10
		0,20
		0,40
		0,80

NOVO-HELISEN® DEPOT Individuelle Präparate



Stärke	Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten in ml	Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten in ml
<b>3 rote Aluminiumkappe</b>  Individuelle Höchstdosis beachten!  Maximaldosis: 1,0 ml Stärke 3		0,05
		0,10
		0,20
		0,30
		0,40
		0,50
		0,60
		0,70
		1,00

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.

Wird die Einleitungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

**Tabelle 2 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung**

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema

Die Dosissteigerung muss insbesondere bei hochsensibilisierten Patienten schonend und gegebenenfalls unter Einfügung von Zwischenstufen bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen. Diese stellt die individuelle Höchstdosis des Patienten dar und darf nicht überschritten werden, da sonst allergische Reaktionen auftreten könnten.

Als **Maximaldosis pro Injektion gilt 1,0 ml** der Stärke 3. Dagegen kann die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten geringer sein.

**Fortsetzungsbehandlung**

Die Fortsetzungsbehandlung wird perennial (ganzjährig) durchgeführt.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 1,0 ml Stärke 3**) erstmalig erreicht, wird danach 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 die Fortsetzungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema durchgeführt werden:

**Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung**

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 6 Wochen bis zu 8 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 8 Wochen	5 % der letzten vertragenen Dosis
> 52 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema

*Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit eher Probleme gibt als bei Erwachsenen.

Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche werden gemäß dem oben dargestellten Dosierschema (s. Tabelle 1) behandelt.

**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.

Der Patient muss nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten** überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung. 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.

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

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. Das Injektionsintervall für denselben Extrakt sollte 7 Tage nicht unterschreiten. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

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.

Für Hinweise vor der Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6

Die **Behandlungsdauer** beträgt 3 Jahre.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- unkontrolliertes Asthma, d. h. die FEV<sub>1</sub> ist trotz adäquater Pharmakotherapie unter dem 70 % Sollwert

## NOVO-HELISEN® DEPOT Individuelle Präparate

- irreversible Veränderungen des Reaktionsorgans (Emphysem, Bronchiektasen u. a.)
- entzündliche/febrile Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose)
- klinisch relevante Herz-Kreislaufinsuffizienz – bei kardiovaskulären Erkrankungen erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach Adrenalingabe
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, Multiple Sklerose etc.)
- schwere psychische Störungen

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

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

**Zum Zeitpunkt der Injektion** soll der Patient frei von akuten Krankheitserscheinungen (allergisch bedingten Symptomen, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis oder Erkältungskrankheiten) sein, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

**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 Astmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktionsmessung (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

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

#### Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Behandlung mit ACE-Hemmern (siehe auch 4.5)
- Behandlung mit Betablockern (lokal, systemisch; siehe auch Abschnitt 4.5)
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

Da **Adrenalin** zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beach-

tet werden.

**Am Tag der Injektion** sind vom Patienten körperliche Anstrengungen (auch Alkohol, Sauna, heißes Duschen etc.) zu vermeiden, da diese zu verstärkten allergischen Reaktionen führen können.

Zwischen einer Novo-Helisen Depot-Injektion und einer planbaren **Impfung** sollte der Abstand mindestens eine Woche betragen. Impfungen sollten daher in der Fortsetzungsbehandlungsphase durchgeführt und zwischen 2 mit 4-wöchigem Abstand applizierten Injektionen gegeben werden. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzung) können jederzeit erfolgen. Die Fortsetzung der Behandlung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis.

Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro **1,0 ml** maximaler Dosis Stärke 3, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimitteln mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. bestimmte Sedativa, Antiemetika, Antacida) kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass bei Absetzen dieser Arzneimittel die bis dahin mit Novo-Helisen Depot erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Bei einer Behandlung des Patienten mit Betablockern (einschließlich Augentropfen) und ACE-Hemmern kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin verstärkt werden und die Wirksamkeit von Adrenalin während der Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion verringert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Therapie mit Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate sind die ursächlichen und die mit ihnen kreuzreagierenden Allergene so gut wie möglich zu meiden.

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden, siehe Abschnitt 4.4.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor.

Deshalb wird eine Therapie mit Novo-Helisen Depot Individuelle Präparaten während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen nicht vor. Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall erforderlich.

##### Fertilität

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es wird jedoch keine Auswirkung auf die Fertilität erwartet.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da Schwindel auftreten kann.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Auch bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung können Nebenwirkungen auftreten. Es muss mit gesteigerten Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) und/oder systemischen Reaktionen (z. B. Dyspnoe, generalisierter Juckreiz, Erythem) gerechnet werden. Zusätzlich können anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion an der Injektionsstelle.

Typische Zeichen für eine anaphylaktische Reaktion sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen, Dyspnoe, juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, generalisierte Urtikaria, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein.

**NOVO-HELISEN® DEPOT** Individuelle Präparate



Auch Stunden nach der Injektion können Nebenwirkungen auftreten.

**Tabelle 4** Die folgende Tabelle ist ein Überblick über Spontanberichte von Nebenwirkungen kodiert nach MedDRA. Aufgrund der geringen Anzahl an Spontanberichten kann die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht geschätzt werden.

Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkung (Preferred Term)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Rhinitis; Konjunktivitis
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion; anaphylaktischer Schock
Psychiatrische Erkrankungen	Angst
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel; Bewusstseinsstrübung; Kopfschmerzen; Bewusstlosigkeit
Augenerkrankungen	Allergische Konjunktivitis
Herzkrankungen	Tachykardie; Zyanose
Gefäßkrankungen	Hypertonie; Kreislaufkollaps; Rötung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Asthma; bronchiale Obstruktion; Husten; Luftnot; Röcheln; Stridor; allergische Rhinitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Schluckbeschwerden; Mundtrockenheit; Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Angioödem; kalter Schweiß; Hautrötung; Lipoathrophie; Juckreiz; generalisierter Hautausschlag; Hautreaktion; Gesichtsschwellung; Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie

Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkung (Preferred Term)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Beschwerden im Brustkorb; Schüttelfrost; Kältegefühl; Unwohlsein; Fieber; Schwellungen; Fremdkörpergefühl An der Injektionsstelle: Rötungen; Ödem, Juckreiz, Schwellungen, Urtikaria, Bläschen
Untersuchungen	Blutdruck erniedrigt; Körpertemperatur erhöht

Kinder und Jugendliche:

Das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist bei der Anwendung von Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate mit dem von Erwachsenen vergleichbar. Es sind keine anderen Risiken in dieser Altersgruppe zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen. Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und den Leitlinien weiterer Organisationen entnommen werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Bei der allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) werden dem Patienten zunehmende Dosen des Allergens, das die allergische Reaktion verursacht, mit dem Ziel injiziert, die allergischen Symptome klinisch zu bessern.

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte aus verschiedenen Quellen

ATC-Code	Allergen Typ
V01AA 04	Schimmelpilze
V01AA 11	Tiere

**Wirkmechanismus**

Die spezifische Immuntherapie ist gegenwärtig die einzige kausale Therapie für IgE-vermittelte allergische Erkrankungen.

Der subkutan injizierte Allergenextrakt wird bevorzugt von Antigen-präsentierenden Zellen der Haut aufgenommen und den Lymphozyten des Immunsystems zugeleitet.

Der genaue Mechanismus der Hyposensibilisierung ist noch nicht bekannt. Es gibt aber Hinweise dafür, dass die Induktion von regulatorischen T-Zellen und/oder eine funktionelle Umorientierung der allergenspezifischen T-Helferzellen für das Erreichen der klinischen Toleranz von wesentlicher Bedeutung sind.

Intakte Allergene bzw. partiell abgebaute Fragmente können potenziell mit IgE-Antikörpern reagieren und damit allergische Nebenwirkungen durch Aktivierung von Mastzellen und basophilen Granulozyten bedingen.

**Klinische Wirksamkeit und Sicherheit**

Die Induktion von allergen-spezifischen IgG-Antikörpern durch Novo-Helisen-Depot Individuelle Präparate wurde in einer klinischen Studie bewiesen und zeigt damit indirekt die Induktion von regulatorischen T- und B-Zellen während der Immuntherapie.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine.

Das Novo-Helisen Depot Individuelle Präparat ist ein an Aluminiumhydroxid adsorbierter Allergenextrakt, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte

Freisetzung erzielt wird.

Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate werden subkutan injiziert, und die wirksamen Bestandteile werden bevorzugt von den Antigen-präsentierenden Zellen der Haut – dendritischen Zellen und Makrophagen – aufgenommen, verarbeitet und den T- und B-Lymphozyten präsentiert. Diese Zellen sind auch wesentlich an der Allergen-eliminierung beteiligt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten sind für Novo-Helisen Depot Individuelle Präparate nicht verfügbar.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate, darf aber nicht das Verfallsdatum überschreiten. Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

#### Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gebördelte Injektionsflaschen aus farblosem Röhrglas der hydrolytischen Klasse I (Glasqualität gemäß Ph. Eur.; geeignet für Injektionszubereitungen) mit einem Gummistopfen (aus synthetischem Chlorbutylkautschuk =

latexfrei) und einer Bördelkappe (aus Aluminium):

4,5 ml sterile Injektionssuspension.

### Packungsgrößen:

3 Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Eine Packung mit einer Flasche Stärke 1, einer Flasche Stärke 2 und einer Flasche Stärke 3

Eine Packung mit einer Flasche Stärke 3

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke 3

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch muss die Flasche gründlich geschüttelt werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbats zu erreichen.

Anwendungshinweise finden sich in Abschnitt 4.2.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Die individuellen Rezepturen sind gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1g AMG von der Zulassungspflicht befreit.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Körner-Straße 52  
21465 Reinbek  
Deutschland

Tel.: 040 727 65-0

Fax: 040 722 77 13

E-Mail: info@allergopharma.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe 7.

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zur Ausnahme von der Zulassungspflicht siehe 7.

## 10. STAND DER INFORMATION

10/2021

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig





