

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LAIS Milben 1 000 UA Sublingualtabletten

Chemisch modifizierter Allergenextrakt aus Hausstaubmilben

(*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farina* 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 oder Apotheker.
- 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 Lais Milben und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lais Milben beachten?
3. Wie ist Lais Milben einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lais Milben aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lais Milben enthält einen chemisch modifizierten Allergenextrakt (monomeres Allergoid) aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farina* 50%) zur spezifischen Immuntherapie in folgender Dosierung: 1 000 Allergeneinheiten (UA)/Sublingualtablette.

Die Allergeneinheit (UA) ist die Dosiseneinheit der spezifischen Immuntherapie Lais Milben und basiert auf *in vitro*- und *in vivo*-Methoden zur Standardisierung der biologischen Aktivität des verwendeten Allergens.

Lais Milben dient zur Behandlung von allergischem Schnupfen, Bindehautentzündung und von allergischem Bronchialasthma bei Patienten mit klinisch relevanten Symptomen, die mit einem positiven Hautpricktest und/oder spezifischem IgE-Test auf Hausstaubmilben diagnostiziert wurden.

Lais Milben wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

Lais Milben muss von einem Arzt verschrieben werden, der über besondere Erfahrung in der Behandlung von Allergien verfügt.

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

Lais Milben darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer bestehenden bösartigen Krebserkrankung
- bei schweren Erkrankungen des Immunsystems, bei Immunschwäche oder wenn Sie ein unterdrücktes Immunsystem haben
- wenn Sie an chronischen Infektionen leiden

- bei Entzündungen und/oder Läsionen in der Mundhöhle mit schweren Symptomen
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, dauerhaften Erkrankungen der Lunge, z. B. Lungenüberblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasie)
- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialasthma, teilweise kontrolliertem oder unkontrolliertem Bronchialasthma (z.B. Kurzatmigkeit, Husten, Pfeifen, Atemgeräusche), bronchialer Obstruktion insbesondere mit einem FEV1 Wert < 70% des vorhergesagten Wertes nach entsprechender medikamentöser Behandlung leiden
- wenn Sie an Krankheiten leiden, bei denen Adrenalin nicht angezeigt ist.

Wenn Sie unter einer der oben genannten Krankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme von Lais Milben an Ihren Arzt.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Lais Milben, wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn Sie schwere allergische Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Stimmveränderungen, Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder ein Engegefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- wenn Sie bereits früher eine schwere allergische Reaktion auf ein Arzneimittel hatten, das Allergenextrakte enthält;
- wenn Sie unter Asthma leiden und bereits spezifische Arzneimittel einnehmen: Lais Milben sollte zunächst als Zusatzbehandlung zur medikamentösen Asthmatherapie und nicht als Ersatz für eine bereits bestehende Therapie eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die zur Asthmakontrolle verwendeten Arzneimittel nach Beginn der Behandlung mit Lais Milben nicht abrupt abzusetzen: Die Reduzierung sollte schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- wenn Sie antivirale oder antibakterielle Impfungen benötigen: Sie müssen zunächst die Behandlung mit Lais Milben unterbrechen und eine Woche warten. Die Behandlung mit Lais Milben kann zwei Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.
- Bei Auftreten eines fieberhaften grippeähnlichen Zustands oder einer Infektion der Atemwege. Die Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist. Für eine mögliche Anpassung der Dosis sollte ein Arzt konsultiert werden.
- wenn Sie Betablocker einnehmen (eine Klasse von Arzneimitteln, die gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen verschrieben werden, die aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind)
- wenn Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Inhibitoren) oder bei Parkinson mit Catechol-O-Methyltransferase-Hemmern (COMT-Inhibitoren) behandelt werden.
- wenn Sie unter schweren Entzündungen der Mundhöhle (z. B. *Lichen planus* oder Mundgeschwüre) bzw. Verletzungen der Mundschleimhaut leiden oder wenn Sie sich einer oralen Operation oder Zahnextraktion unterziehen müssen. Der Beginn der Behandlung mit Lais Milben sollte verschoben und die laufende Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, um die Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Die Dosierung der spezifischen Immuntherapie ist individuell: Ihr Arzt legt die Dosierung und die Häufigkeit der Verabreichung fest und passt sie an Ihre eigene Situation und den Krankheitsverlauf an.

Die Behandlung kann selbst begonnen werden, sofern der Arzt nichts anderes bestimmt. Um Sie über die richtige Einnahme des Arzneimittels zu unterrichten und über mögliche Nebenwirkungen zu sprechen, kann der Arzt entscheiden, dass die erste Dosis unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden sollte.

Während der Behandlung können leichte bis mittelschwere lokale und/oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Bei schweren Reaktionen fragen Sie Ihren Arzt nach der möglichen Anwendung von Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren, Beta-2-Agonisten).

Vermeiden Sie intensive körperliche Anstrengungen in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme des Präparats.

Kinder

Lais Milben ist bei Kindern unter 5 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Lais Milben 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere antiallergische Arzneimittel wie Kortikosteroide, Antihistaminika, Mastzellstabilisatoren, Arzneimittel gegen Asthma oder ein Arzneimittel, das Immunglobulin E (IgE) blockiert, z. B. Omalizumab, einnehmen, fragen Sie vor der Einnahme von Lais Milben Ihren Arzt, der entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll. Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Lais Milben und einer immunsuppressiven Therapie bekannt; aus Gründen der Vorsicht ist eine spezifische Immuntherapie in solchen Fällen aber nicht ratsam.

Über mögliche Risiken einer gleichzeitigen Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit Lais Milben liegen keine Daten vor.

Einnahme von Lais Milben zusammen mit Nahrungsmitteln

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

Einnahme von Lais Milben zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme von Lais Milben.

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.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lais Milben bei schwangeren Frauen vor, daher sollte die Behandlung mit Lais Milben nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der laufenden Behandlung schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Therapie fortsetzen sollen oder nicht.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lais Milben in der Stillzeit vor. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Lais Milben während der Stillzeit weiter einnehmen können.

Es liegen keine klinischen Daten zur Fruchtbarkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Lais Milben vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung der spezifischen Immuntherapie ist ein Gefühl der Müdigkeit möglich. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass Lais Milben die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen leicht beeinträchtigt.

Lais Milben enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lais Milben 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 genommen und vor dem Schlucken 1 bis 2 Minuten lang unter der Zunge gehalten werden, bis sie sich aufgelöst haben.

Die Tabletten sollten außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlung sollte mit einer variablen Dosis nach dem Ermessen des Arztes entsprechend den klinisch-therapeutischen Bedürfnissen des Patienten durchgeführt werden. Die Behandlung kann jederzeit begonnen werden und es wird empfohlen, 1 bis 2 Mal pro Woche 1 Tablette täglich einzunehmen, je nach ärztlichem Urteil.

Es empfiehlt sich, die Behandlung das ganze Jahr über fortzusetzen, entsprechend der Empfehlung des Arztes.

In internationalen Konsensdokumenten zur spezifischen Allergenimmuntherapie wird empfohlen, die Behandlung über einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren durchzuführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lais Milben ist bei Kindern unter 5 Jahren nicht angezeigt.

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

Wenn Sie mehr Tabletten von Lais Milben eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kann es zu lokalen oder systemischen allergischen Reaktionen kommen. Wenn die Symptome schwerwiegend oder besonders unangenehm sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Milben vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Lais Milben vergessen haben, können Sie die Dosis zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Milben abbrechen

Wenn die Behandlung bis zu zwei Wochen unterbrochen wird, kann sie ab der letzten gut verträglichen Dosis wieder aufgenommen werden; bei einer Unterbrechung der Behandlung von mehr als zwei Wochen fragen Sie Ihren Arzt nach einer möglichen Anpassung der Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie während der Behandlung erhebliche Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese sofort dem Arzt mit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz im Mund
- Juckreiz der Haut (Pruritus)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kribbeln im Mund (Parästhesie)
- Reduzierte orale Empfindlichkeit (Hypästhesie)
- Unwohlsein im Mund
- Beschwerden der Zunge
- Juckreiz auf der Zunge
- Geschwollene Zunge
- Schmerzen im Oberbauch
- Juckreiz der Lippen
- Geschwollene Lippen
- Geschwollene Mundschleimhaut
- Gefühl von Unwohlsein
- Ermüdung
- Schwellung des Gesichts
- Infektionen mit dem Herpes-Virus
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis)
- erhöhte Leberenzym-Werte (Aspartataminotransferase erhöht)
- erhöhte Leberenzym-Werte (Alaninaminotransferase erhöht)
- erhöhte Leberenzym-Werte (Gamma-Glutamyltransferase erhöht)
- Störung der Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- Taubheitsgefühl der Schleimhaut (Parästhesie)
- Pfeifender Atem
- Produktiver Husten
- Laufende Nase
- Niesen
- Juckreiz in der Nase
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- verstopfte Nase (Nasenverstopfung)
- Schwellung von Gesicht, Händen, Füßen, Zunge, Lippen und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Atmen und Schluckbeschwerden führt (Angioödem)
- Hautausschlag
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Schwindel (Vertigo)
- Juckreiz am Auge
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung gemeldet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

Kardiovaskuläre Störung, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie).

Entzündung des Auges (Konjunktivitis), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Orale Herpes, Erkältung.

Orales Allergiesyndrom.

Überschüssige Säure im Blut (Azidose), abnorme Gewichtszunahme.

Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Kiefergelenk-Syndrom.

Harninkontinenz (Enuresis), Depression.

Juckreiz im Genitalbereich.

Kopfschmerzen, Aufmerksamkeitsstörungen, Zittern (Tremor), Schwindel, Kribbeln (Parästhesie), vermindertes Tastgefühl (Hypästhesie), Gedächtnisverlust (Amnesie).

Erhöhter Tränenfluss, Schwellung des Auges, Schwellung der Augenlider (Ödeme), allergische Entzündung des Auges (allergische Konjunktivitis), gerötete Augen (Okuläre Hyperämie), Erhöhte Lichtempfindlichkeit des Auges (Photophobie).

Kältegefühl in den Extremitäten, periphere Gefäßerkrankung, Rötung.

Asthmatische Krise, Asthma, Bronchialödem, vorübergehende Verengung der Atemwege, die zu Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) führen, zunehmende Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, verstopfte Nase, laufende Nase (Rhinorrhoe), Niesen, Beschwerden an der Nase, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Reizung des Rachens, Erstickungsgefühl, Rachenödem, Kehlkopfödem, Schmerzen im Oropharynxbereich, Atemermüdung, vermehrte Bronchialsekretion, Räuspern, Halsschmerzen, Schmerzen im Brustkorb.

Wässriger, lockerer oder weicher Stuhl (Diarrhö), Unwohlsein (Übelkeit), Schluckbeschwerden (Dysphagie), Bauchschmerzen, geschwollene Lippen, trockener Mund, geschwollene Zunge, Schmerzen im Oberbauch, kleine Geschwüre im Mund (Aphthöser Ulkus), Magen- und/oder Darmbeschwerden.

Schwellung von Gesicht, Händen, Füßen, Zunge, Lippen und/oder Rachen die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zu Schluckbeschwerden führen (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Hautrötung (Erythem), Hautentzündung (Dermatitis), atopische Dermatitis, Bläschenbildung, Juckreiz, generalisierter Juckreiz, roter Hautausschlag (Ekzem), Hautreaktionen, Entzündung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis), Rötung der Gesichtsmittle (Rosazea), Brennendes Gefühl der Haut, juckender Hautausschlag.

Schleimhautschwellung (Ödem), Gefühl von Unwohlsein, Fremdkörpergefühl, Müdigkeit, Schwächegefühl oder Energielosigkeit (Asthenie), Brustbeschwerden, Fortschreiten der Begleiterkrankung, verschlimmelter Zustand, erhöhte Körpertemperatur (Fieber), oraler Herpes.

Erhöhte Herzfrequenz, erhöhter systolischer Blutdruck, positive Anti-Schilddrüsen-Antikörper.

Beenden Sie die Einnahme von Lais Milben und wenden Sie sich in den folgenden Fällen sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus:

- Bei einer akuten Verschlimmerung der Asthmasymptome oder schweren systemischen allergischen Reaktionen
- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut)
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Stimmveränderungen
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Engegefühl im Rachen (wie eine Schwellung) und Luftröhrenobstruktion
- allergische Reaktionen wie Kribbeln, Nesselsucht (Urtikaria) und juckende Haut.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
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 Milben aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das 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 Milben enthält

- Der Wirkstoff ist: chemisch modifizierter Allergenextrakt (monomeres Allergoid) aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farina* 50%), in folgender Dosierung: 1 000 Allergeneinheiten (UA)/Sublingualtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Lactose-Monohydrat**, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Lais Milben aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit der Prägung "4" auf einer Seite, in einem Blister aus transparentem PVC und Aluminiumfolie verpackt.

Verpackung:

- **10 Tabletten:**
1 Blister mit 10 Tabletten zu 1 000 Allergeneinheiten (UA)
- **30 Tabletten:**
3 Blister mit 10 Tabletten zu 1 000 Allergeneinheiten (UA)
- **60 Tabletten:**
6 Blister mit 10 Tabletten zu 1 000 Allergeneinheiten (UA)

Die Blister sind in einer Faltschachtel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lofarma S.p.A. - Viale Cassala 40 - 20143 Mailand (Italien)

Vertrieb:

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

1110 Wien

I.-Nr.: ALL-0083

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2024