

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 Gräser 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 Gräser 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 Gräser einstellen und eine Woche warten. Die Behandlung mit Lais Gräser 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 orale Entzündung (z. B. oraler Lichen Planus, Mundgeschwüre, Aphthose oder Soor) oder oralen Wunden leiden oder nach einer Oraloperation, einschließlich Zahnextraktion, oder nach Zahnverlust, sollte der Beginn der Lais-Gräser-Behandlung verschoben werden und die laufende Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, um eine Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Einnahme von Lais Gräser 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 Gräser einnehmen, der entscheiden wird, 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 Gräser 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 Gräser vor.

Einnahme von Lais Gräser zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum sollte in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme von Lais Gräser 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 Gräser 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 Gräser 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 Gräser kann einen geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen haben.

3. Wie ist Lais Gräser 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 Gräserpollensaison zu beginnen und 1 Tablette täglich beginnend bei 1 bis 5 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 Gräser eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten von Lais Gräser 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 Gräser vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Lais Gräser 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 Gräser 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 Gräser 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 Gräser bei erwachsenen Patienten mit graspolleninduzierter allergischer Rhinokonjunktivitis.

Die Nebenwirkungen sind gemäß den MedDRA-Konventionshäufigkeiten in Gruppen eingeteilt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig:

- Diarrhoe
- Müdigkeit

Gelegentlich:

- Tachykardie
- Augenschwellung
- Entzündung der Augenlider (Blepharitis)
- Augenjucken
- Oberbauchschmerzen
- Mundbeschwerden
- Übelkeit
- Bronchitis
- Konjunktivitis
- Erhöhte Alanin-Aminotransferase
- Erhöhte Aspartat-Aminotransferase
- Verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nasale Obstruktion
- Oropharynx-Schmerz
- Kontaktdermatitis
- Pruritus
- Hautausschlag
- Hypertonie
- Blässe

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.

Rhinitis.

Orales Allergiesyndrom.

Parästhesie.

Erhöhter Tränenfluss, allergische Konjunktivitis, Bindehautödem, Augenlidödem, Bindehauthyperämie, Augenjuckreiz.

Periphere vaskuläre Störung.

Bronchospasmus, Husten, Dyspnoe, Niesen, Rhinorrhoe, verstopfte Nase, Rachenparästhesie, Larynxödem, Rachenödem, Epistaxis.

Erbrechen, Dyspepsie, geschwollene Zunge.

Urtikaria, geschwollenes Gesicht, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Neurodermitis.

Schleimhautödem, Gesichtsodem.

Erhöhte Herzfrequenz.