



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 antiallergischen 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 unterbrochen werden, bis der behandelnde Arzt über eine Fortsetzung der Therapie oder ggf. einen Abbruch 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. oraler 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.

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, Mastzelldegranulationshemmer.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 begrenzte 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. Die empfohlene Dosis der Immuntherapie mit Lais ist individuell und richtet sich nach dem von Ihrem Arzt festgesetzten Dosierschema.

Applizieren Sie Lais mit Hilfe der Dosierpumpe in den Mund unter die Zunge; ggf. kann ein Löffel als Hilfe verwendet werden. Behalten Sie die Lösung für 1-2 Minuten im Mund und schlucken Sie diese dann herunter. Lais sollte zeitlich versetzt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

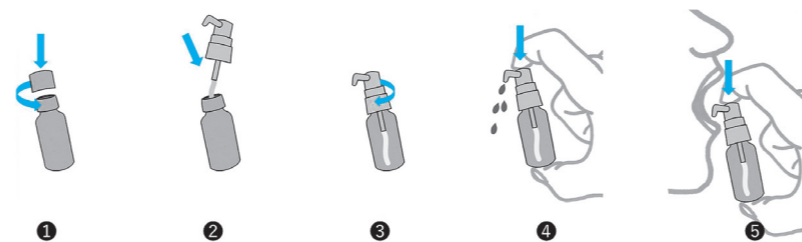
Zusammensetzen der Dosierpumpe von Lais

Jede Lais-Packung enthält eine oder mehrere braune Glasflaschen mit weißem Plastikscharbverschluss. Zu jeder Glasflasche gehört eine separat in der Packung beiliegende Dosierpumpe, die einzeln in einer sterilen Plastikverpackung eingeschweißt ist.

Die Dosierpumpe muss bei Anbruch jeder neuen Glasflasche einmalig auf der Flasche fest verschraubt werden und dient zur präzisen und komfortablen Einnahme der vom Arzt verordneten Dosis.

Die einzelnen Flaschen und Dosierpumpen sollten immer erst unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet bzw. ausgepackt werden.

Vorbereitung des Inhalts für die Anwendung / Handhabungshinweise für die Dosierpumpe:



- Das Öffnen der Flasche erfolgt durch Herunterdrücken der weißen Schraubkappe bei gleichzeitiger Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn /nach links (Kindersicherung).
- Die Dosierpumpe aus der sterilen Schutzverpackung nehmen und auf den Flaschenhals stecken. Berührungen des Steigrohrs der Pumpe sind dabei zu vermeiden, um Verunreinigungen zu verhindern.
- Die Verschraubung von Dosierpumpe und Flaschenhals erfolgt durch Drehbewegung im Uhrzeigersinn nach rechts. Die einmal verschraubte Dosierpumpe verbleibt **dauerhaft** auf der Arzneiflasche und wird nicht mehr entfernt. (Bei Anbruch einer neuen Flasche wird eine neue steril verpackte Dosierpumpe verwendet unter Wiederholung der Schritte 1. bis 4.)
- Bei erstmaliger Benutzung muss das Pumpsystem zunächst aktiviert und mit Flüssigkeit gefüllt werden. Drücken Sie dazu den Pumpknopf mehrmals (ca. 5x) kräftig und vollständig nach unten bis eine gleichmäßige Menge des Arzneimittels in Form eines Hubes in die Umgebung abgegeben wird. Das System ist danach dauerhaft gefüllt.
- Das Arzneimittel kann, in Form von definierten Hüben, entweder direkt unter die Zunge oder auf einen Löffel abgegeben werden. Zur Abgabe des Arzneimittels die Arzneiflasche zwischen Daumen und Zeigefinger fixiert halten und pro Hub mit dem Zeigefinger einen kräftigen Druck auf den Knopf der Dosierpumpe ausüben. Der Pumpknopf muss gleichmäßig und vollständig heruntergedrückt werden, um eine gleichmäßige Menge in Form eines Hubs abzugeben. Die Anzahl der pro Anwendung abzugebenden Hübe erfolgt gemäß der von Ihrem Arzt verordneten Dosis entsprechend des empfohlenen Dosierungsplans.
- Reinigen Sie nach Gebrauch den Pumpenkopf äußerlich durch Abtupfen mit einem sauberen, trockenen Tuch. Vermeiden Sie bei der Anwendung grobe Verunreinigungen, z.B. durch Reste von Nahrungsmitteln.

Bevor die Schritte 5 – 6 wiederholt werden, d.h. vor jeder neuen Einnahme, ist der Pumpenkopf auf äußere Verunreinigungen zu prüfen.

Mögliche festgestellte oberflächliche Verunreinigungen an dem Pumpenkopf sind durch Abreiben mit einem sauberen Tuch zu beseitigen.

Behandlungsschema für Lais

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

Dosierschema zum Therapiestart (Initialtherapie)

Die Behandlung sollte mit einer Dosierung von 300 UA (2 Hübe) begonnen und auf 900 (6 Hübe = empfohlene Erhaltungsdosis) mit dem unten angegebenen Dosierungsschema erhöht werden.

Jeder Hub (Pumpstoß) der Dosierpumpe entspricht einem Volumen von 50 μ l oder 150 UA.

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

Während der Aufdosierung erfolgt die Einnahme zweimal täglich morgens und abends.

Die Dosis sollte am nächsten Anwendungstag nicht erhöht werden, wenn die vorherige Dosis nicht gut vertragen worden ist.

Bei Erreichen der Erhaltungsdosis (6 Hübe pro Tag) wird die Einnahme einmal täglich empfohlen.

Das folgende Dosierschema wird zur Aufdosierung empfohlen:

Tag 1	1 Hub am Morgen und 1 Hub am Abend
Tag 2	2 Hübe am Morgen und 2 Hübe am Abend
Tag 3	3 Hübe am Morgen und 3 Hübe am Abend
Tag 4	4 Hübe am Morgen und 4 Hübe am Abend

Dosierschema Therapiefortsetzung

Abhängig vom ärztlich empfohlenen Behandlungsschema (prä/co-saisonale oder ganzjährige Behandlung) wird die Behandlung mit Lais von 6 Hüben täglich an mindestens 1 bis zu 7 Einnahmetagen pro Woche über den vom Arzt festgelegten Zeitraum fortgesetzt.

Die maximal vertragene Dosis kann unter der vom Behandlungsschema vorgesehenen Höchstdosis liegen. Zur *prä-/cosaisonalen* Behandlung wird empfohlen, täglich 6 Hübe täglich an 1 bis 7 Tagen pro Woche einzunehmen.

Zur *ganzjährigen Behandlung* (insbesondere z.B. bei der Katze) wird empfohlen, 6 Hübe pro Tag an mindestens 1-2 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 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, Urtikaria, Magen-Darm-Symptome, Atemwegsobstruktion, niedriger Blutdruck, anaphylaktische Reaktion, Bewusstlosigkeit, oraler Juckreiz, Geschmacksveränderungen, Lippenschwellungen, Schleimhaut-Ödeme, Ohrjuckreiz, Anschwellen der Zunge, Glossodynie, Mundgeschwüre, Zungengeschwüre, Halsentzündungen, Rachen-Ödeme, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspnoe, Haut-Juckreiz, allgemeiner Juckreiz, Asthma und Husten.

