

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ORALAIR 100 IR & 300 IR, 100 IR / 300 IR, tabletki podjęzykowe

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

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, zatkały 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 lub jeśli w ciągu ostatnich 3 miesięcy wystąpiło ciężkie zaostrzenie astmy,
- jeśli według oceny lekarza wymuszona objętość wydechu pacjenta w ciągu jednej sekundy (FEV1) wynosi poniżej 80%,

- u pacjentów ze schorzeniami wpływającymi na układ immunologiczny, u pacjentów przyjmujących leki prowadzące do obniżenia odporności organizmu lub pacjentów z chorobą nowotworową,
 - u pacjentów z owrzodzeniem lub infekcjami jamy ustnej. Lekarz może zalecić opóźnienie rozpoczęcia leczenia lub jego przerwanie do momentu zagojenia się zmian w jamie ustnej.
- Kobiety w ciąży nie powinny rozpoczynać leczenia lekiem ORALAIR.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ORALAIR należy omówić to z lekarzem w przypadku:

- Wystąpienia ciężkich objawów alergii, takich jak trudności w przełykaniu lub oddychaniu, zmiany w głosie, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) lub uczucie występowania guzka w gardle. Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Wystąpienia wcześniejszej ciężkiej reakcji alergicznej na lek zawierający wyciągi alergenów.
- Znacznego nasilenia objawów astmy. Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Współistnienia chorób sercowo-naczyniowych.
- Przyjmowania beta-blokerów (klasa leków często przepisywanych w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi, lecz także występujących w niektórych kroplach i maściach do oczu).
- Leczenia depresji z użyciem trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych czy inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI) lub leczenia choroby Parkinsona z użyciem inhibitorów katecholo-O-metylotransferazy (COMT).
- Pacjenci oczekujący na zabieg w obrębie jamy ustnej lub ekstrakcję zęba powinni przerwać leczenie lekiem ORALAIR do momentu całkowitego wygojenia.
- Pacjenci cierpiących na uporczywą zgaęgę czy trudności z przełykaniem powinni skontaktować się z lekarzem.
- Chorób autoimmunologicznych w remisji

Pacjenci powinni porozmawiać z lekarzem o:

- ewentualnych niedawno przebytych schorzeniach;
- występowaniu u pacjenta lub w jego rodzinie jakichkolwiek schorzeń mogących wpływać na układ odpornościowy;
- jeżeli objawy alergii nasiliły się w ostatnim czasie

Jeśli pacjent stosuje leki kontrolujące astmę i (lub) leki łagodzące objawy, nie należy przerywać ich stosowania bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to doprowadzić do nasilenia objawów astmy. Jeśli pacjent ma astmę i zakażenie dróg oddechowych rozpoczęcie leczenia lekiem ORALAIR należy odłożyć do czasu wyleczenia zakażenia.

Podczas leczenia mogą wystąpić łagodne lub umiarkowane miejscowe reakcje alergiczne. W przypadku reakcji alergicznych o znacznym nasileniu należy porozmawiać z lekarzem, aby ustalić, czy konieczne będzie stosowanie leków przeciwalergicznych, takich jak leki przeciwhistaminowe.

Dzieci i młodzież

Lek ORALAIR stosowany jest w leczeniu alergii na pyłki traw, która charakteryzuje się nieżytem nosa z lub bez zapalenia spojówek u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 5 lat. Lek ORALAIR nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Inne leki i ORALAIR

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

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

Pacjenci przyjmujący inne leki przeciwalergiczne, jak leki przeciwhistaminowe, leki stosowane w leczeniu astmy, steroidy lub leki blokujące substancję zwaną immunoglobuliną E (IgE) np. omalizumab, powinni omówić z lekarzem ich dalsze stosowanie. Przerwanie stosowania tych leków przeciwalergicznych może spowodować wystąpienie dalszych działań niepożądanych podczas leczenia lekiem ORALAIR. 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), ponieważ mogą zmniejszać efektywność działania adrenaliny stosowanej w leczeniu ciężkich reakcji ogólnoustrojowych.

ORALAIR z jedzeniem i pićm

Nie należy spożywać żywności ani napojów przez 5 minut po przyjęciu tego leku.

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 należy rozpoczynać immunoterapii w okresie karmienia piersią.

Nie ma żadnych doświadczeń w stosowaniu leku ORALAIR w okresie karmienia piersią. Nie przewiduje się żadnego wpływu na dzieci karmione piersią podczas leczenia. 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.

Lek ORALAIR zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 wykształconych i doświadczonych w leczeniu alergii (uczulenia). Jeżeli lek przepisywany jest dzieciom, przepisuje go lekarz z odpowiednim doświadczeniem w leczeniu dzieci.

Zaleca się zażycie pierwszej tabletki pod kontrolą lekarza. Umożliwi to pacjentowi omówienie z lekarzem możliwych działań niepożądanych (skutków ubocznych).

Dawkowanie

Leczenie składa się z fazy wstępnej (w tym zwiększanie dawki przez 3 dni) oraz fazy podtrzymującej.

Leczenie wstępne

Leczenie lekiem ORALAIR należy rozpocząć w następujący sposób:

Dzień 1	1 tabletki 100 IR
Dzień 2	2 tabletki 100 IR jednocześnie
Dzień 3	1 tabletki 300 IR

IR (Wskaźnik reaktywności) wyraża aktywność.

ORALAIR 100 IR jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w okresie zwiększania dawki, nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu podtrzymującym.

Leczenie podtrzymujące

Dawka to 300 IR (jedna tabletki) na dobę do końca okresu pylenia.

Sposób podawania

Zaleca się przyjęcie pierwszej tabletki leku ORALAIR pod nadzorem lekarza. Należy pozostać pod nadzorem medycznym co najmniej przez 30 minut po przyjęciu pierwszej dawki leku. Ten środek ostrożności stosuje się w celu monitorowania reakcji na lek. Umożliwia to także omówienie z lekarzem możliwych działań niepożądanych.

Tabletkę należy umieścić pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia (co najmniej 1 minuta), a następnie połknąć. W drugim dniu leczenia należy umieścić 2 tabletki 100 IR jednocześnie pod językiem, a następnie połknąć je po około 1 minucie. Zaleca się przyjmować tabletkę w trakcie dnia do pustych ust. Przez następne 5 minut pacjent nie powinien spożywać żadnej żywności ani napojów.

Czas trwania 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 65 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 dłużej niż jeden sezon pylenia.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży powyżej 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 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 dłużej 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 lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- Nagły obrzęk twarzy, ust, gardła lub skóry
- Trudności z przełykaniem
- Trudności z oddychaniem
- Zmiany w brzmieniu głosu
- Hipotensja (niskie ciśnienie krwi)
- Uczucie pełnego gardła (przypominające obrzęk)
- Pokrzywka i świąd skóry

Leczenie powinno być wznowione jedynie na zalecenie lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane obejmują:

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

- Swędzenie ust,
- Podrażnienie gardła,
- Ból głowy.

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie oczu, swędzenie lub łzawienie oczu
- Swędzenie uszu
- Nieżyt nosa (zatkany nos, katar, swędzenie nosa, kichanie, dyskomfort w nosie), niedrożność zatok
- Obrzęk lub swędzenie warg lub języka, 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), chrypka, trudności w połykaniu Zapalenie jamy ustnej, zapalenie nosa i gardła
- Astma, trudności w oddychaniu
- Kaszel
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Zgaga, rozstrój żołądka, ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności
- Utrzymujący się stan skóry charakteryzujący się suchością, zaczerwienieniem i swędzeniem pokrzywka, świąd

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęk oczu, zaczerwienienie oka, suchość oka
- Zapalenie ucha, zawroty głowy, dyskomfort ucha

- Owrzodzenie jamy ustnej lub języka, obrzęk podniebienia, zapalenie dziąseł lub warg lub języka
- Powiększenie gruczołów ślinowych, nadmierne wytwarzanie śliny
- Zaburzenia smaku, odbijanie
- Ucisk w gardle, drętwienie gardła, uczucie ciała obcego w gardle
- Świszczący oddech
- Reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy i gardła, nadwrażliwość
- Powiększenie węzłów chłonnych
- Wysypka, trądzik, opryszczka, uszkodzenie skóry w wyniku drapania
- Depresja, zmęczenie, senność
- Objawy grypopodobne

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Obrzęk twarzy, zaczerwienienie
- Niepokój
- Zwiększenie liczby eozynofili.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

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

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 tabletkowa podjęzykowa zawiera 100 IR lub 300 IR.

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

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

Jak wygląda lek ORALAIR i co zawiera opakowanie

Tabletki o mocy 100 IR są nieznacznie nakrapiane w kolorze białym do beżowego, z napisem „100” wyciśniętym po obu stronach.

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

Jeden mały blister zawierający 3 tabletki podjęzykowe 100 IR i jeden blister zawierający 28 tabletek podjęzykowych 300 IR

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

Wielkość opakowania: 31 tabletek podjęzykowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francja

Tel. +33 (0) 1 55 59 20 00

Faks +33 (0) 1 55 59 21 68

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

Austria

Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgia, Estonia, Niemcy, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luxemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja

Oralair 100 IR & 300 IR

Bułgaria, Republika Czeska	ORALAIR 100 IR & 300 IR
Chorwacja	Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Dania, Finlandia, Szwecja, Norwegia	Aitgrys
Francja	Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual
Węgry	Oralair 100 IR és 300 IR nyelvatti tableta
Litwa	ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės
Słowenia	Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Hiszpania	ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR comprimidos sublinguales

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023