

**Staloral® Birke 10 I.R./ml u. 300 I.R./ml, Staloral® Birke 300 I.R./ml, Staloral® Birke/Erle/Hasel 10 I.R./ml, Staloral® Birke/Erle/Hasel 300 I.R./ml** – Zus.: Allergenextrakt aus Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen zu je einem Drittel. Sonst. Bestandt.: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, gereinigtes Wasser. Anw.: Spezifische Immuntherapie allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ-1-Allergien) bei Erw. ausgelöst durch Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen, die sich i. Form v. Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis u./od. mildem Asthma manifestieren. Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen einen d. sonst. Bestandteile, Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen od. Immunschwächeerkrankungen od. maligne Erkrankung, unkontrolliertes od. schweres Asthma (FEV<sub>1</sub> < 70 %), entzündl. Erkrankungen i. d. Mundhöhle, wie z.B. oraler Lichen planus m. Ulzerationen od. schwere orale Mykose. Nebenw.: Sehr häufig: Oraler Pruritus, Ödem d. Mundes. Häufig: Kopfschmerz, Konjunktivitis, Augenjucken, Ohrenjucken, Rhinitis, Asthma, Rachenreizung, pharyngeales Ödem, Lippenödem, Zungenödem, orale Parästhesie, Stomatitis, Beschwerden i. Oropharynx, Pruritus, Erythem. Gel.: Überempfindlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesie, Schwindelgefühl, Augenödem, Erkrankung d. Tuba eustachii, Dysphonie, Husten, Bläschen i. Mund-Rachenraum, Dyspnoe, Mundschmerzen, Ösophagusspasmus, Gastritis, Abdominalschmerz, Übelkeit, Diarrhö, Hyperbilirubinämie, Ekzem, Urtikaria, Arthralgie, Asthenie, Ermüdung. N. bekannt: Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Erbrechen, anaphylaktischer Schock, Lymphadenopathie, serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Erkrankungen d. Speicheldrüsen, Myalgie, Fieber, eosinophile Ösophagitis. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte d. Gebrauchs- u. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Med. Stand: Mai 2019. Letzte Überarbeitung: 01.08.2022.

**Staloral® 10 I.R./ml bzw. I.C./ml, Staloral® 100 I.R./ml bzw. I.C./ml, Staloral® 300 I.R./ml - Zusammensetzung:** Nach individueller Rezeptur hergestellter Allergenextrakt aus einem oder mehreren Allergenen. Die allergene Potenz ist in I.R./ml bzw. I.C./ml angegeben. Sonstige Bestandteile: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiete: Spezifische Immuntherapie allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ-1-Allergien), ausgelöst durch Pollen, Milben, Tierepithelien und/oder Schimmelpilze, die sich in Form von Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis und/oder mildem Asthma manifestieren. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile, Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen oder Immunschwächeerkrankungen, maligne Erkrankung, unkontrolliertes oder schweres Asthma (FEV<sub>1</sub> < 70 %), entzündliche Erkrankungen in der Mundhöhle, wie z.B. oraler Lichen planus mit Ulzerationen oder schwere orale Mykose. Nebenwirkungen, nach Häufigkeit des Auftretens [sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]: *Sehr Häufig:* Oraler Pruritus, Ödem des Mundes. *Häufig:* Kopfschmerz, Konjunktivitis, Augenjucken, Ohrenjucken, Rhinitis, Asthma, Rachenreizung, pharyngeales Ödem, Lippenödem, Zungenödem, orale Parästhesie, Stomatitis, Beschwerden im Oropharynx, Pruritus, Erythem. *Gelegentlich:* Überempfindlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesie, Schwindelgefühl, Augenödem, Erkrankung der Tuba eustachii, Dysphonie, Husten, Bläschen im Mund-Rachenraum, Dyspnoe, Mundschmerzen, Ösophagusspasmus, Gastritis, Abdominalschmerz, Übelkeit, Diarrhö, Hyperbilirubinämie, Ekzem, Urtikaria, Arthralgie, Asthenie, Ermüdung. *Nicht bekannt:* Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Erbrechen, anaphylaktischer Schock, Lymphadenopathie, serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Myalgie, Fieber und eosinophile Ösophagitis. Darreichungsform und Packungsgrößen: Lösung zur sublingualen Anwendung. Einleitungsbehandlung in den Konzentrationen 1 x 10 ml zu 10 I.R./ml und 3 x 10 ml zu 300 I.R./ml oder 1 x 10 ml zu 10 I.R./ml bzw. I.C./ml und 3 x 10 ml zu 100 I.R./ml bzw. I.C./ml. Fortsetzung in den Konzentrationen 3 x 10 ml zu 300 I.R./ml oder 100 I.R./ml bzw. I.C./ml. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Stand: August 2018.

**Oralair® 100 IR u. 300 IR Sublingualtabl., Oralair® 300 IR Sublingualtabl.** Zus.: Allergenextrakt aus Gräserpollen (Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L., Poa pratensis L. u. Phleum pratense L.). 100 IR od. 300 IR pro Sublingualtabl. Sonst. Bestandt.: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat. Anw.: Behandlung d. durch Gräserpollen ausgelösten allerg. Rhinitis mit od. ohne Konjunktivitis b. Erw., Jugendl. u. Kind. (ab 5 J.) m. klinisch relevanten Symptomen, die durch einen pos. Hauttest u./o. einen pos. Titer des spezif. IgE gegen Gräserpollen bestätigt wurde. Gegenanz.: Überempfindlichk. gegen einen d. o. g. sonst. Bestandteile; schweres unkontrolliertes od. instabiles Asthma (FEV<sub>1</sub> < 80 % des Vorhersagewertes) od. schwere Asthma-Exazerbation innerhalb d. letzten 3 Monate; aktive od. schlecht kontrollierte Autoimmunerkrankungen, Immundefekte, Immunschwäche, Immunsuppression od. bösartige Tumorerkrankungen m. aktuellem Krankheitswert; maligne Erkrankungen (z. B. Krebs); schwere Entzündungen i. d. Mundhöhle (z. B. oraler Lichen planus, orale Ulzerationen od. orale Mykose). D. Einleitung einer Allergen-Immuntherapie während d. Schwangerschaft ist kontraindiziert. Nebenw. Sehr häufig: Rachenreizung, oraler Pruritus, Kopfschmerz. Häufig: Nasopharyngitis, Rhinitis, Augenjucken, Konjunktivitis, verstärkte Tränensekretion, Ohrenjucken, Asthma, allerg. Rhinitis (Nasenverstopfung, Niesen, Rhinorrhoe, Beschwerden a. d. Nase), Husten, Pharynxödem, Sinus-Sekretstauung, Dyspnoe, Dysphonie, Mundödem, Zungenödem, Lippenödem, Bläschen im Mund-Rachenraum, Stomatitis, Diarrhoe, Erbrechen, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Dysphagie, Übelkeit, Glossodynie, orale Hypoästhesie, orale Parästhesie, Schmerzen i. Oropharynx, Beschwerden i. Oropharynx, orale Beschwerden, Juckreiz d. Zunge, Pruritus d. Lippe, Mundtrockenheit, Halstrockenheit, Urtikaria, atopische Dermatitis, Pruritus, Brustkorbschmerzen. Gelegentlich : Oraler Herpes, Otitis, Lymphadenopathie, Überempfindlichk., orales Allergiesyndrom, Depressionen, Geschmacksstörung, Somnolenz, Schwindelgefühl, okuläre Hyperämie, Augenödem, trockenes Auge, Ohrenbeschwerden, pharyngeale Hypästhesie, Engegefühl d. Halses, Giemen, Kehlkopfödem, Mundschmerzen, Gingivitis, Cheilitis, Gaumenödem, Gastritis, gastroösophagealer Reflux, Mundulzeration, ösophageale Schmerzen, Mundschmerzen, Cheilitis, Aufstoßen, Gingivitis, Glossitis, schmerzhaftes Schlucken, Erkrankung d. Mundraumes, Vergrößerung d. Speicheldrüse, Hypersalivation, Erkrankung d. Zunge, Angioödem, Ausschlag, Akne, Gefühl eines Knotens i. d. Kehle, Asthenie, grippeähnliche Erkrankung, Exkoriation. Selten: Angst, Hitzegefühl, Gesichtödem, erhöhte Eosinophilenzahl. Zus. od. häufiger bei Kind. u. Jugendl.: Husten, Nasopharyngitis, Mundödem (sehr häufig), orales Allergiesyndrom, Cheilitis, Glossitis, Gefühl eines Knotens i. d. Kehle, Ohrenbeschwerden (häufig), Tonsillitis, Bronchitis (häufig), Brustkorbschmerz (gelegentlich). Zus. in AWB: Exazerbation d. Asthmas, system. allerg. Reaktion, eosinophile Ösophagitis. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte d. Gebrauchs- od. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Med. Stand: 04/2022. Letzte Überarbeitung: 01.08.2022.

**Orylmyte® 100 IR, 100 IR & 300 IR, 300 IR Sublingualtabl. Wirkstoff:** Standard.Hausstaubmilben-Allergenextrakte aus Dermatophagoides pteronyssinus u. Dermatophagoides farinae zu gl. Teilen. 100 IR od. 300 IR pro Sublingualtabl. Sonst. Bestandt.: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Mannitol, Lactose-Monohydrat. Anw.: Orylmyte® wird b. Jugendl. (ab 12 J.) u. Erw. zur Behandl. v. mittelschwerer bis schwerer Hausstaubmilben-induz. allerg. Rhinitis od. Rhinokonjunktivitis angewendet, die auf Basis v. Anamnese u. Nachweis einer Sensibilisierung gegenüb. Hausstaubmilbenallergenen (Hautprick-Test u./od. spezifisches IgE) diagnostiziert wurde. Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen einen d. o.g. sonst. Bestandteile. Schweres, unkontrolliertes od. instabiles Asthma (FEV<sub>1</sub> < 80 % des Vorhersagewertes) od. schwere Asthma-Exazerbation innerhalb d. letzten 3 Monate; aktive od. schlecht kontrollierte Autoimmunerkrankungen, Immundefekte, Immunschwäche, Immunsuppression od. bösartige Tumorerkrankungen m. aktuellem Krankheitswert; chwere Entzündungen i. d. Mundhöhle. D. Einleitung einer Allergen-Immuntherapie während d. Schwangerschaft ist kontraindiziert. Nebenw.: Sehr häufig: Ohrenjucken, Rachenreizung, Ödem des Mundes, oraler Juckreiz. Häufig: Dysgeusie, Augenjucken, Pharynxödem, Dyspnoe, Husten, Zungenödem, Lippenödem, Mundulzeration, Stomatitis, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Dysphagie, Übelkeit, Schmerzen im Oropharynx, Beschwerden i. Oropharynx, orale Parästhesie, Juckreiz d. Zunge, Juckreiz d. Lippe, Juckreiz, Brustkorbschmerz. Gelegentlich: Gastroenteritis, Nasopharyngitis, orale Candidose, orales Allergie-Syndrom, Angst, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie, Konjunktivitis, Augenödem, verstärkte Tränensekretion, Vertigo, Ohrenschmerzen, Ohrparästhesie, Kehlkopfödem, Erkrankung d. Rachenraums, Asthma, Bronchospasmus, Giemen, Engegefühl i. Hals, Dysphonie, Epistaxis, Kehlkopfbeschwerden, Parästhesie i. Pharynxbereich, Rhinitis (Nasenverstopfung), nasaler Juckreiz, Rhinorrhoe, Niesen), eosinophile Ösophagitis, Gaumenödem, Gastritis, gastroösophageale Refluxkrankheit, Bläschen i. Mund-Rachenraum, ösophageale Schmerzen, Cheilitis, Mundtrockenheit, Halstrockenheit, Glossitis, Glossodynie, orale Hypästhesie, Erkrankung d. Mundraumes, Erkrankung d. Speicheldrüse, Erbrechen, Angioödem, Dermatitis, Hautausschlag, Urtikaria, Gesichtödem, lokalisieretes Ödem, Brustkorbschmerzen, Gefühl eines Knotens i. d. Kehle, Asthenie, Unwohlsein, Durst, anormale Labortests (hämatologisch, hepatisch, Harnsäure). Selten: Bronchitis, Parodontitis, saisonale Allergie, Reizbarkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Hypästhesie, Somnolenz, Sprechstörungen, Tremor, okuläre Hyperämie, Blepharitis, Blepharospasmus, Augenreizung, Ohrkongestion, Tinnitus, Tachykardie, Palpitationen, Hyperventilation, Kehlkopfirritation, nasale Beschwerden, Hypoästhesie im Pharynxbereich, Sinus-Sekretstauung. Hinweise: Verschreibungspflichtig. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzl. Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über d. Sicherheit. Angehörige v. Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenw. zu melden. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- od. Fachinformation. Pharm. Unternehmer u. Zul.-Inhaber: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Med. Stand: 07/2021. Letzte Überarbeitung: 01.08.2022.