

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimate sublinguale**

Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani

Extract de alergen de polen de graminee:

golomăț (*Dactylis glomerata* L.), vițelar (*Anthoxanthum odoratum* L.), zâzanie (*Lolium perenne* L.), firuță (*Poa pratensis* L.) și timoftică (*Phleum pratense* L.)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ORALAIR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORALAIR
3. Cum să luați ORALAIR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORALAIR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ORALAIR și pentru ce se utilizează

ORALAIR conține un extract de alergeni. Tratamentul cu ORALAIR are scopul de a crește toleranța imunologică față de polenurile de graminee și prin aceasta să reducă simptomele de alergie.

ORALAIR este utilizat pentru tratamentul alergiei la polen de graminee, care este caracterizată prin rinită (strănut, scurgeri sau mâncărimi nazale, congestie nazală) cu sau fără conjunctivită (mâncărimi și scurgeri apoase la nivelul ochilor) la adulți, adolescenți și copii după vârsta de 5 ani.

Înainte de începerea tratamentului, alergiile dumneavoastră va fi diagnosticată de către un medic cu pregătire adecvată și experiență în tratamentul bolilor alergice, care va efectua testele la nivelul pielii și/sau de sânge adecvate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORALAIR**Nu luați ORALAIR dacă**

- Sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- Aveți astm bronșic sever și/sau insuficient controlat prin tratament sau ați avut exacerbarea severă a astmului bronșic în ultimele 3 luni;

- Volumul dumneavoastră expirator forțat într-o secundă (VEMS₁) este mai mic de 80%, după cum l-a evaluat medicul dumneavoastră;
- Aveți o boală care vă afectează sistemul imunitar, luați medicamente vă care suprimă sistemul imunitar sau aveți cancer;
- Aveți ulcerații sau infecții ale gurii. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda amânarea sau oprirea tratamentului până la vindecare.

Nu începeți să luați ORALAIR dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ORALAIR dacă

- Aveți simptome alergice severe, precum dificultăți la înghițire sau respirație, modificarea vocii, tensiune arterială mică sau simțiți un nod în gât. Opriți tratamentul și contactați-l imediat medicul dumneavoastră.
- Ați avut anterior o reacție alergică severă la un medicament cu extracte de alergeni.
- Simptomele dumneavoastră de astm bronșic se agravează considerabil față de normal. Opriți tratamentul și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- Aveți o boală cardiovasculară.
- Luați un beta-blocant (o clasă de medicamente adesea prescrise pentru afecțiuni ale inimii și tensiune arterială crescută, prezente și în unele picături de ochi și unguente).
- Pentru depresie luați antidepressiv triciclic sau inhibitori de monoaminooxidază (MAO) sau pentru boala Parkinson luați inhibitori de catecol-O-metiltransferază (COMT).
- Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală la nivelul gurii sau o extracție dentară, trebuie să opriți temporar tratamentul cu ORALAIR până la vindecarea completă.
- Aveți arsuri la stomac persistente sau dificultăți de înghițire. Ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Aveți o boală autoimună în remisie.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- Ați avut recent vreo boală ,
- Aveți istoric personal sau în familie pentru oricare boală care poate afecta sistemul imunitar,
- Boala dumneavoastră alergică s-a agravat recent.

Dacă luați medicamente pentru controlul și/sau ameliorarea astmului bronșic, nu întrerupeți tratamentul fără a cere sfatul medicului dumneavoastră deoarece se pot agrava simptomele astmului.

Dacă aveți astm bronșic și o infecție respiratorie, trebuie să amânați inițierea tratamentului cu ORALAIR până la rezolvarea infecției.

Pot să apară unele reacții alergice localizate ușoare până la moderate în timpul tratamentului.

Dacă aceste reacții sunt severe cereți medicului tratament cu medicamente antialergice precum antihistaminicele.

Utilizare la copii și adolescenți

ORALAIR este utilizat pentru tratamentul rinitei alergice la polenul de iarbă cu sau fără conjunctivită, la adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani..

ORALAIR nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 5 ani.

ORALAIR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente care includ medicamente fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați anumite medicamente împotriva depresiei (antidepressiv triciclic și inhibitori de monoaminooxidază (MAO)).

Dacă luați alte medicamente pentru alergii precum antihistaminice, medicamente pentru ameliorarea astmului, steroizi sau un medicament care blochează o substanță numită imunoglobulină E (IgE), de exemplu omalizumab, întrebați medicul dacă continuați să le luați. Dacă încetați să luați medicamente pentru alergii este posibil să aveți mai multe reacții adverse în timpul tratamentului cu ORALAIR.

Tratamentul simptomatic (de exemplu antihistaminice și/sau corticosteroizi pe cale nazală) poate fi utilizat cu ORALAIR.

Informați medicul înainte să luați Oralair dacă luați un betablocant (adică o clasă de medicamente prescrisă frecvent pentru boli de inimă și tensiune arterială mare, care apar și în unele picături de ochi și unguente). Aceste medicamente pot scădea eficacitatea adrenalinei folosită pentru a trata reacții generalizate grave.

ORALAIR cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați alimente și băuturi timp de 5 minute după administrarea acestui medicament

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există niciun fel de experiență privind utilizarea ORALAIR în timpul sarcinii. Prin urmare, nu trebuie să începeți o imunoterapie dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, întrebați medicul dacă este potrivit pentru dumneavoastră să continuați tratamentul.

Alăptarea

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să începeți imunoterapia dacă alăptați.

Nu există niciun fel de experiență privind utilizarea ORALAIR în timpul alăptării. În timpul tratamentului nu sunt așteptate efectele sugarii alăptați. Dacă doriți să alăptați în timp ce urmați tratamentul întrebați medicul dacă este adecvat să continuați tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observat niciun efect al ORALAIR asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ORALAIR conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

ORALAIR conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să luați ORALAIR

Luați întotdeauna ORALAIR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Prescrierea ORALAIR se face de către medici cu pregătire adecvată și experiență în tratamentul alergiei. În condițiile în care eliberează prescripții pentru copii, medicul are experiența necesară în tratamentul copiilor.

Se recomandă să luați primul comprimat sub supraveghere medicală. Aceasta vă creează posibilitatea de a discuta cu medicul dumneavoastră eventualele reacții adverse.

Doze

Tratamentul constă dintr-o fază de inițiere (care include creșterea treptată a dozei timp de 3 zile) și tratament în faza de întreținere.

Tratament de inițiere

Tratamentul cu ORALAIR trebuie inițiat după cum urmează:

| | |
|--------------|---|
| Ziua 1 | 1 comprimat de 100 IR |
| Ziua 2 | 2 comprimate de of 100 IR în același timp |
| De la ziua 3 | 1 comprimat de 300 IR |

IR (Indexul de Reactivitate) exprimă activitatea.

ORALAIR 100 IR este pentru utilizare numai în perioada de creștere a dozei și nu este pentru tratament de întreținere.

Tratament de întreținere

Doza este de 300 IR (un comprimat) în fiecare zi până la sfârșitul sezonului de polen.

Mod de administrare

Prima doză de ORALAIR trebuie luată sub supraveghere medicală.

După administrarea primei doze trebuie să rămâneți sub supraveghere medicală cel puțin jumătate de oră. Aceasta este o măsură de precauție pentru a evalua sensibilitatea la medicament. De asemenea, vă oferă șansa întrebați medicul despre posibilele reacții adverse.

Țineți comprimatul sub limbă până când se dizolvă complet (cel puțin 1 minut) și apoi îl înghițiți. În a doua zi plasați simultan două comprimate 100 IR sub limbă și apoi le înghițiți după aproximativ 1 minut. Se recomandă să luați comprimatele în cursul zilei, în cavitatea bucală goală. Nu mâncați și nu beți cel puțin 5 minute.

Durata tratamentului

Începeți tratamentul cu aproximativ 4 luni înainte de începerea sezonului în care este prezent polenul și continuați-l până la încheierea sezonului în care este prezent polenul.

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există nicio experiență privind utilizarea ORALAIR la copiii cu vârsta sub 5 ani.

Nu există nicio experiență privind utilizarea la copii pentru mai mult de un sezon în care este prezent polenul.

Dozele pentru adolescenți și copii după vârsta de 5 ani sunt aceleași cu cele pentru adulți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din ORALAIR

Dacă luați mai mult decât trebuie din ORALAIR, este posibil să aveți simptome de tip alergic, incluzând simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați ORALAIR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu ORALAIR pe o perioadă mai mică de o săptămână, puteți relua tratamentul cu doza pe care ați utilizat-o atunci când l-ați întrerupt.

Dacă ați întrerupt tratamentul timp de mai mult de 7 zile, vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră cum trebuie să reluați tratamentul.

Dacă încetați să luați ORALAIR

Dacă nu vă terminați schema de tratament cu ORALAIR, este posibil să nu aveți beneficiul continuu datorat tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului cu ORALAIR, veți fi expus la substanțe care pot cauza reacții la nivelul locului de aplicare și/sau simptome alergice care pot afecta întregul organism. Puteți să vă așteptați la reacții alergice la nivelul locului de aplicare (cum sunt mâncărime la nivelul gurii sau o iritație la nivelul gâtului). Aceste reacții apar, de obicei, la începutul tratamentului, sunt temporare și în general, dispar cu timpul.

Oprți imediat tratamentul cu ORALAIR și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- Umflarea rapidă a feței, gurii, gâtului sau pielii
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Schimbarea vocii
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)
- Senzație de preaplin în gât (ceva care se umple)
- Urticarie și mâncărimi ale pielii

Tratamentul trebuie reluat numai la recomandarea medicului.

Alte reacții adverse posibile includ următoarele

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- Mâncărime la nivelul gurii
- Iritație la nivelul gâtului
- Durere de cap

Frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10):

- Inflamație la nivelul ochilor, mâncărime sau lăcrimare a ochilor
- Mâncărimi la nivelul urechilor
- Rinită (nas înfundat, nas care curge sau mâncărime, strănut, disconfort nazal), congestie a sinusurilor
- Umflarea sau mâncărimea buzelor sau limbii, durere la nivelul limbii
- Tulburări la nivelul gurii (precum uscăciune, furnicăături, amorțeală, inflamație, durere, vezicule sau umflare)
- Tulburări la nivelul gâtului (precum uscăciune, disconfort, durere, vezicule sau umflături, răgușeală, dificultate la înghițire)
- Inflamația gurii, nasului și gâtului
- Astm bronșic, dificultăți de respirație
- Tuse
- Disconfort la nivelul pieptului
- Arsuri la stomac, stomac deranjat, dureri de stomac, diaree, vărsături, greață
- Afechțiune persistentă a pielii caracterizată prin uscăciune, roșeață și mâncărime, urticarie, mâncărime

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 100):

- Umflarea și înroșirea ochilor, ochi uscat
- Infecții la nivelul urechilor, ameteți, disconfort la urechi

- Ulcerații la nivelul gurii sau limbii, umflarea palatului, inflamarea gingiilor, buzelor sau limbii
- Mărirea glandelor salivare, salivă în exces
- Modificări de gust, gaze la stomac
- Constricție cu amorțeală a gâtului, senzație de corp străin în gât
- Respirație șuierătoare
- Reacție alergică cu umflare a feței și gâtului, hipersensibilitate
- Umflarea nodulilor limfatici
- Erupție trecătoare pe piele, acnee, herpes al gurii, leziuni pe piele după scărpinat
- Simptome asemănătoare gripei

Rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 1000):

- Edem facial, înroșirea bruscă a feței și gâtului
- Anxietate
- Creșterea numărului de eozinofile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În plus a fost raportată inflamare a esofagului.

În cadrul unui studiu clinic efectuat la pacienți adulți tratați cu ORALAIR pe parcursul a trei sezoane consecutive în care este prezent polenul s-a observat că numărul de reacții adverse a scăzut în al doilea și al treilea an de tratament.

Reacții adverse suplimentare la copiii și adolescenți

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență mai mare la copiii și adolescenți: tuse, inflamația nasului și a gâtului, edem la nivelul cavității bucale (foarte frecvent), sindrom de alergii orale, inflamația buzelor, senzație de nod în gât, inflamarea limbii, disconfort la nivelul urechilor (frecvente).

Următoarele reacții au fost raportate la copiii și adolescenți suplimentar față de cele menționate mai sus: bronșită, amigdalită (frecvent), dureri la nivelul pieptului (mai puțin frecvent).

Reacții adverse raportate suplimentar după punerea pe piață a medicamentului

Suplimentar, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării la adulți, adolescenți și copii (în perioada de după punerea pe piață a medicamentului, cu frecvență necunoscută): agravarea astmului bronșic, reacții alergice sistemice (care afectează întregul organism).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ORALAIR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți . Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ORALAIR

- Substanța activă este un extract de alergen de polen de graminee: golomăț (*Dactylis glomerata* L.), vițelar (*Anthoxanthum odoratum* L.), zăzanie (*Lolium perenne* L.), firuță (*Poa pratensis* L.) și timoftică (*Phleum pratense* L.) Un comprimat sublingual conține 100 IR sau 300 IR. IR (Indicele de Reactivitate) exprimă activitatea și este determinat la pacienți sensibilizați prin intermediul unui test cutanat.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu și lactoză monohidrat.

Cum arată ORALAIR și conținutul ambalajului

Comprimatele de 100 IR sunt de culoare alb-bej, ușor pestrițe, gravate cu „100” pe ambele fețe.
Comprimatele de 300 IR sunt de culoare alb-bej, ușor pestrițe, gravate cu „300” pe ambele fețe.

Ambalajul conține un blister mic cu 3 comprimate sublinguale de 100 IR și un blister cu 28 de comprimate sublinguale de 300 IR

Comprimatele sunt disponibile în blistere (Al/Al) compuse dintr-un film (poliamidă-aluminiu-clorură de polivinil). Celulele blisterului sunt numerotate.

Mărimea ambalajului: 31 comprimate sublinguale

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Franța

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgia, Estonia, Grecia, Germania, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia: ORALAIR 100 IR & 300 IR

Bulgaria, Republica Cehă: ORALAIR 100 IT & 300 IR

Croația: Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Danemarca, Finlanda, Norvegia, Suedia: Aitgrys

Franța: Oralair 100 IR es 300 IR, comprimés sublingual

Ungaria: Oralair 100 IR es 300 IR nyelvalatti tableta

Lituania: ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletės

Slovenia: Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Spania: ORALAIR INICIO 100 IR y 300 IR comprimidos sublinguales

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.