

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**STALORAL® Birke 10 I.R./ml und 300 I.R./ml**

**STALORAL® Birke 300 I.R./ml**

Lösungen zur sublingualen Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Birkenpollen

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

#### **1. Was ist STALORAL® Birke und wofür wird es angewendet?**

STALORAL® Birke ist eine flüssige Zubereitung aus Substanzen, die eine Allergie auslösen können (Allergene). Sie dient der schrittweisen Schwächung bis Aufhebung der allergischen Empfindlichkeit (spezifische Immuntherapie, Hyposensibilisierung).

STALORAL® Birke ist zur Anwendung an Erwachsenen bestimmt, die unter einer Allergie gegen Birkenpollen leiden, die mit Rhinitis (Schnupfen, laufende, juckende oder verstopfte Nase), Konjunktivitis (juckende und tränende Augen), Rhino-Konjunktivitis und/oder mildem Asthma einhergeht.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von STALORAL<sup>®</sup> Birke beachten?**

### **STALORAL<sup>®</sup> Birke darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Immunsystem stark geschwächt ist oder Sie an einer Krankheit leiden, die gegen Ihr Immunsystem gerichtet ist.
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung oder Krebs haben.
- wenn Sie an schwerem oder unkontrolliertem Asthma leiden.
- wenn Sie Entzündungen im Mund haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie STALORAL<sup>®</sup> Birke einnehmen. Bevor Sie die Therapie beginnen, sollten die Beschwerden Ihrer Allergie durch eine angemessene Behandlung kontrolliert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jegliche Erkrankung die Sie kürzlich hatten oder falls sich Ihre Allergie in der letzten Zeit verschlimmert hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- falls Sie nach der Einnahme von STALORAL<sup>®</sup> Birke unter Beschwerden einer Allergie leiden. Die Einnahme von H<sub>1</sub>-Antihistaminika, Kortikoiden oder  $\beta_2$ -Agonisten kann erforderlich sein.
- falls Sie Entzündungen im Mund haben, in der Mundhöhle operiert werden müssen oder Ihnen ein Zahn gezogen werden soll. Sie sollten die Einnahme von Staloral<sup>®</sup> Birke unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle vollständig abgeheilt ist.
- falls Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einer Entzündung der Speiseröhre erkrankt waren oder erkrankt sind. Falls während der Behandlung mit STALORAL<sup>®</sup> Birke schwere oder anhaltende Oberbauchschmerzen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen in der Brust auftreten, sollte der Therapieansatz überprüft werden.

Die Wirksamkeit von STALORAL<sup>®</sup> Birke ist bisher nur an Erwachsenen belegt.

### **Einnahme von STALORAL<sup>®</sup> Birke zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Bevor Sie die Therapie beginnen, informieren Sie Ihren Arzt,

- falls Sie Betablocker einnehmen. Patienten, die gleichzeitig mit Betablockern behandelt werden, reagieren bei der Behandlung schwerer systemischer Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) möglicherweise nicht auf die üblichen Dosen von Adrenalin (Epinephrin); dies kann möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben.
- falls Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Patienten, die gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern behandelt werden, reagieren bei der Behandlung schwerer systemischer Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) möglicherweise verstärkt auf die Gabe von Adrenalin (Epinephrin); dies kann lebensbedrohliche Folgen haben.

- falls bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. STALORAL® Birke sollte an dem Tag, an dem Sie eine Impfung erhalten, nicht eingenommen werden.

Während der Behandlung mit STALORAL® Birke dürfen Sie antiallergische Medikamente einnehmen oder anwenden, z.B. sogenannte Antihistaminika und/oder nasale Kortikosteroide.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von STALORAL® Birke während der Schwangerschaft und Stillzeit. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, bis Ihr Arzt gegebenenfalls zugestimmt hat.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen und schwanger werden oder mit dem Stillen beginnen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von STALORAL® Birke wurde kein oder ein zu vernachlässigender Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### **STALORAL® Birke enthält Natriumchlorid**

1 ml der Lösung enthält 1 mmol (23 mg) Natrium (59 mg Natriumchlorid (Kochsalz) in 1 ml Lösung). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist STALORAL® Birke einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

STALORAL® Birke wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

STALORAL® Birke ist für die Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

Die Dosierung ist vom Alter unabhängig, aber sie sollte sich nach der individuellen Empfindlichkeit jedes Patienten richten.

Für Kinder unter 6 Jahren und Jugendliche über 15 Jahren liegen keine Daten vor. Für Kinder von 6 bis 14 Jahren gibt es wenige Daten zur klinischen Wirksamkeit, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.

Die Therapie wird in zwei Schritten durchgeführt:

- Einleitungsbehandlung mit ansteigender Dosierung (Tage 1 - 11),
- Fortsetzungsbehandlung mit feststehender Dosierung (ab Tag 12).

Bitte achten Sie auf die Farbe der Plastikkappe auf den Flaschen. Diese kennzeichnet die Stärke der Lösung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### 1. Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung

Das Arzneimittel ist täglich und in ansteigender Dosierung nach dem folgenden Therapieschema bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis einzunehmen:

1. Woche			2. Woche		
Konzentration: 10 I.R./ml (blaue Kappe)			Konzentration: 300 I.R./ml (lila Kappe)		
Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R.)	Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R.)
1	1	1	7	1	30
2	2	2	8	2	60
3	4	4	9	4	120
4	6	6	10	6	180
5	8	8	11	8	240
6	10	10			

\* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung

Dieses Therapieschema dient nur zur Orientierung und muss in Abhängigkeit von dem Zustand des Patienten sowie möglicherweise auftretenden Reaktionen individuell angepasst werden.

### 2. Fortsetzungsbehandlung: Feststehende Dosis

Die empfohlene Dosierung entspricht 8 Hüben jeden zweiten Tag oder 4 Hüben STALORAL<sup>®</sup> Birke 300 I.R./ml täglich, wenn dies die maximal tolerierte Konzentration ist.

Die erreichte Erhaltungsdosis wird auch während der Pollenflugzeit unverändert weiter eingenommen.

Im Allgemeinen ist die tägliche Einnahme verglichen mit der Einnahme an jedem zweiten Tag mit einer besseren Therapietreue verbunden. Daher wird die tägliche Einnahme empfohlen.

### **Art der Anwendung**

STALORAL<sup>®</sup> Birke ist ausschließlich zur Anwendung unter der Zunge (sublingualen Anwendung) bestimmt.

STALORAL<sup>®</sup> Birke wird tagsüber eingenommen, nicht zusammen mit Nahrung oder Getränken.

Die vorgeschriebene Menge der Lösung wird mit Hilfe der Dosierpumpe direkt unter die Zunge aufgetragen. Sie verbleibt für zwei Minuten unter der Zunge und wird danach hinuntergeschluckt.

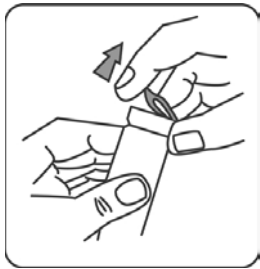
Es wird empfohlen, die Behandlung etwa 4 Monate vor der Pollenflugzeit zu beginnen und während der Saison fortzuführen.

### Handhabung der Flaschen und der Dosierpumpe

Zur Gewährleistung einer gleich bleibenden Qualität sind die Flaschen durch eine Aluminiumkapsel mit Plastikkappe dicht verschlossen.

Gehen Sie bitte bei der ersten Anwendung folgendermaßen vor:

1. Plastikkappe abziehen.



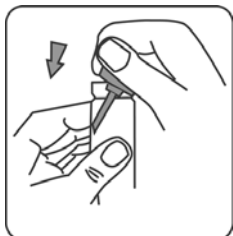
2. Nach Hochziehen der Metallflasche den Aluminiumverschluss vollständig entfernen.



3. Grauen Gummistopfen entfernen.



4. Pumpenaufsatz aus der Plastikhülle entnehmen. Flasche auf eine ebene Oberfläche stellen, mit einer Hand festhalten und den Pumpenaufsatz mit festem Druck in die Flasche einsetzen.



5. Sicherheitsring entfernen. Sicherheitsring nicht wegwerfen, da dieser beim Transport der Flasche wieder angebracht werden sollte, um die Pumpe zu verriegeln.



6. Kräftig pumpen (ca. fünfmal) bis erste Tröpfchen erscheinen.



7. Das Mundstück unter die Zunge platzieren. Wiederholt kräftig drücken, so dass ein durchgängiger Strahl entsteht, bis die Anzahl der verschriebenen Hübe erreicht ist. Die Lösung verbleibt 2 Minuten unter der Zunge.



8. Reinigen des Mundstückes und Wiederaufsetzen des Sicherheitsringes.

Bei den folgenden Anwendungen müssen Sie nur noch die Schritte 7 und 8 ausführen.

### **Dauer der Anwendung**

Im Allgemeinen sollte eine spezifische Immuntherapie für die Dauer von 3 bis 5 Jahren weitergeführt werden. Falls sich nach der ersten Pollensaison keine deutliche Verbesserung der Beschwerden einstellt, wird Ihr Arzt den Therapieansatz neu beurteilen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von STALORAL<sup>®</sup> Birke eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Menge eingenommen haben. Bei einer erheblichen Überdosierung können die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Die weitere Vorgehensweise in einem solchen Fall ist im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von STALORAL<sup>®</sup> Birke vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es wird empfohlen, die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fortzusetzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von STALORAL<sup>®</sup> Birke abbrechen**

Im Fall der Einnahmeunterbrechung ist zwischen der Einleitungsbehandlung (Dosissteigerung) und der Fortsetzungsbehandlung mit der gut vertragenen Höchstdosis zu unterscheiden. Es gelten folgende allgemeine Empfehlungen, von denen jedoch gegebenenfalls individuell abgewichen werden muss.

#### Bei Unterbrechung der Einleitungsbehandlung

Diese sollte möglichst nicht unterbrochen werden. Falls doch, so gilt:

Wiederbeginn mit etwa der Hälfte der letzten Dosis und Fortsetzung der Einleitungsbehandlung wie im Abschnitt „Dosierung“ beschrieben.

#### Bei Unterbrechung der Fortsetzungsbehandlung

Wiederbeginn mit etwa der Hälfte der letzten Dosis und Steigerung auf die alte, gut vertragene Erhaltungsdosis wie im Abschnitt „Dosierung“ beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit STALORAL® Birke werden Sie Substanzen ausgesetzt, die lokale Nebenwirkungen und/oder Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, auslösen können. Diese Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung oder später während der Behandlung auftreten.

#### ***Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind***

Wie bei jeder allergenen Immuntherapie kann es auch bei der sublingualen Immuntherapie zu schweren allergischen Reaktionen kommen. Dies schließt Reaktionen im Kehlkopf- und Halsbereich sowie Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, ein.

#### **Die folgenden Zeichen sind typische Warnsignale für eine schwere allergische Reaktion:**

Schwerwiegende Symptome, die den Hals beeinträchtigen, oder allergische Symptome, die den gesamten Körper betreffen (also ein plötzliches Auftreten einer Krankheit unter Beteiligung der Haut und/oder Schleimhäute, Atembeschwerden, anhaltende Bauchschmerzen oder Symptome im Zusammenhang mit einem Abfall des Blutdrucks).

**Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an einen Notarzt. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden, bis Ihr Arzt anderweitig entscheidet.**

Die Verträglichkeit einer bereits verabreichten Dosis kann sich in Abhängigkeit Ihres Befindens oder der Umgebung mit der Zeit ändern.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Therapie neu überdacht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen eine Vorbehandlung mit antiallergischen Arzneimitteln verschreiben, um die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen zu verringern.

## **Andere mögliche Nebenwirkungen, die berichtet wurden:**

### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Juckreiz im Mund, Mundschwellung.

### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Rhinitis (verstopfte Nase, Nasenlaufen, Niesen, Nasenjucken, Nasenbeschwerden), Asthma, Beschwerden im Mundraum (beispielsweise Schwellung der Lippen, Taubheitsgefühl, Entzündung der Mundschleimhaut), Schwellung der Zunge, Schwellung im Hals, Beschwerden im Mund- und Rachenbereich, Reizung im Hals, Hautrötung, Juckreiz, Bindehautentzündung (Rötung, Reizung, wässrige Augen), Augenjucken, Ohrenjucken, Kopfschmerzen.

### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000)

Bläschen im Mund- und Rachenbereich, Husten, Stimmstörungen, Atembeschwerden, Mundschmerzen, Speiseröhrenverkrampfung, Magenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Nesselsucht, Ekzem, Schwellung der Augen, Ohrenbeschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, Schlaflosigkeit, Gelenkschmerzen, Erkrankungen der Leber.

### Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Mundtrockenheit, Veränderungen des Geschmackssinns, Schwellungen im Gesichts-, Mund- und/oder Rachenbereich, Erbrechen, schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), geschwollene Lymphknoten (-drüsen), „Serumkrankheit-ähnliche Reaktion“, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Muskelschmerzen, Fieber sowie Entzündungen der Speiseröhre.

## **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, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://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 STALORAL® Birke aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Flaschen ist STALORAL® Birke 4 Monate haltbar.

Die Flaschen müssen immer in aufrechter Position aufbewahrt werden. Anwendungsfertige Flaschen mit montierter Dosierpumpe dürfen nur mit befestigtem Sicherheitsring in ihrer Packung transportiert werden.

Anwendungsfertige Flaschen dürfen während eines Fluges nicht im Gepäckraum transportiert werden.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- die Verpackung ist nicht unversehrt (Kennzeichnungsfehler, geöffnete Packung...)
- eine Flasche ist zerbrochen
- der Aluminiumverschluss fehlt
- eine Flasche ist undicht (z. B. erkennbar durch ein verfärbtes Etikett)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Staloral® Birke enthält

Der Wirkstoff ist: Allergenextrakt aus Birkenpollen.

1 ml Lösung zur sublingualen Anwendung enthält 10 I.R. oder 300 I.R. eines Allergenextraktes aus Birkenpollen.

Die Konzentration wird als Reaktivitätsindex (I.R.) angegeben. Der Reaktivitätsindex eines Allergenextraktes wird mit einem Hauttest (Pricktest) an sensibilisierten Patienten bestimmt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

### Wie Staloral® Birke aussieht und Inhalt der Packung

STALORAL® Birke ist eine klare, farblose Lösung.

STALORAL® Birke ist in folgenden Packungen erhältlich:

Einleitungsbehandlung	Fortsetzungsbehandlung
Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL® Birke 10 I.R./ml und 4 x 10 ml STALORAL® Birke 300 I.R./ml	Fortsetzungsbehandlung mit 5 x 10 ml STALORAL® Birke 300 I.R./ml

Hinweis: Die Farbe der Plastikkappe auf den Flaschen kennzeichnet die Konzentration der Lösung:

Blau: 10 I.R./ml  
Lila: 300 I.R./ml

### **Örtlicher Vertreter**

Stallergenes GmbH  
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50  
47475 Kamp-Lintfort  
Telefon: 02842/90 40-0  
Telefax: 02842/90 40-165

### **Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer**

STALLERGENES  
6, rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2019 überarbeitet.**