Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] 12 SQ-HDM, Lyophilisat zum Einnehmen

Für die Behandlung von Erwachsenen

Standardisierter Allergenextrakt aus Hausstaubmilben

(*Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] beachten?
3. Wie ist [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] und wofür wird es angewendet?

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] enthält einen Allergenextrakt aus Hausstaubmilben. Es ist ein Lyophilisat zum Einnehmen (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette), ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper aufgenommen wird.

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] wird bei Erwachsenen (18-65 Jahre) zur Behandlung von einem durch Hausstaubmilben ausgelösten allergischen Schnupfen (Entzündung der Nasenschleimhaut) und damit im Zusammenhang stehendem allergischen Asthma verwendet. [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] wirkt durch eine Erhöhung der immunologischen Toleranz gegenüber Hausstaubmilben (Ihr Körper lernt, mit dem Allergen umzugehen). Es kann sein, dass Sie die Lyo-Tablette 8 bis 14 Wochen einnehmen müssen, bevor Sie eine Besserung spüren.

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome überprüfen und einen Hauttest durchführen und/oder eine Blutprobe entnehmen, um zu entscheiden, ob [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] eine geeignete Behandlung für Sie ist.

Die erste Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Nach der ersten Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter medizinischer Überwachung

bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen. Das gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] beachten?

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie Asthma haben und am Tag der geplanten ersten Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] eine Atemwegsinfektion, wie eine gewöhnliche Erkältung, Halsschmerzen oder eine Lungenentzündung, besteht. Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde, eine andere Operation im Mund durchgeführt wurde sowie bei Wunden oder Entzündungen im Mund. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie schon früher eine schwere allergische Reaktion nach einer Injektion eines Hausstaubmilben-Allergenextraktes hatten.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die vorhandenen Daten zeigen kein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bei Patienten mit einer Fischallergie.
- wenn Sie starke allergische Symptome haben wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme, niedriger Blutdruck oder Engegefühl im Hals. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter sind als üblich. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie Asthma haben, nehmen Sie Ihre üblichen Asthma-Arzneimittel weiter, während Sie mit der Behandlung mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie Sie Ihre Asthma-Arzneimittel über die Zeit schrittweise reduzieren können.

Wenn Sie anhaltendes Sodbrennen oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Während der Behandlung sind leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen zu erwarten. Sollten jedoch schwere Reaktionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Kinder und Jugendliche

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika, Asthma-Bedarfsmedikation oder Kortisonpräparate nehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, so dass er mit Ihnen die Anwendung dieser Arzneimittelwährend der Behandlung mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] besprechen kann. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] auftreten.

Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] dürfen Sie 5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] soll nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] während der Stillzeit. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] während der Stillzeit Ihres Kindes fortsetzen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch können nur Sie beurteilen, ob Sie beeinträchtigt sind. Deshalb lesen Sie bitte alle Informationen dieser Gebrauchsinformation, insbesondere Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“ und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

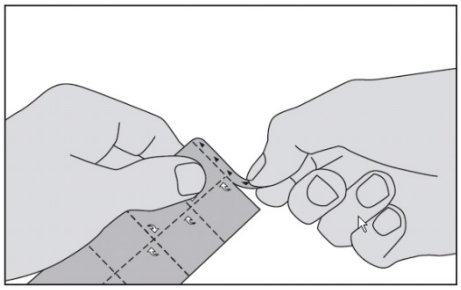
3. Wie ist [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] einzunehmen?

Nehmen Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

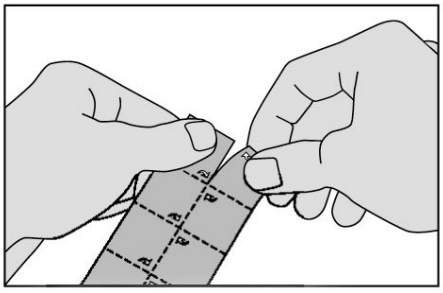
Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette täglich. Ihr Arzt wird Sie beraten, für wie lange Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] einnehmen sollten.

Anwendung bei Erwachsenen

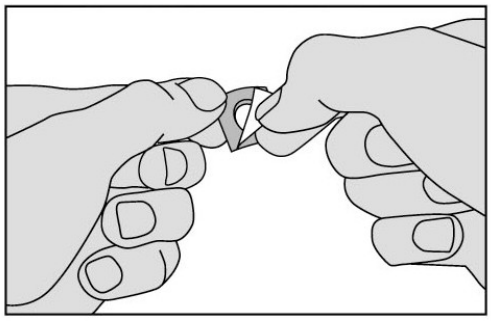
Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] immer trocken sind. Nehmen Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] wie folgt ein:



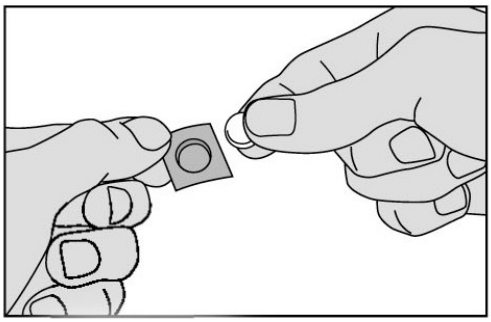
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



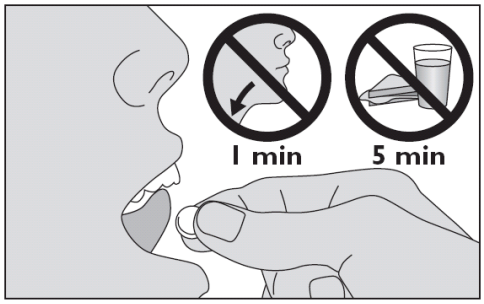
2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Drücken Sie die Lyo-Tablette nicht durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann. Klappen Sie stattdessen die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus und nehmen Sie sie sofort ein.



5. Legen Sie die Lyo-Tablette unter die Zunge und lassen sie dort für einige Sekunden liegen, bis sie sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken. Für mindestens fünf Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

[BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Wenn Sie eine größere Menge von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Lyo-Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen.

Wenn Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die Nebenwirkungen nach der Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] jeweils einige Minuten bis Stunden an. Die meisten Nebenwirkungen treten im Laufe der weiteren Behandlung nach einem bis drei Monaten nicht mehr auf.

Beenden Sie die Einnahme von [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mindestens eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Niedriger Blutdruck
- Engegefühl im Rachen (wie ein Schwellungsgefühl)
- Nesselsucht und Juckreiz der Haut

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gefühl der Rachenreizung
- Schwellung im Mund und der Lippen
- Juckreiz im Mund der Ohren
- Atemwegsinfektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Zunge oder im Mund
- Jucken oder Entzündung der Augen
- Jucken der Zunge und der Lippen
- Schwellung der Zunge oder des Rachens
- Entzündung, Beschwerden oder Brennen im Mund
- Rötung im Mund oder Wunden in der Mundschleimhaut
- Schmerzen im Mund
- Veränderter Geschmack
- Magenschmerzen oder Unwohlsein

- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Asthmasymptome
- Kurzatmigkeit
- Beschwerden im Brustraum
- Magenverstimmung und Sodbrennen
- Heiserkeit
- Müdigkeit
- Nesselsucht und Juckreiz der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen
- Schnelles Anschwellen von Gesicht oder Haut
- Gefühl eines schnellen kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
- Ohrenbeschwerden
- Engegefühl im Rachen
- Schmerzen beim Schlucken oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Beschwerden der Nase, verstopfte oder laufende Nase, Niesen
- Bläschen im Mund
- Reizung der Speiseröhre
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Schwindel
- Allgemeines Unwohlsein
- Trockener Mund
- Kribbeln auf der Haut
- Rötung im Rachen
- Vergrößerung der Mandeln
- Lippenschmerzen
- Lippenwunden
- Erhöhte Speichelproduktion
- Rötung der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Vergrößerung der Speicheldrüsen

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] enthält

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus den Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*. Die Aktivität pro Lyo-Tablette wird mit der Einheit SQ-HDM (HDM ist eine englische Abkürzung für Hausstaubmilben) ausgedrückt. Die Aktivität einer Lyo-Tablette ist 12 SQ-HDM.

Die weiteren Bestandteile sind Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie [BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS] aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Lyo-Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Dänemark

Hersteller

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

ES-28037 Madrid

Spanien

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Griegstraße 75 (Haus 25)

DE-22763 Hamburg

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Kroatien, Deutschland, Ungarn, Irland, Luxemburg, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien: ACARIZAX®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020