

der Behandlungsplan angepasst und ggf. eine geeignete antiallergische Therapie (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellenstabilisatoren, Beta-2-Agonisten) verabreicht werden kann.

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie nach der Einnahme von **Lais schwere systemische Reaktionen**, Angioödem, Atem- oder Schluckbeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl im Hals bemerken. In solchen Fällen sollte die Behandlung so lange ausgesetzt oder ggf. abgebrochen werden, bis der behandelnde Arzt über eine Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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, anzeigen.

5. Wie ist Lais aufzubewahren?

Das Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Umkarton 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 enthält

Der Wirkstoff ist ein chemisch modifizierter Allergenextrakt (Monoid/monomeres Allergoid) von Pollen, Milben oder Tierepithelien in der Dosierung zu 300 bzw. 1.000 Allergeneinheiten (UA) je Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Was bedeutet Allergeneinheit?

Die Allergeneinheit ist eine biologische Maßeinheit der spezifischen Immuntherapie, es beschreibt die relative Allergenstärke der aktiven Substanz bestimmt durch standardisierte immunologische Messmethoden.

Wie Lais aussieht und Inhalt der Packung

Die jeweilige Therapiepackung besteht aus einer Schachtel aus Karton, welche die angegebene Anzahl an Blistern bestehend aus transparentem PVC enthält. Die Tabletten sind in den Blistern mit äußerlich bedruckter Aluminiumfolie verschweißt. Je nach Konzentration der enthaltenen Tabletten werden unterschiedliche Farbdrucke verwendet: gelb für Tabletten mit 300 UA und rot für Tabletten mit 1.000 UA.

Initialtherapie

Lais Initialpackung enthält 40 Tabletten in zwei unterschiedlichen Dosierungen:

- 10 Tabletten zu 300 UA für die Therapieeinleitung auf einem gelben Blister
- 30 Tabletten zu 1.000 UA als Erhaltungsdosis, aufgeteilt auf 3 rote Blister mit jeweils 10 Tabletten

Lais Kombipackung enthält 70 Tabletten in zwei unterschiedlichen Dosierungen:

- 10 Tabletten zu 300 UA für die Therapieeinleitung auf einem gelben Blister
- 60 Tabletten zu 1.000 UA als Erhaltungsdosis, aufgeteilt auf 6 rote Blister mit jeweils 10 Tabletten

Fortsetzungstherapie

Lais Fortsetzungspackung I enthält 30 Tabletten zu 1.000 UA,

- aufgeteilt auf 3 rote Blister mit jeweils 10 Tabletten

Lais Fortsetzungspackung II enthält 60 Tabletten zu 1.000 UA,

- aufgeteilt auf 6 rote Blister mit jeweils 10 Tabletten

Hersteller

LOFARMA S.p.A.
Viale Cassala 40
20143 Milano
ITALIEN

Pharmazeutischer Unternehmer

LOFARMA DEUTSCHLAND GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 26
47877 Willich
Tel.: 02154/ 888 72 0
Fax: 02154/ 888 72 05

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

GEBRAUCHSINFORMATION

Information für Anwender

Lais Tabletten 300 bzw. 1.000 UA/Tablette

Allergenextrakte in Tablettenform zur spezifischen sublingualen Immuntherapie.

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

1. Was ist Lais und wofür wird es angewendet?

Lais ist eine Immuntherapie zur Behandlung von allergischen Erkrankungen vom Soforttyp wie **Heuschnupfen** (allergische Rhinitis), **Bindehautentzündung** (allergische Konjunktivitis), und **allergisches Asthma** bronchiale.

Lais enthält *chemisch modifizierte Allergenextrakte* von Substanzen wie z.B. Pollen, Tierepithelien oder Milben auf die Sie medizinisch nachgewiesen allergisch reagieren.

Ziel der Immuntherapie mittels Lais ist, Ihr Immunsystem über einen längeren Zeitraum kontinuierlich zu trainieren, damit es nicht mehr auf die natürlich in Ihrer Umgebung vorkommenden allergie-auslösenden Substanzen reagiert. Durch diesen Vorgang, den man Hyposensibilisierung nennt, wird sowohl die Krankheitsursache als auch das Symptombild behandelt.

Voraussetzung für die Verschreibung und Einnahme der Immuntherapie mittels Lais ist, dass Ihr Arzt die medizinische Vorgeschichte der Allergien und deren Symptome an denen Sie leiden, genau kennt. Darüber hinaus muss die Allergie durch einen standardisierten Routinetest von Ihrem Arzt bestätigt worden sein, dazu zählen ein Hauttest (auch Prick-Test genannt) und/oder eine Blutuntersuchung.

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

Lais darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vorliegen von malignen Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert.
- bei Vorliegen von Erkrankungen des Immunsystems (z.B. schwere Autoimmunerkrankungen, Immundefizienz, Immunsuppression, Immundefekte).
- bei Vorliegen von chronisch entzündlichen Erkrankungen.
- wenn Sie Entzündungen und/oder Verletzungen der Mundhöhle haben.
- bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz, Emphysem, Bronchiektasie.
- bei teil-, unkontrolliertem oder schwerem Asthma bronchiale.
- bei Bronchialobstruktion insb. bei einem persistierenden FEV₁-Wert von unter 70%.
- wenn Sie an Krankheiten leiden, bei denen die Verwendung von Adrenalin kontraindiziert ist.
- bei Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte besprechen Sie die Therapie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lais einnehmen.

Die Therapie mit Lais sollte nur von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Therapie allergischer Erkrankungen verschrieben und eingeleitet werden.

Das Dosierungsschema der spezifischen Immuntherapie ist individuell, d.h. das angegebene Dosierungsschema hat ausschließlich einen Orientierungswert. Der Arzt wird die Dosierung und die Frequenz der Verabreichung unter Beachtung des Krankheitsverlaufes festlegen.

Die Behandlung kann, sofern keine andere medizinische Beratung erfolgt, selbst zu Hause durchgeführt werden. Um den Patienten in der richtigen Produkteinnahme zu schulen und einen Informationsaustausch

zwischen Arzt und Patient über mögliche Nebenwirkungen und zu ergreifende Maßnahmen zu ermöglichen, oder wenn Sicherheitsbedenken bestehen, kann der Arzt beschließen, die erste Dosis unter medizinischer Aufsicht einzunehmen.

Im Fall von Grippe mit Fieber oder infektiösen Erkrankungen der Atemwege sollte die Behandlung mit Lais kurzzeitig unterbrochen werden. Besprechen Sie die Therapiefortsetzung mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie Medikation gegen Asthma einnehmen, weisen Sie Ihren Arzt gezielt darauf hin. Lais sollte stets als Ergänzung zur bereits bestehenden Therapie gegen Asthma eingenommen werden und diese niemals unmittelbar ersetzen.

Milde bis moderate lokale und/oder systemische allergische Reaktionen können während der Behandlung auftreten. Sollten Sie allergische Reaktionen bei der Einnahme bemerken, sprechen Sie Ihren Arzt an, damit Sie ggf. zusätzlich antiallergische Medikamente erhalten.

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, bei akuter Verschlechterung der Asthmasymptome oder wenn Sie nach der Einnahme von Lais schwere systemische Reaktionen, Angioödem, Atem- oder Schluckbeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl im Hals bemerken. In solchen Fällen sollte die Behandlung so lange ausgesetzt oder ggf. abgebrochen werden, bis der behandelnde Arzt über eine Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

Wenn während der Behandlung die Notwendigkeit auftreten sollte, gegen pathogene virale oder bakterielle Krankheitserreger *impfen* zu müssen, so sollte sicherheitshalber eine Woche zwischen der letzten Verabreichung des Präparates und der Impfung liegen. Die Fortsetzung der Immuntherapie kann ungefähr 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie β -Blocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina oder Herzrhythmusstörung) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Lais einnehmen; Patienten, die Betablocker einnehmen, reagieren möglicherweise weniger sensitiv auf Adrenalin bei Notfallbehandlungen, so dass eine sorgfältige Einzelfallprüfung mit Besprechung zwischen Patient und behandelndem Arzt erforderlich ist, bevor eine spezifische Immuntherapie eingeleitet wird.

In den Stunden unmittelbar nach der Verabreichung des Arzneimittels sollte intensive physische Anstrengung vermieden werden.

Im Fall von auftretenden Infektionen im Mundraum (z.B. Orale Lichen Planus, Aphthose, Soor oder Geschwüre), oder bei einem operativen Eingriff im Mundraum (z.B. Zahnentfernung) sollte die Behandlung mit Lais bis zum vollständigen Ausheilen der Mundschleimhaut kurzzeitig unterbrochen werden. Besprechen Sie die Therapiefortsetzung mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie an einer *Laktose* Unverträglichkeit leiden, sprechen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie Lais Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte nicht erwogen werden.

Kinder sollten bei der Einnahme dieses Arzneimittels von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Einnahme von Lais zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, dazu zählen auch antiallergische Medikamente wie Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellgranulationshemmer.

Derzeit sind keine spezifischen Interaktionen von Lais mit immunsuppressiven Therapien bekannt, aus Sicherheitsgründen wird keine Therapie mit Lais bei gleichzeitiger Immunsuppression empfohlen.

Es sind keine Wechselwirkungen von Lais bei der gleichzeitigen Verabreichung eines weiteren Allergens zur spezifischen Immuntherapie bekannt.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

Einnahme von Lais und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft oder bei der aktiven Planung einer Schwangerschaft soll eine spezifische Immuntherapie nicht begonnen werden. Sollte während der spezifischen Immuntherapie eine Schwangerschaft diagnostiziert werden, ziehen Sie bitte Ihren Allergologen und Gynäkologen zu Rate. Es liegen nur limitierte Erfahrungen für die Anwendung des Präparates während der Schwangerschaft und der Stillzeit vor. Kontraindikationen werden nicht erwartet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich ist nach der Einnahme von Lais, wie auch bei anderen Arten der Immuntherapie, eine leichte Müdigkeit wahrzunehmen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Lais müde fühlen, müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie Bedenken haben oder das Müdigkeitsgefühl längere Zeit bestehen bleibt.

3. Wie ist Lais anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer entsprechend der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Geben Sie Lais Tabletten bis zum völligen Auflösen in *die Mundhöhle, bevorzugt unter die Zunge*, und schlucken Sie die Reste der aufgelösten Tablette *nach einer Dauer von ca. 2 Minuten* herunter.

Lais sollte zeitlich versetzt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Behandlungsschema für Lais

Das klassische Behandlungsschema von Lais besteht aus einer kurzen Aufdosierungsphase zum Therapiestart mit 300 UA Tabletten und wird dann mit der empfohlenen Erhaltungsdosis 1 Tablette à 1.000 UA über einen längeren Zeitraum fortgesetzt (Fortsetzungstherapie).

Dosierschema zum Therapiestart (Initialtherapie)

Das folgende Dosierschema wird zur Aufdosierung empfohlen:

- Tag 1 1 Tablette à 300 UA am Morgen.

- Tag 2 1 Tablette à 300 UA jeweils am Morgen und am Abend.

- Tag 3 1 Tablette à 300 UA am Morgen und 2 Tabletten à 300 UA am Abend.

- Tag 4 2 Tabletten à 300 UA jeweils am Morgen und am Abend.

Die Aufdosierung wird in der Regel an 4 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

Während der Aufdosierung erfolgt die Einnahme ab dem zweiten Tag zweimal täglich morgens und abends.

Dosierschema Fortsetzungstherapie

Abhängig vom ärztlich empfohlenen Behandlungsschema (saisonale oder ganzjährige Behandlung) wird die Behandlung mit Lais von 1 Tablette à 1.000 UA täglich an mindestens 2 oder mehr Einnahmetagen pro Woche über den vom Arzt festgelegten Zeitraum fortgesetzt.

Zur *prä-/cosaisonalen Behandlung* wird empfohlen, 1 Tablette täglich an mindestens 5 Tagen pro Woche vor Beginn und begleitend zur Dauer des Pollenfluges einzunehmen.

Zur *ganzjährigen Behandlung* (insbesondere z.B. bei der Katze oder Milbe) wird empfohlen, 1 Tablette pro Tag an mindestens 2 Tagen pro Woche während des gesamten Jahres einzunehmen.

Die Therapie kann jederzeit begonnen werden. Um eine deutliche Verbesserung der klinischen Symptomatik bei Pollenallergikern bereits im ersten Behandlungsjahr zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung mindestens 3 Monate vor dem erwarteten Start der jeweiligen Pollensaison zu beginnen und 2 Monate während der Pollensaison fortzusetzen.

Dauer der Behandlung mit Lais

Für eine effektive, langfristige Besserung Ihrer Allergie und der einhergehenden Symptomatik wird eine Behandlung über einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren entsprechend den Leitlinien empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

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

Die Einnahme einer zu hohen Dosis könnte leichter zu lokalen oder systemischen allergischen Reaktionen führen. Wenn Sie Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lais vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lais zeitlich vergessen haben, holen Sie die reguläre Einnahme zu einer beliebigen Zeit nach, nehmen Sie *nicht* die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tagesdosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lais abbrechen

Im Falle einer Unterbrechung der Behandlung von bis zu 2 Wochen können Sie die letzte gut verträgliche Dosierung wieder aufnehmen; im Falle einer längeren Unterbrechung von mehr als 2 Wochen fragen Sie Ihren Arzt nach einer möglichen Dosisanpassung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen bei der spezifischen Immuntherapie sind relativ häufig, da der Patient dem Allergen ausgesetzt wird, das die allergischen Symptome verursacht. Die meisten unerwünschten Wirkungen 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 unerwünschte Wirkungen schwerwiegend sein und/oder eine Einstellung der Immuntherapie und/oder die Verwendung von antiallergischen Medikamenten erfordern.

Die chemische Modifikation des allergen Extrakts zielt darauf ab, das Risiko und die Schwere der unerwünschten Wirkungen während der Behandlung zu reduzieren. Dennoch kann das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen, die auch bei anderen Arzneimitteln der gleichen Klasse beobachtet werden, nicht gänzlich ausgeschlossen werden (sog. Klassenwirkungen), dazu zählen: allergische Rhinitis, Angioödem, Ürtikaria, Magen-Darm-Symptome, Atemwegsobstruktion, niedriger Blutdruck, anaphylaktische Reaktion, Bewusstlosigkeit, oraler Juckreiz, Geschmacksveränderungen, Lippenanschwellungen, Schleimhaut-Ödeme, Ohrjuckreiz, Anschwellen der Zunge, Glossodynie, Mundgeschwüre, Zungengeschwüre, Halsentzündungen, Rachen-Ödeme, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspnoe, Hautjuckreiz, allgemeiner Juckreiz, Asthma und Husten.

Bei Auftreten von lokalen und/oder systemischen Nebenwirkungen während der spezifischen Immuntherapie sollte umgehend der Arzt informiert werden, so dass entsprechend der Schwere des Krankheitsbildes