

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ORALAIR 300 IR, tabletki podjęzykowe

Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat.

Kontynuacja leczenia

Wyciąg alergenów z pyłków następujących traw:

Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata* L.), Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum* L.), Życica trwała (*Lolium perenne* L.), Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis* L.) oraz Tymotka łąkowa (*Phleum pratense* L.)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ORALAIR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ORALAIR
3. Jak stosować lek ORALAIR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ORALAIR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ORALAIR i w jakim celu się go stosuje

Lek ORALAIR zawiera wyciąg alergenów. Leczenie lekiem ORALAIR ma na celu zwiększenie tolerancji immunologicznej wobec pyłków traw i w ten sposób zmniejszenie objawów uczulenia.

Lek ORALAIR stosowany jest w leczeniu alergii (uczulenie) na pyłki traw, która charakteryzuje się nieżytem nosa (kichanie, ciekący lub swędzący nos, zatłoczony nos) z lub bez zapalenia spojówek (swędzenie i łzawienie oczu) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 5 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz odpowiednio wyszkolony i doświadczony w leczeniu chorób alergicznych zdiagnozuje alergię (uczulenie) za pomocą właściwego testu skórniego i (lub) badania krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ORALAIR

Kiedy nie stosować leku ORALAIR

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli pacjent choruje na ciężką i (lub) niestabilną astmę oskrzelową;
- jeżeli układ immunologiczny pacjenta jest osłabiony lub jeżeli pacjent cierpi na inną chorobę układu immunologicznego;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę nowotworową (na przykład raka);

- jeżeli pacjent ma jakikolwiek stan zapalny w ustach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania ORALAIR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli u pacjenta będzie wykonany zabieg chirurgiczny w obrębie jamy ustnej lub usunięcie zęba, należy przerwać przyjmowanie leku ORALAIR, aż do całkowitego wygojenia jamy ustnej.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na eozynofilowe zapalenie przetyku. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli w trakcie leczenia u pacjenta występują silny lub uporczywy ból brzucha, trudności w połykaniu lub ból w klatce piersiowej, wówczas lekarz może ponownie rozważyć leczenie.

Inne leki i ORALAIR

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza w szczególności, jeśli stosuje się niektóre leki przeciwdepresyjne (trójcykliczne antydepresanty i inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)).

W trakcie terapii lekiem ORALAIR może być zastosowane leczenie objawowe (np. leki przeciwhistaminowe i/lub kortykosteroidy donosowe).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku ORALAIR: jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (t.j. grupa leków przepisywana często w zaburzeniach serca i w nadciśnieniu, jak również obecna w niektórych kroplach do oczu lub w maściach).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie ma żadnych doświadczeń w stosowaniu leku ORALAIR podczas ciąży. W związku z tym nie należy rozpoczynać immunoterapii, jeżeli pacjentka jest w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy omówić ze swoim lekarzem, czy należy kontynuować leczenie.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie ma żadnych doświadczeń w stosowaniu leku ORALAIR w okresie karmienia piersią. Nie przewiduje się żadnego wpływu na dzieci karmione piersią podczas leczenia. Nie należy jednak rozpoczynać immunoterapii w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka zamierza karmić piersią w trakcie leczenia, to powinna poradzić się lekarza, czy wskazana jest dla niej kontynuacja leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zaobserwowano żadnego wpływu leku ORALAIR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ORALAIR zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek ORALAIR

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ORALAIR przepisywany jest przez lekarzy odpowiednio wyszkolonych i doświadczonych w leczeniu alergii (uczulenia). Jeżeli lek przepisywany jest dzieciom, przepisuje go lekarz z odpowiednim doświadczeniem w leczeniu dzieci.

Dawkowanie

Terapia składa się z fazy leczenia wstępnego (w tym zwiększanie dawki przez 3 dni) oraz fazy kontynuacji leczenia.

Niniejsze opakowanie przewidziane jest do stosowania w fazie kontynuacji leczenia (od drugiego miesiąca leczenia):

Należy zażywać 1 tabletkę 300 IR raz na dobę.

Sposób podawania

Tabletkę należy umieścić pod językiem, aż do całkowitego rozpuszczenia (co najmniej 1 minuta), a następnie połknąć. Zaleca się przyjmować tabletkę w trakcie dnia do pustych ust.

Czas trwania leczenia

Tabletki te należy zażywać według zaleceń lekarza do końca okresu leczenia. Leczenie powinno być rozpoczęte około 4 miesiące przed spodziewanym sezonem pylenia i powinno być kontynuowane aż do końca sezonu pylenia.

Nie ma doświadczenia w stosowaniu leku ORALAIR u pacjentów w wieku powyżej 50 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak jest doświadczenia w stosowaniu leku ORALAIR u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Brak doświadczenia w stosowaniu u dzieci przez dłuższy niż jeden sezon pylenia.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 5 lat jest takie samo jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ORALAIR

W przypadku zażycia dawki leku ORALAIR większej niż zalecana, u pacjenta mogą wystąpić objawy alergiczne, włącznie z objawami miejscowymi w obrębie ust i gardła. W razie wystąpienia ciężkich objawów należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku ORALAIR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku przerwania leczenia lekiem ORALAIR na okres krótszy od tygodnia, można wznowić leczenie taką samą dawką, jak ostatnio przyjęta.

W przypadku przerwania stosowania leku na dłuższy niż 7 dni, należy skonsultować z lekarzem sposób kontynuowania terapii.

Przerwanie stosowania leku ORALAIR

W przypadku przerwania cyklu leczenia lekiem ORALAIR może wystąpić brak dalszych korzyści z leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjenci podczas leczenia lekiem ORALAIR narażeni są na działanie substancji, które mogą wywoływać reakcje w miejscu podania i/lub objawy, które mogą dotyczyć całego organizmu. Można spodziewać się wystąpienia reakcji w miejscu podania (takich jak świąd w jamie ustnej i podrażnienie gardła). Reakcje te zwykle występują na początku terapii, są tymczasowe i generalnie zmniejszają się z czasem.

Należy przerwać stosowanie leku ORALAIR i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia lub zauważenia:

Ciężkich objawów dotyczących gardła lub objawów alergii, które dotyczą całego ciała (np. wystąpienie ostrej postaci choroby z zajęciem skóry i/lub błon śluzowych, trudności w oddychaniu, uporczywy ból brzucha lub objawy związane ze spadkiem ciśnienia tętniczego krwi).

Leczenie powinno być wznowione jedynie na zalecenie lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Podrażnienie gardła, swędzenie ust, ból głowy.

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Astma, ból brzucha, biegunka, wymioty, nieżyt nosa (zatkany nos, katar, kichanie, swędzenie nosa, dyskomfort w nosie), zapalenie oczu, swędzenie oczu, łzawienie oczu, swędzenie uszu, obrzęk lub swędzenie warg, obrzęk lub swędzenie lub ból języka, zaburzenia w jamie ustnej (takie jak suchość, mrowienie, drętwienie, stan zapalny, ból, pęcherze lub obrzęk), zaburzenia w gardle (takie jak suchość, uczucie dyskomfortu, ból, pęcherze lub obrzęk), trudności w przełykaniu, chrypka, kaszel, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, zgaga, rozstrój żołądka, nudności, wymioty, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu, przekrwienie zatok, przewlekły pogorszony stan skóry charakteryzujący się suchością, zaczerwienieniem i świądem, zmiany skórne w następstwie drapania, zapalenie jamy ustnej i zapalenie gardła.

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Zespół suchego oka, zaczerwienienie oka, obrzęk oczu, dyskomfort ucha, zapalenie ucha, zapalenie dziąseł lub warg lub języka, owrzodzenie języka, obrzęk podniebienia, powiększenie gruczołów ślinowych, nadmierne wytwarzanie śliny, drętwienie gardła, ucisk w gardle, uczucie ciała obcego w gardle, reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy i gardła, odbijanie, powiększenie węzłów chłonnych, wysypka, trądzik, opryszczka, objawy grypopodobne, zaburzenia smaku, senność, zawroty głowy, depresja, nadwrażliwość, kichanie, zmęczenie, owrzodzenie jamy ustnej.

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Zaczerwienienie, obrzęk twarzy, zwiększenie liczby eozynofili, niepokój.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Dodatkowo zgłaszano zapalenie przełyku.

Liczba działań niepożądanych zgłoszonych przez osoby dorosłe, które stosowały ORALAIR podczas trzech kolejnych sezonów pylenia pyłków traw, w trakcie badania klinicznego uległa zmniejszeniu w drugim i trzecim roku stosowania.

Działania niepożądane dotyczące dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży otrzymujących ORALAIR następujące działania niepożądane występowały częściej niż u dorosłych: kaszel, zapalenie nosa i gardła, obrzęk ust (bardzo często), zespół alergii jamy ustnej, zapalenie warg, uczucie obecności guzków w gardle, zapalenie języka, zaburzenia uszne (często).

Dodatkowo u dzieci i młodzieży zgłaszano również następujące działania niepożądane: zapalenie oskrzeli, zapalenie migdałków (często), ból w klatce piersiowej (niezbyt często).

Inne działania niepożądane, które występowały w trakcie stosowania leku u dorosłych, młodzieży i dzieci (doświadczenie po wprowadzeniu produktu do obrotu, częstość nieznana): pogorszenie astmy, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ORALAIR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „Termin ważności (EXP)” oraz na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ORALAIR 300 IR

Substancją czynną leku jest wyciąg alergenów z pyłków następujących traw: Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata* L.), Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum* L.), Życica trwała (*Lolium perenne* L.), Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis* L.) oraz Tymotka łąkowa (*Phleum pratense* L.). Jedna tabletką podjęzykowa zawiera 300 IR.

IR (index of reactivity – wskaźnik reaktywności) jest wyznacznikiem aktywności i jest określony u uczulonych pacjentów na podstawie testu skórniego.

- Pozostałe składniki leku to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek ORALAIR i co zawiera opakowanie

Tabletki podjęzykowe.

1 blister zawiera 30 tabletek podjęzykowych 300 IR.

Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tabletki są nieznacznie nakrapiane w kolorze białym do beżowego, z napisem „300” wyciśniętym po obu stronach.

Tabletki dostarczane są w blistrach (Alu/Alu) z folii (poliamid/aluminium/PCW).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francja

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Faks 0033 (0) 1 55 59 21 68

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten
Belgia, Bułgaria, Cypr, Estonia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Litwa, Luxemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania	ORALAIR 300 IR
Republika Czeska	ORALAIR
Litwa	ORALAIR 300 IR poliežuvines tabletes
Słowenia	ORALAIR 300 IR podjezične tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020