- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Engegefühl im Rachen (wie eine Schwellung) und Luftröhrenobstruktion
- allergische Reaktionen wie Kribbeln, Nesselsucht (Urtikaria) und juckende Haut.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
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 Katze aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie das 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 Katze enthält
- Der Wirkstoff ist: chemisch modifizierter Allergenextrakt (monomeres Allergoid) aus Katzenepithelien (*Felis domesticus*), in folgender Dosierung: 1 000 Allergeneinheiten (UA)/Sublingualtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Lactose-Monohydrat**, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Lais Katze aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tabletten mit der Prägung "4" auf einer Seite, in einem Blister aus transparentem PVC und Aluminiumfolie verpackt.

Verpackung:
- **10 Tabletten:** 1 Blister mit 10 Tabletten zu 1 000 Allergeneinheiten (UA)
- **30 Tabletten:** 3 Blister mit 10 Tabletten zu 1 000 Allergeneinheiten (UA)

Die Blister sind in einer Faltschachtel verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Lofarma S.p.A. - Viale Cassala 40 - 20143 Mailand (Italien)

Vertrieb:
SANOVA Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien

I.-Nr.: ALL-0184

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2025

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 1945
Viale Cassala 40 - 20143 Milano - ITALIA
Tel. +39 02 58198.1 - Fax +39 02 8322512

FOATC662 - 06/25 - 1.000 c. - Ancora Arti Grafiche Lotto n° 160625

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lais Katze 1 000 UA Sublingualtabletten

Chemisch modifizierter Allergenextrakt aus Katzenepithelien

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

1. Was ist Lais Katze und wofür wird es angewendet?
Lais Katze enthält einen chemisch modifizierten Allergenextrakt (monomeres Allergoid) aus Katzenepithelien (Felis domesticus) zur spezifischen Immuntherapie in folgender Dosierung:1 000 Allergeneinheiten (UA)/Sublingualtablette.
Die Allergeneinheit (UA) ist die Dosiseinheit der spezifischen Immuntherapie Lais Katze und basiert auf *in vitro*- und *in vivo*-Methoden zur Standardisierung der biologischen Aktivität des verwendeten Allergens.

Lais Katze dient zur Behandlung von allergischem Schnupfen, Bindehautentzündung und von allergischem Bronchialasthma bei Patienten mit klinisch relevanten Symptomen, die mit einem positiven Hautpricktest und/oder spezifischem IgE-Test auf Katzenepithelien diagnostiziert wurden.
Lais Katze wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

Lais Katze muss von einem Arzt verschrieben werden, der über besondere Erfahrung in der Behandlung von Allergien verfügt.

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

Lais Katze darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer bestehenden bösartigen Krebserkrankung
- bei schweren Erkrankungen des Immunsystems, bei Immunschwäche oder wenn Sie ein unterdrücktes Immunsystem haben
- wenn Sie an chronischen Infektionen leiden
- bei Entzündungen und/oder Läsionen in der Mundhöhle mit schweren Symptomen
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, dauerhaften Erkrankungen der Lunge, z. B. Lungenüberblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasie)

- wenn Sie an einer schweren Form von Bronchialasthma, teilweise kontrolliertem oder unkontrolliertem Bronchialasthma (z.B. Kurzatmigkeit, Husten, Pfeifen, Atemgeräusche), bronchialer Obstruktion insbesondere mit einem FEV1 Wert < 70% des vorhergesagten Wertes nach entsprechender medikamentöser Behandlung leiden
- wenn Sie an Krankheiten leiden, bei denen Adrenalin nicht angezeigt ist.

Wenn Sie unter einer der oben genannten Krankheiten leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme von Lais Katze an Ihren Arzt.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Lais Katze, wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lais Katze einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn Sie schwere allergische Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Stimmveränderungen, Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder ein Engegefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- wenn Sie bereits früher eine schwere allergische Reaktion auf ein Arzneimittel hatten, das Allergenextrakte enthält;
- wenn Sie unter Asthma leiden und bereits spezifische Arzneimittel einnehmen: Lais Katze sollte zunächst als Zusatzbehandlung zur medikamentösen Asthmatherapie und nicht als Ersatz für eine bereits bestehende Therapie eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die zur Asthmakontrolle verwendeten Arzneimittel nach Beginn der Behandlung mit Lais Katze nicht abrupt abzusetzen: Die Reduzierung sollte schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- wenn Sie antivirale oder antibakterielle Impfungen benötigen: Sie müssen zunächst die Behandlung mit Lais Katze unterbrechen und eine Woche warten. Die Behandlung mit Lais Katze kann zwei Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden.
- Bei Auftreten eines fieberhaften grippeähnlichen Zustands oder einer Infektion der Atemwege. Die Behandlung sollte vorübergehend unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist. Für eine mögliche Anpassung der Dosis sollte ein Arzt konsultiert werden.
- wenn Sie Betablocker einnehmen (eine Klasse von Arzneimitteln, die gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder Herzrhythmusstörungen verschrieben werden, die aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind)
- wenn Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Inhibitoren) oder bei Parkinson mit Catechol-O-Methyltransferase-Hemmern (COMT-Inhibitoren) behandelt werden.
- wenn Sie unter schweren Entzündungen der Mundhöhle (z. B. *Lichen planus* oder Mundgeschwüre) bzw. Verletzungen der Mundschleimhaut leiden oder wenn Sie sich einer oralen Operation oder Zahnextraktion unterziehen müssen. Der Beginn der Behandlung mit Lais Katze sollte verschoben und die laufende Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, um die Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Die Dosierung der spezifischen Immuntherapie ist individuell: Ihr Arzt legt die Dosierung und die Häufigkeit der Verabreichung fest und passt sie an Ihre eigene Situation und den Krankheitsverlauf an.

Die Behandlung kann selbst begonnen werden, sofern der Arzt nichts anderes bestimmt.
Um Sie über die richtige Einnahme des Arzneimittels zu unterrichten und über mögliche Nebenwirkungen zu sprechen, kann der Arzt entscheiden, dass die erste Dosis unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden sollte. Während der Behandlung können leichte bis mittelschwere lokale und/oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Bei schweren Reaktionen fragen Sie Ihren Arzt nach der möglichen Anwendung von Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren, Beta-2-Agonisten).

Vermeiden Sie intensive körperliche Anstrengungen in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme des Präparats.

Kinder
Lais Katze ist bei Kindern unter 5 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Lais Katze zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wenn Sie andere antiallergische Arzneimittel wie Kortikosteroide, Antihistaminika, Mastzellstabilisatoren, Arzneimittel gegen Asthma oder ein Arzneimittel, das Immunglobulin E (IgE) blockiert, z. B. Omalizumab, einnehmen, fragen Sie vor der Einnahme von Lais Katze Ihren Arzt, der entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll. Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Lais Katze und einer immunsuppressiven Therapie bekannt; aus Gründen der Vorsicht ist eine spezifische Immuntherapie in solchen Fällen aber nicht ratsam.

Über mögliche Risiken einer gleichzeitigen Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit Lais Katze liegen keine Daten vor.

Einnahme von Lais Katze zusammen mit Nahrungsmitteln
Obwohl keine spezifischen Studien durchgeführt wurden, kann eine Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von Lais Katze zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol in den Stunden unmittelbar nach der Einnahme von Lais Katze.

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.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lais Katze bei schwangeren Frauen vor, daher sollte die Behandlung mit Lais Katze nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der laufenden Behandlung schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Therapie fortsetzen sollen oder nicht.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lais Katze in der Stillzeit vor. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Lais Katze während der Stillzeit weiter einnehmen können.

Es liegen keine klinischen Daten zur Fruchtbarkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Lais Katze vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Verabreichung der spezifischen Immuntherapie ist ein Gefühl der Müdigkeit möglich.
Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass Lais Katze die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen leicht beeinträchtigt.

Lais Katze enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lais Katze 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 genommen und vor dem Schlucken 1 bis 2 Minuten lang unter der Zunge gehalten werden, bis sie sich aufgelöst haben.

Die Tabletten sollten außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlung sollte mit einer variablen Dosis nach dem Ermessen des Arztes entsprechend den klinisch-therapeutischen Bedürfnissen des Patienten durchgeführt werden. Die Behandlung kann jederzeit begonnen werden und es wird empfohlen, 1 bis 2 Mal pro Woche 1 Tablette täglich einzunehmen, je nach ärztlichem Urteil.

Es empfiehlt sich, die Behandlung das ganze Jahr über fortzusetzen, entsprechend der Empfehlung des Arztes.

In internationalen Konsensdokumenten zur spezifischen Allergenimmuntherapie wird empfohlen, die Behandlung über einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren durchzuführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Lais Katze ist bei Kindern unter 5 Jahren nicht angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lais Katze eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten von Lais Katze eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kann es zu lokalen oder systemischen allergischen Reaktionen kommen. Wenn die Symptome schwerwiegend oder besonders unangenehm sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Katze vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Lais Katze vergessen haben, können Sie die Dosis zu einem beliebigen Zeitpunkt des Tages einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Lais Katze abbrechen
Wenn die Behandlung bis zu zwei Wochen unterbrochen wird, kann sie ab der letzten gut verträglichen Dosis wieder aufgenommen werden; bei einer Unterbrechung der Behandlung von mehr als zwei Wochen fragen Sie Ihren Arzt nach einer möglichen Anpassung der Dosisi.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung gemeldet, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

Entzündung des Innenohres, Ohrensausen (Tinnitus)

Reduzierte orale Empfindlichkeit (Hypästhesie), Wässriger, lockerer oder weicher Stuhl (Diarrhö), Geschwollene Mundschleimhaut, Sodbrennen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Zahnverfärbung

Verschlimmerung des Zustands

Luftröhrenobstruktion

Verminderter Appetit

Pharyngeale Schwellung, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Engegefühl des Halses, Luftröhrenentzündung, Laufende Nase (Rhinorrhoe), Hustensyndrom der oberen Atemwege

Hautausschlag, Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht.

Wenn Sie während der Behandlung erhebliche Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese sofort dem Arzt mit.

<u>Beenden Sie die Einnahme von Lais Katze und wenden Sie sich in den folgenden Fällen sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus:</u>
- Bei einer akuten Verschlimmerung der Asthmasymptome oder schweren systemischen allergischen Reaktionen
- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut)
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Stimmveränderungen