Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ORYLMYTE® 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten

Anwendung für Jugendliche und Erwachsene (12 – 65 Jahre)
Standardisierte Hausstaubmilben-Allergenextrakte
(Dermatophagoides pteronyssinus und *Dermatophagoides farinae)*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

BC 7x7

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

1. Was ist ORYLMYTE und wofür wird es angewendet?

ORYLMYTE enthält Allergenextrakte aus Hausstaubmilben.

ORYLMYTE wird bei Jugendlichen (12 – 17 Jahre) und Erwachsenen zur Behandlung von allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) angewendet. ORYLMYTE erhöht die immunologische Verträglichkeit gegenüber Hausstaubmilben (d.h. die Fähigkeit Ihres Körpers, damit umzugehen). Möglicherweise müssen Sie die Tabletten 3 Monate lang einnehmen, bevor Sie eine Besserung spüren.

ORYLMYTE 100 IR ist nur für die Dosissteigerungsphase und nicht für die Fortsetzungsbehandlung bestimmt.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihre Allergie von einem Arzt anhand geeigneter Haut- und / oder Bluttests nachgewiesen.

Die erste Einnahme von ORYLMYTE sollte unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Nach der ersten Einnahme sollten 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.

ORYLMYTE wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ORYLMYTE beachten?

ORYLMYTE darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schwerem und / oder instabilem Asthma leiden oder eine schwere Asthma-Exazerbation innerhalb der letzten 3 Monate hatten.
- wenn Ihre Einsekundenkapazität (FEV1) nach Bewertung Ihres Arztes unter 80 % liegt.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die das Immunsystem beeinträchtigt, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken, oder Krebs haben.
- wenn Sie Wunden oder Infektionen im Mund haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle geheilt ist.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ORYLMYTE einnehmen,
- wenn Sie starke allergische Symptome wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme, niedrigen Blutdruck oder ein Engegefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie schon früher eine schwere allergische Reaktion auf Allergenextrakte hatten.
- wenn Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter sind als üblich. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- wenn Sie Betablocker (Medikamente, die oft bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind) einnehmen.
- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen Parkinson-Krankheit mit Catechol-O-Methyltransferase-(COMT-)Hemmern behandelt werden.
- wenn Sie in der Mundhöhle operiert werden müssen oder ein Zahn gezogen werden soll. Die Einnahme von ORYLMYTE sollte unterbrochen werden, bis die Wunde abgeheilt ist.
- wenn Sie anhaltendes Sodbrennen oder Schluckbeschwerden haben.
- wenn Sie eine abgeklungene Autoimmunerkrankung haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
- über Krankheiten, die Sie in letzter Zeit hatten.
- wenn es in Ihrer persönlichen oder in der familiären Krankengeschichte eine Krankheit gibt, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte.
- wenn sich Ihre allergische Erkrankung in letzter Zeit verschlimmert hat.

Wenn Sie Asthma Controller (Dauermedikation) und / oder Reliever (Bedarfsmedikation) einnehmen, unterbrechen Sie Ihre Asthmabehandlung nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies die Asthmasymptome verschlimmern kann.

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

Kinder und Jugendliche
ORYLMYTE wird bei Jugendlichen (12 – 17 Jahre) zur Behandlung von allergischer Rhinitis angewendet. ORYLMYTE ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Einnahme von ORYLMYTE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika, Asthma-Bedarfsmedikation, Steroide oder ein Medikament, das eine Substanz namens Immunglobulin E (IgE) blockiert, z.B. Omalizumab, einnehmen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie diese weiter einnehmen können. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit ORYLMYTE auftreten.

Einnahme von ORYLMYTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nach der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie 5 Minuten nichts essen und trinken.

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 ORYLMYTE während der Schwangerschaft. Deshalb sollte die Behandlung mit ORYLMYTE nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORYLMYTE während der Stillzeit. Es sind jedoch keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von ORYLMYTE fortsetzen können, solange Sie Ihr Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch ORYLMYTE beobachtet.

ORYLMYTE enthält Lactose
Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit ihm, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist ORYLMYTE 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.

Die erste Tablette sollten Sie unter ärztlicher Aufsicht einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ORYLMYTE einnehmen sollten.

Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsphase (die Dosis wird über drei Tage allmählich erhöht) und einer Fortsetzungsbehandlung.

Einleitungsbehandlung
Die Behandlung mit ORYLMYTE sollte wie folgt eingeleitet werden:

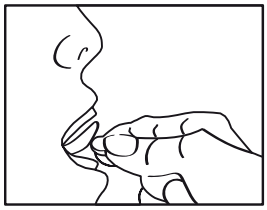
Tag 1	eine 100 IR Tablette
Tag 2	zwei 100 IR Tabletten zur selben Zeit
Ab Tag 3	eine 300 IR Tablette

Der IR (Index of Reactivity) drückt die Aktivität aus.
ORYLMYTE 100 IR ist nur für die Dosissteigerungsphase und nicht für die Fortsetzungsbehandlung bestimmt.

Fortsetzungsbehandlung
Die Dosis beträgt 300 IR (eine Tablette) täglich.

Anwendung bei Jugendlichen
Die Dosis für Jugendliche ist die gleiche wie für Erwachsene.

Nehmen Sie ORYLMYTE wie folgt ein:
1. Nehmen Sie eine Tablette (oder 2 Tabletten an Tag 2) aus der Packung, indem Sie sie durch die Folie drücken.
2. Geben Sie die Tablette tagsüber in den leeren Mund.
3. Legen Sie die Tablette unter die Zunge und warten Sie so lange, bis sie sich aufgelöst hat. Schlucken Sie erst danach.



4. Sie dürfen mindestens 5 Minuten lang nichts essen oder trinken.
5. Waschen Sie sich nach der Handhabung der Tablette die Hände.

Wenn Sie eine größere Menge ORYLMYTE eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr ORYLMYTE einnehmen, als Sie sollten, 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 ORYLMYTE vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie ORYLMYTE für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ORYLMYTE wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ORYLMYTE abbrechen
Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung. 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 Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. Die meisten allergischen Nebenwirkungen halten nach der Einnahme des Arzneimittels einige Minuten bis Stunden an, und die meisten von ihnen klingen nach ein bis drei Behandlungsmonaten ab.
Beenden Sie die Einnahme von ORYLMYTE und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mindestens eins der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- Rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Niedriger Blutdruck
- Gefühl von Anschwellen des Halses
- Nesselsucht und Juckreiz der Haut

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwellung oder Juckreiz im Mund
- Reizung des Rachens
- Juckreiz am Ohr

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Juckreiz am Auge
- Schwellung oder Juckreiz an den Lippen oder der Zunge
- Brennen oder Kribbeln im Mund, entzündeter und wunder Mund, Mundgeschwür
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Beschwerden oder Schmerzen im Mund und / oder Rachen
- Schwellung des Rachens, Schluckbeschwerden
- Husten
- Atembeschwerden
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Durchfall
- Jucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Rötung und Entzündung der Augen, Schwellung der Augen, tränende Augen
- Schmerzen oder Kribbeln in den Ohren
- Schwindel, Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein oder Ermüdung
- Rhinitis (Niesen, laufende oder juckende Nase, verstopfte Nase)
- Nasenbluten
- Erkältung
- Entzündung der Lippen oder der Zunge
- Beschwerden im Mund wie Brennen, Taubheitsgefühl, Mundsoor, Probleme mit der Speichelproduktion
- Schwellung des Gaumens
- Schwellung des Gesichts
- Trockener Mund oder Rachen, Durst
- Bläschen im Mund und / oder Rachen, Schwellung im Mund- und Rachenraum nach Verzehr von Obst und Gemüse
- Rachenbeschwerden wie Brennen / Kribbeln oder Engegefühl im Hals, Heiserkeit, Gefühl eines Knotens in der Kehle, Beschwerden oder Schwellung im hinteren Teil des Rachens
- Asthma, Kurzatmigkeit, Keuchen
- Beschwerden im Brustraum
- Schmerzen in der Speiseröhre, Entzündung der Speiseröhre oder des Magens, Sodbrennen
- Erbrechen
- Gastroenteritis (Magen-Darm-Entzündung)
- Lokalisierte Schwellung, Schwellung unter der Haut
- Hautausschlag, Hautreizung, Nesselsucht
- Angstgefühl
- Prickeln oder Kribbeln
- Anormale Blutwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Augenlidentzündung, anormale Lidkontraktion, Augenreizung
- Verstopfte Ohren, Klingeln in den Ohren
- Beschwerden an der Nase, verstopfte Nasennebenhöhlen
- Zahnfleischentzündung, Blutungen im Mund
- Mundgeruch, Aufstoßen
- Schmerzhaftes Schlucken
- Reizung des Kehlkopfes
- Schnelle Atmung
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Jahreszeitbedingte Allergie
- Bronchitis
- Brustschmerz
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Schwellung der Speiseröhre
- Häufige Darmentleerung, Reizdarm, Blähungen
- Reizbarkeit, Aufmerksamkeitsstörung, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Sprechstörung, Tremor (Muskelzittern)
- Bläschen, Hautrötung, akute Hautreaktion, kratzbedingte Wunden
- Muskelbeschwerden oder -kontraktionen
- Harndrang

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie zu deren Linderung eine Behandlung mit Arzneimitteln wie Antihistaminika benötigen.

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

BC
7x7

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: 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 ORYLMYTE aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 ORYLMYTE enthält

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus den Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*. Eine Sublingualtablette enthält 100 IR oder 300 IR.
IR (Index of Reactivity, Reaktivitätsindex) gibt die Aktivität an.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (E421) und mikrokristalline Cellulose.

Wie ORYLMYTE aussieht und Inhalt der Packung

Sublingualtablette.
Die 100 IR Tabletten sind weiß bis beigefarben, rund und bikonvex, braun gesprenkelt, mit der Prägung „SAC“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen.

Die 300 IR Tabletten sind weiß bis beigefarben, rund und bikonvex, braun gesprenkelt, mit der Prägung „SAC“ auf einer Seite und „300“ auf der anderen.

Die Tabletten werden in Aluminium-Blisterpackungen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton geliefert.

Packungsgröße: Packung mit 3 Sublingualtabletten 100 IR und 28 Sublingualtabletten 300 IR

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

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

Belgien	Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bulgarien	АКТАЙР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
Dänemark, Norwegen, Schweden	Aitmyte
Deutschland	ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Frankreich	Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Irland	ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets
Italien, Luxemburg	ORYLMYTE
Kroatien	Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Niederlande	Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Österreich	Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Slowenien	Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slowakei	ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Spanien	Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales
Tschechien, Polen, Portugal, Rumänien	ACTAIR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.