

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

STALORAL Birke, Lösung zur sublingualen Anwendung

Stallergenes AG

Was ist STALORAL Birke und wann wird es angewendet?

STALORAL Birke ist eine sublinguale (unter die Zunge anzuwendende) Lösung, welche einen Allergenextrakt aus Birkenpollen enthält.

STALORAL Birke wird zur spezifischen, Hyposensibilisierung von Birkenpollenallergie angewendet, die sich im Allgemeinen durch Schnupfen, Bindehautentzündung und Rhinokonjunktivitis (allergische Entzündung der Nase sowie der Bindehäute der Augen) äussert und saisonal bedingt ist.

Die Anwendung und Sicherheit von STALORAL Birke bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Behandlung mit STALORAL Birke ist umso wirksamer, je frühzeitiger sie nach der Diagnose der allergisch bedingten Erkrankung begonnen wird.

Wann darf STALORAL Birke nicht eingenommen werden?

STALORAL Birke darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Hilfsstoffe von STALORAL Birke sind (siehe «Was ist in STALORAL Birke enthalten?»),
- wenn Sie an schwerem und/oder instabilen Asthma leiden,
- wenn Ihr Immunsystem stark geschwächt ist oder wenn Sie an einer Krankheit leiden, die gegen Ihr Immunsystem gerichtet ist,
- wenn Sie an einer Erkrankung mit bösartigem Tumor leiden,
- wenn Sie Entzündungen im Mund haben.

Wann ist bei der Einnahme von STALORAL Birke Vorsicht geboten?

Wenn Sie nach der Einnahme von STALORAL Birke Juckreiz, Nesselausschlag, Schwellung im Mund oder der Schleimhaut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Übelkeit oder Erbrechen bemerken, sollten Sie *unverzüglich* Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin aufnehmen, der bzw. die Massnahmen ergreifen und eine entsprechende Behandlung durchführen wird. Gegebenenfalls hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Notfallset mit einem Adrenalin-Autoinjektor verschrieben und Ihnen erklärt, wie dieses zu verwenden ist, wenn die oben erwähnten Symptome auftreten.

Treten während der Behandlung schwere oder anhaltende Schmerzen im Oberbauch, Schluckbeschwerden oder Schmerzen im Brustkorb auf, wenden Sie sich bitte *unverzüglich* an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, der bzw. die Ihre Behandlung überprüfen und entscheiden soll, ob diese fortgesetzt wird.

Kinder unter 12 Jahren müssen nach Anwendung von STALORAL Birke mindestens eine halbe Stunde unter Aufsicht einer erwachsenen Person bleiben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- vor kurzem geimpft wurden oder ob eine Impfung geplant ist,



- in der Mundhöhle operiert werden müssen oder Ihnen ein Zahn gezogen werden soll. In einem solchen Fall sollten Sie die Behandlung mit STALORAL Birke bis zur vollständigen Heilung unterbrechen.
- an anderen Krankheiten leiden,
- wenn Sie schon einmal eine eosinophile Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) hatten bzw. wenn während der Behandlung schwere oder anhaltende Schmerzen im Oberbauch, Schluckbeschwerden oder Schmerzen im Brustkorb auftreten;
- wenn Sie Betablocker einnehmen (Arzneimittel, die häufig bei Herzproblemen und hohem Bluthochdruck verordnet werden) oder anwenden (in gewissen Augentropfen oder Salbe), denn diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Adrenalin, welches zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen eingesetzt wird, vermindern;
- falls Sie gewisse Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer) einnehmen,
- wenn Sie an schwerem oder unzureichend kontrolliertem Asthma leiden;
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden,
- wenn sich Ihre Allergie verschlimmert hat oder nach der Einnahme von STALORAL Birke Allergiesymptome auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise antiallergisch wirksame Arzneimittel zur Behandlung solcher Symptome verschreiben.

Dieses Arzneimittel enthält 23.2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml (5 Hübe). Dies entspricht 1.2% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist bei Personen unter einer salzarmen Diät entsprechend zu berücksichtigen.

Darf STALORAL Birke während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von STALORAL Birke während der Schwangerschaft und Stillzeit. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie während der Therapie mit STALORAL Birke schwanger werden oder mit Stillen beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Wie verwenden Sie STALORAL Birke?

Dosierung

Das empfohlene Dosierungsschema dient als Richtlinie und muss dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.

Bei der Behandlung werden Lösungen mit verschiedenen Allergenkonzentrationen verwendet, die durch die Farbe der Verschlüsse gekennzeichnet sind.

Blauer Verschluss: 10 IR/ml

Violetter Verschluss: 300 IR/ml

Die Behandlung erfolgt in zwei Schritten

Anfangsbehandlung: Einleitung der Behandlung mit ansteigender Dosierung. Die Dosen werden täglich verabreicht, bis die optimale Dosis (Erhaltungsdosis) erreicht worden ist.

Fortsetzungsbehandlung: Einnahme der höchsten erreichten Dosis in regelmässigen Abständen.

Verabreichungsschema

Um sicherzustellen, dass die Behandlung gut toleriert wird, müssen Sie das Verabreichungsschema, das Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, strikt befolgen.



STALORAL Birke wird sublingual verabreicht. Stellen Sie vor der Einnahme sicher, dass die Flasche genau der ärztlichen Verschreibung entspricht.

Nehmen Sie STALORAL Birke im Laufe des Tages ein, ohne gleichzeitig zu essen oder zu trinken. Die Dosis wird mit Hilfe der Dosierpumpe direkt unter die Zunge (sublingual) verabreicht. Behalten Sie die Lösung 2 Minuten unter der Zunge und schlucken Sie sie dann herunter.

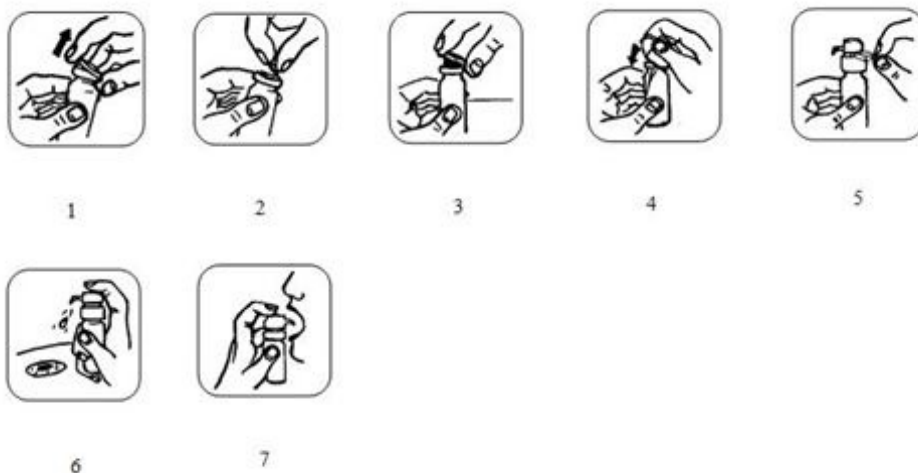
Anweisungen für die erste Anwendung

Aus Sicherheitsgründen sind die Flaschen hermetisch mit einem Plastikring und einer Aluminiumkapsel verschlossen.

Bei der ersten Verwendung ist wie folgt vorzugehen: (siehe nachfolgende, die verschiedenen Schritte erläuternden Piktogramme):

1. Farbigen Kunststoffteil vom Verschluss entfernen.
2. An der Metall-Lasche ziehen und Aluminiumverschluss vollständig entfernen.
3. Grauen Gummistopfen entfernen.
4. Pumpe aus ihrer Schutzverpackung herausnehmen. Flasche auf eine gerade Unterlage stellen, Flasche mit einer Hand gut festhalten und die Pumpe mit der anderen Hand fest in die Flasche einsetzen.
5. Violetten Sicherheitsring entfernen.
6. Pumpe durch aufeinanderfolgendes kräftiges Pumpen zum Ansaugen bringen. Nach fünf Hieben, liefert die Pumpe eine vollständige Dosis.
7. Das Mundstück unter die Zunge halten. Kräftig drücken, um die empfohlene Dosis zu verabreichen. Diesen Vorgang gemäss der Anzahl Hübe, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, wiederholen. Das Arzneimittel zwei Minuten unter der Zunge behalten.
8. Das Mundstück nach Verwendung reinigen und den Sicherheitsring wieder aufsetzen.

Bei späteren Anwendungen den Sicherheitsring wieder abnehmen und wie unter 7 und 8 beschrieben vorgehen.



Die gesamte Dauer der Behandlung beträgt drei bis fünf Jahre.

Wenn Sie mehr STALORAL Birke eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, denn das Risiko von Nebenwirkungen kann erhöht sein.

Wenn Sie die Einnahme von STALORAL Birke vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, der/die Ihnen STALORAL Birke verschrieben hat, da die Dosis angepasst werden muss.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann STALORAL Birke haben?

Während der Behandlung mit STALORAL Birke nehmen Sie Substanzen ein, die allergische Reaktionen an der Verabreichungsstelle hervorrufen können oder den ganzen Körper betreffen können. Diese Reaktionen können am Anfang der Behandlung auftreten oder später während der Behandlung.

Nebenwirkungen können sein:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Störungen der Mundschleimhaut (z.B. Schwellung, Beschwerden, Kribbeln, Jucken, Taubheit, Blasenbildung, Geschwüre), Schwellung der Zunge, Schwellung der Lippen, Halsbeschwerden oder Halsschmerzen oder Irritation des Halses, Nasenschleimhautentzündung (verstopfte Nase, Nasentropfen, Niessen, Nasenjucken, Nasenbeschwerden), Husten, Störungen der Speicheldrüse, Jucken der Augen, Jucken der Ohren, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Rötung der Haut, Jucken.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Störungen der Augen (Rötung, Irritation, wässrige Augen), Schnupfen, Heiserkeit, Atmungsbeschwerden, Asthma, Nesselausschlag, abnormale Hautempfindungen (Brennen, Kribbeln, Prickeln), Magenentzündung, Zusammenziehen der Speiseröhre.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Kopfschmerzen, Ekzeme, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schwächegefühl, geschwollene Lymphknoten, Fieber.

Ebenfalls können auftreten: Veränderung des Geschmacksinnes, Mundtrockenheit, Schwindel, Schwellung des Gesichts, schwere allergische Reaktion, Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis).

Unterbrechen Sie die Therapie mit STALORAL Birke und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn folgende Symptome auftreten:

- Schwere allergische Reaktion des Körpers mit schnellem Auftreten der Symptome wie starkes Jucken, Ausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Bauchschmerzen oder Symptome, die durch den Abfall des Blutdruckes verursacht werden wie Schwindel und Unwohlsein.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch: 30 Tage im Kühlschrank (2-8°C).

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Falle des Transports müssen die Flaschen aufrecht gelagert werden.

Während des Transports müssen die Flaschen mit ihrem Sicherheitsring versehen in ihrer Packung aufbewahrt werden.



Bei Flugreisen wird empfohlen, die STALORAL Birke-Flaschen mit aufgesetzter Dosierpumpe nicht im Gepäckraum zu transportieren.

Die Flaschen müssen sobald wie möglich wieder in den Kühlschrank gestellt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in STALORAL Birke enthalten?

Wirkstoffe

Allergenextrakt aus Birkenpollen in der Konzentration von 10 IR/ml oder 300 IR/ml.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Glycerol, Mannitol und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

57504 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie STALORAL Birke? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

STALORAL Birke ist in Glasflaschen zu je 10 ml pro Flasche mit beigefügter Dosierpumpe verpackt:

Blauer Verschluss: 10 IR/ml

Violetter Verschluss: 300 IR/ml.

Anfangsbehandlung

1 Flasche zu 10 IR/ml und 2 Flaschen zu 300 IR/ml

Fortsetzungsbehandlung

3 Flaschen zu 300 IR/ml

ZulassungsinhaberIn

Stallergenes AG, 8305 Dietlikon

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

