

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### LAIS Milben 1.000 UA Sublingualtabletten

Chemisch modifizierte Allergenextrakte (Monoid / monomeres Allergoid) aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farinae* 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 könnte 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 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 (Monoid / monomeres Allergoid) aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farinae* 50%) für die spezifische Immuntherapie in folgender 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 Milben dient zur Behandlung von Rhinitis, Rhinokonjunktivitis und allergischem Bronchialasthma mit klinisch relevanten Symptomen durch Einatmen von Hausstaubmilben, 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 Milben beachten**

##### **Lais Milben darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen einen, der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krebserkrankung
- 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 Milben an Ihren Arzt.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Lais Milben 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 Milben 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 Milben 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 Milben einstellen und eine Woche warten. Die Behandlung mit Lais Milben 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 Milben Behandlung verschoben werden und die laufende Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, um eine Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

### **Einnahme von Lais Milben 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 Milben 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 Milben 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 Milben vor.

### **Einnahme von Lais Milben zusammen mit Alkohol**

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

## **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 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. Ein Behandlungsbeginn ist jederzeit möglich, von täglicher Einnahme einer Tablette, bis 1-2 Mal pro Woche, je nach ärztlichem Urteil.

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 Milben eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten von Lais Milben 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 Milben vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Lais Milben 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 Milben 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 Milben ein chemisch modifiziertes Allergen (monomeres Allergoid) ist, wird erwartet, dass unerwünschte 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), Atemwegsobstruktionen, Husten, Halsentzündungen, Rachenödem, Asthma, allergische Rhinitis, anaphylaktische Reaktion, niedriger Blutdruck, Bewusstseinsverlust, Geschmacksveränderung, Kopfschmerzen.

Die folgende Liste von Nebenwirkungen basiert auf Daten aus kontrollierten klinischen Studien, die mit Lais Milben bei erwachsenen Patienten mit durch Hausstaubmilben hervorgerufener allergischer Rhinokonjunktivitis durchgeführt wurden.

Die Nebenwirkungen werden nach 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**

- Rhinorrhoe
- Niesen

##### **Gelegentlich**

- Parästhesie oral
- Hypästhesie oral
- Orale Beschwerden
- Zungenbeschwerden
- Oraler Pruritus
- Juckreiz der Zunge
- Geschwollene Zunge
- Unwohlsein

- Herpesvirus-Infektion
- Glukose im Blut erhöht
- Gewicht erhöht
- Dysgeusie
- Giemen
- Husten mit Auswurf
- Pruritus

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.

Konjunktivitis, Rhinitis, Oraler Herpes.

Orales Allergie-Syndrom, Anaphylaktische Reaktion.

Azidose.

Enuresis.

Kopfschmerzen, Aufmerksamkeitsstörung, Tremor, Schwindelgefühl, Parästhesie.

Tränensekretion verstärkt, Schwellung des Auges, Augenlidödem, allergische Konjunktivitis.

Peripheres Kältegefühl, Periphere Gefäßserkrankung, Hitzewallungen.

Asthmakrise, Asthma, Bronchialödem, Bronchospasmus, Atemstörung, Husten, Obstruktion der oberen Atemwege, Rhinorrhoe, Niesen, Beschwerden an der Nase, Dyspnoe, Rachenreizung, Gefühl des Erstickens, Pharynxödem, Kehlkopfödem.

Diarrhoe, Übelkeit, Dysphagie, Abdominalschmerz, Lippenschwellung, Mundtrockenheit, Geschwollene Zunge.

Angioödem, Urtikaria, Schwellendes Gesicht, Ausschlag, Erythem, Dermatitis, atopische Dermatitis, Bläschen, Pruritus, Pruritis generalisiert, Ekzem, Hautreaktion.

Gefühl der Abnormalität, Schleimhautödem, Unwohlsein, Fremdkörpergefühl, Ermüdung.

Herzfrequenz erhöht, Blutdruck systolisch erhöht, Schilddrüsenantikörper positiv.

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, A - 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 Milben aufzubewahren

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der nach „Exp“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Milben enthält

- Der Wirkstoff ist: Ein chemisch modifizierter Allergenextrakt (Monoid/ monomeres Allergoid) aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farinae* 50%), in der Dosierung zu 1.000 Allergeneinheiten (UA) pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Laktose-Monohydrat**, mikrokristalline Cellulose, Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.

### Wie Lais Milben aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten verpackt in transparenten PVC-Aluminiumfolienblister.

### 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  
A - 1110 Wien

Zulassungsnummer: ALL-0083

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 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