

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lais Frühblüher 1.000 UA Sublingualtabletten

Chemisch modifizierter Allergenextrakt (Monoid / monomeres Allergoid) von Baumpollen
(*Betula pendula* 50%, *Alnus incana* 50%)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lais Frühblüher und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lais Frühblüher beachten?
3. Wie ist Lais Frühblüher einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lais Frühblüher aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lais Frühblüher und wofür wird es angewendet?

Lais Frühblüher enthält einen chemisch modifizierten Allergenextrakt (Monoid / monomeres Allergoid) von Baumpollen (*Betula pendula* 50%, *Alnus incana* 50%) für die spezifische Immuntherapie in der folgenden Dosierung: 1.000 Allergeneinheiten (UA)/sublinguale Tablette.

Allergeneinheit (UA) ist die Doseinheit der spezifischen Immuntherapie Lais Allergoid und basiert auf *in vitro* – und *in vivo* – Methoden zur Standardisierung der biologischen Aktivität.

Lais **Frühblüher** dient zur Behandlung von Rhinitis, Rhinokonjunktivitis und allergischem Bronchialasthma mit klinisch relevanten Symptomen durch Einatmen von Baumpollen, diagnostiziert durch Hautsticheltest und/oder spezifischen IgE-Test bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lais Frühblüher beachten?

Lais Frühblüher darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen, der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krebserkrankungen
- bei Erkrankungen des Immunsystems
- bei Entzündungen und/oder Verletzungen der Mundhöhle
- wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden (z. B. schweres Bronchialasthma, unkontrolliertes Asthma, insbesondere mit einem FEV1 < 70%);
- bei Schwangerschaft.

Wenn Sie an einer der oben aufgeführten Krankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme von Lais Frühblüher an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lais Frühblüher einnehmen.

Lais Frühblüher muss von einem Arzt mit Fachkenntnissen in der Behandlung von Allergien verschrieben werden.

Die Dosis der spezifischen Immuntherapie ist individuell: Ihr Arzt bestimmt die Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung, indem er sie an Ihre Situation und den Verlauf der Erkrankung anpasst.

Es wird empfohlen, die erste Tablette unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen und danach mindestens 30 Minuten lang unter Aufsicht zu bleiben. Auf diese Weise können Sie sich über die richtige Produkteinnahme informieren und mögliche Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt besprechen. Was die folgenden Tabletteneinnahmen betrifft, so können sie, sofern keine andere medizinische Beratung erfolgt, selbst verabreicht werden.

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern haben, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine fieberhafte Grippe oder Atemwegsinfektionen haben, sollte die Behandlung vorübergehend abgebrochen werden, bis die Infektion behoben ist, und Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, um eine mögliche Anpassung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie an Asthma leiden und bereits bestimmte Medikamente einnehmen: Lais Frühblüher muss zunächst zusätzlich zu den Medikamenten gegen Asthma, die Sie bereits verwenden, und nicht als Ersatz verwendet werden. Es wird empfohlen, das Medikament, das Sie bereits zur Bekämpfung von Asthma nach Beginn der Behandlung mit Lais Frühblüher einnehmen, nicht abrupt abzusetzen: Seine Reduktion muss schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Während der Behandlung sind leichte bis mittelschwere lokale und/oder systemische allergische Reaktionen zu erwarten. Wenn schwere Reaktionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie antiallergische Medikamente benötigen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren, Beta-2-Agonisten).

Wenn Sie schwere allergische Symptome wie Atem- oder Schluckbeschwerden, Asthmaanfall oder -verschlechterung, Stimmveränderungen, Hypotonie (niedriger Blutdruck) haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob die Behandlung abgebrochen werden soll oder nicht.

Wenn Sie antivirale oder antibakterielle Impfungen benötigen: Bevor Sie diese durchführen, sollten Sie die Behandlung mit Lais Frühblüher einstellen und eine Woche warten. Die Behandlung mit Lais Frühblüher kann zwei Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie Betablocker (Medikamente gegen Bluthochdruck, Angina oder Herzrhythmusstörungen) einnehmen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, der bei Bedarf die Verwendung eines gültigen Ersatzmedikaments bewerten wird.

Es gibt spezielle Bedingungen (z.B. Herz-Kreislauf-Insuffizienz, Emphysem, Bronchiektasie; chronisch entzündliche Erkrankungen; systemische Autoimmunerkrankungen in Remission oder organspezifisch; schwere psychiatrische Erkrankungen; Vorgeschichte schwerer systemischer Reaktionen auf die Allergenimmuntherapie; Erkrankungen, bei denen die Verwendung von Adrenalin kontraindiziert ist; mangelnde Compliance), für die eine individuelle Beurteilung des behandelnden Arztes erforderlich ist, bevor entschieden wird, ob die spezifische Immuntherapie begonnen werden soll oder nicht.

Starke körperliche Leistungen sollten in den Stunden unmittelbar nach der Behandlung vermieden werden.

Wenn Sie an einer oralen Entzündung (z.B. oraler Lichen Planus, Mundgeschwüre, Aphthose oder Soor) oder oralen Wunden leiden oder nach einer Operation im Mundraum, einschließlich Zahnextraktion, oder nach Zahnverlust, sollte der Beginn der Lais-Frühblüher-Behandlung verschoben werden und die laufende Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, um eine Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Einnahme von Lais Frühblüher zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie antiallergische Medikamente (z. B. Kortikosteroide, Antihistaminika, Mastzelldegranulationshemmer) einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Lais Frühblüher einnehmen, der entscheidet, ob die Therapie fortgesetzt wird oder nicht.

Obwohl keine spezifischen Studien durchgeführt wurden, kann eine Wechselwirkung mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Lais Frühblüher und der immunsuppressiven Therapie bekannt; in diesen Fällen wird vorsorglich keine spezifische Immuntherapie empfohlen. Es liegen keine Daten über mögliche Risiken einer gleichzeitigen Einnahme von Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit Lais Frühblüher vor.

Einnahme von Lais Frühblüher zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum sollte in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme von Lais Frühblüher vermieden werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Daten über den Einsatz der spezifischen Immuntherapie bei schwangeren Frauen liegen nicht vor oder sind begrenzt. Die Behandlung mit Lais Frühblüher sollte nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheidet, ob die Therapie fortgesetzt wird oder nicht.

Es gibt keine Erfahrungen zur Verwendung von Lais Frühblüher während des Stillens. Auswirkungen auf die gestillten Säuglinge sind nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wahrscheinlich, dass nach der Verabreichung ein Gefühl der Müdigkeit auftritt.

Lais Frühblüher kann einen geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen haben.

3. Wie ist Lais Frühblüher einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten in den Mund gelegt und einige Minuten unter der Zunge behalten werden, bis sie aufgelöst sind, bevor sie geschluckt werden. Die Tabletten nicht mit den Mahlzeiten einnehmen.

Die Behandlung sollte nach ärztlichem Ermessen mit einer variablen Dosis durchgeführt werden, entsprechend den klinisch-therapeutischen Bedürfnissen des Patienten. Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens 3 Monate vor dem erwarteten Beginn der Birkenpollensaison zu beginnen, 1 Tablette täglich 1 bis 7 Mal pro Woche einzunehmen, je nach ärztlichem Urteil und der Wahl eines kontinuierlichen oder vorsaisonalen/saisonbegleitenden Zeitplans über das Jahr. Dieses Behandlungsprotokoll sollte jedes Jahr für mindestens 3 aufeinander folgende Jahre wiederholt werden.

Die Richtlinien zur allergenspezifischen Immuntherapie legen nahe, die Behandlung für einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren durchzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lais Frühblüher eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten von Lais Frühblüher eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Wenn die Symptome schwerwiegend oder besonders lästig sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Frühblüher vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Lais Frühblüher einzunehmen, können Sie dies zu jeder Tageszeit nachholen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Frühblüher abbrechen

Im Falle einer Unterbrechung über 2 Wochen fragen Sie Ihren Arzt nach einer möglichen Dosisanpassung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen bei der spezifischen Immuntherapie sind relativ häufig, da der Patient dem Allergen ausgesetzt wird, das die allergischen Symptome verursacht. Die meisten Nebenwirkungen sind lokal und auf den Ort der Verabreichung beschränkt, haben eine leichte oder mittlere Intensität, sind vorübergehend und treten hauptsächlich in der Anfangsphase der Behandlung auf. In einigen Fällen können Nebenwirkungen schwerwiegend sein und/oder eine Einstellung der Immuntherapie und/oder die Verwendung von antiallergischen Medikamenten erfordern.

Da der Wirkstoff von Lais Frühblüher ein chemisch modifiziertes Allergen (monomeres Allergoid) ist, wird erwartet, dass die unerwünschten Wirkungen während der Behandlung gegenüber dem unveränderten Allergen geringer ausfallen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass es zu Nebenwirkungen kommt, die bei Medikamenten der gleichen Klasse gemeldet werden (sog. "Klassenwirkungen"), wie z. B. Ohrjuckreiz, Bindehautentzündung, Schleimhautschwellung, Angioödem, Urtikaria, allgemeiner Juckreiz, Juckreiz der Haut, Lippenschwellungen, Zungenschwellungen, Magen-Darm-Symptome, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, oraler Juckreiz, Lippen- oder Zungenjucken, Schmerzen und Brennen der Zunge (Glossodynie), Mundgeschwüre, Zungengeschwüre, Atembeschwerden (Dyspnoe), Atemwegobstruktionen, Husten, Halsentzündungen, Rachenödem, Asthma, allergische Rhinitis, anaphylaktische Reaktion, niedriger Blutdruck, Bewusstseinsverlust, Geschmacksveränderung, Kopfschmerzen.

Die folgende Liste der Nebenwirkungen basiert auf Daten aus kontrollierten klinischen Studien mit Lais Frühblüher bei erwachsenen Patienten mit baumallergischer Rhinitis und/oder allergischem Asthma durchgeführt wurden.

Die Nebenwirkungen sind gemäß den MedDRA-Konventionshäufigkeiten in Gruppen eingeteilt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig

- Rhinitis
- Infektion der Atemwege
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Augenjuckreiz
- Oropharyngeale Schmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Orale Juckreiz
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Erhöhter CRP-Wert

Gelegentlich

- Tracheobronchitis
- Mandelentzündung
- Pharyngitis
- Bronchitis
- Sinusitis
- Gastroenteritis
- Konjunktivitis
- Leukopenie
- Leukozytose
- Überempfindlichkeit
- Lustlosigkeit
- Kribbelgefühl
- Störung des Geschmacksempfindens
- Parästhesie
- Verstärkter Tränenfluss
- Augenreizungen
- Konjunktivale Hyperämie
- Vorhofflimmern
- Husten
- Rachenentzündung
- Niesen
- Erhöhte Viskosität des Sekrets der oberen Atemwege
- Nasale Beschwerden
- Hörstörungen
- Rhinorrhoe
- Nasenödem
- Tonsillenhypertrophie
- Nasentrockenheit
- Nasaler Juckreiz
- Epistaxis
- Verstopfte Nase
- Gastroösophageale Refluxerkrankung
- Erbrechen
- Bauchbeschwerden
- Lippenschwellung
- Hypästhesie Oral
- Orale Parästhesie
- Mundbeschwerden
- Mundtrockenheit
- Zungenbeschwerden
- Brustkorbbeschwerden
- Lokale Schwellung
- Atemgeräusche

Nebenwirkungen, die während der Anwendung nach dem Inverkehrbringen gemeldet wurden, werden nachfolgend gelistet. Diese Meldungen stammen aus spontanen Berichten, eine

Häufigkeitsverteilung kann nicht abgeleitet werden. Gemäß der MedDRA-Konvention werden diese Meldungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt" eingestuft.

Nasenrachenentzündung, Bindehautentzündung.

Asthma, Hörstörungen, Niesen.

Magen-Darm-Erkrankung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Mundschwellung.

Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Arzneimittlexanthem, kreisrunder Haarausfall.

Knochenschmerzen.

Müdigkeit.

Ergeben sich signifikante Nebenwirkungen durch die Behandlung, so sind diese unverzüglich dem Arzt zu melden.

Bei akuter Verschlechterung der Asthmasymptome oder schweren systemischen allergischen Reaktionen, Angioödem, Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmstörungen, Hypotonie oder Engegefühl im Hals sollte die Therapie sofort abgesetzt und der Arzt kontaktiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, - 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lais Frühblüher aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lais Frühblüher enthält

- Der Wirkstoff ist: Ein chemisch modifizierter Allergenextrakt (Monoid/monomeres Allergoid) aus Baumpollen (*Betula pendula* 50%, *Alnus incana* 50%), in der Dosierung zu 1.000 Allergeneinheiten (UA) pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Lactose-Monohydrat**, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Lais Frühblüher aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten verpackt in transparenten PVC und Aluminiumfolienblistern.

Verpackung

- **30 Tabletten:** 3 Blister mit 10 Tabletten 1.000 UA
 - **60 Tabletten:** 6 Blister mit 10 Tabletten 1.000 UA
- Die Blister sind in einem Karton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LOFARMA S.p.A.
Viale Cassala 40
20143 Mailand
Italien

Vertrieb in Österreich:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien

Z.Nr.: ALL-0084

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

EINNAHMEPLAN

- Bitte dokumentieren Sie immer auf dem Einnahmeplan, wenn Sie eine Tablette eingenommen haben
- Der Einnahmeplan soll immer zum Arzt mitgenommen werden.

DATUM	Anzahl der Tabletten	Anmerkungen	DATUM	Anzahl der Tabletten	Anmerkungen
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

DATUM	Anzahl der Tabletten	Anmerkungen	DATUM	Anzahl der Tabletten	Anmerkungen
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____



Lofarma S.p.A. Viale Cassala 40, 20143 Milano - ITALIA
Tel. +39 02 58198.1 - Fax +39 02 8322512

