

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

za uporabo pri mladostnikih in odraslih (starih od 12 do 65 let)
standardizirani alergenski ekstrakti pršic v hišnem prahu
(*Dermatophagoides pteronyssinus* in *Dermatophagoides farinae*)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ACTAIR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACTAIR
3. Kako jemati zdravilo ACTAIR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ACTAIR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ACTAIR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ACTAIR vsebuje alergenske ekstrakte pršic v hišnem prahu.

Zdravilo ACTAIR se uporablja za zdravljenje alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice) pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let) in odraslih. Zdravilo ACTAIR deluje tako, da poveča imunsko toleranco na (zmožnost telesa, da se spoprime z nečim) pršice v hišnem prahu. Zdravljenje lahko traja 3 mesece, preden opazite izboljšanje.

Zdravilo ACTAIR 100 IR je namenjeno le za obdobje povečevanja odmerka in ne za vzdrževalno zdravljenje.

Pred začetkom zdravljenja vam zdravnik postavi diagnozo alergije tako, da opravi ustrezne kožne in/ali krvne teste.

Prvi odmerek zdravila ACTAIR je treba vzeti pod nadzorom zdravnika. Opazovati vas morajo še najmanj pol ure, potem ko vzamete prvi odmerek. To je previdnostni ukrep, s katerim se spremlja stopnja občutljivosti na zdravilo. V tem času imate tudi možnost, da se z zdravnikom pogovorite o vseh morebitnih neželenih učinkih.

Zdravilo ACTAIR predpiše zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem alergij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACTAIR

Ne jemljite zdravila ACTAIR

- če ste alergični na katero koli pomožno snov (druge sestavine) tega zdravila (navedeno v

- poglavju 6);
- če imate hudo in/ali nestabilno astmo ali ste v zadnjih 3 mesecih doživeli hudo poslabšanje astme;
- če zdravnik oceni, da je vaš volumen forsirano izdihanega zraka v prvi sekundi (FEV1) pod 80 %;
- če imate bolezen, ki je prizadela imunski sistem, jemljete zdravila, ki zavirajo delovanje imunskega sistema, ali imate raka;
- če imate razjede v ustih ali okužbo v ustnih. Zdravnik vam bo morda priporočil zamik začetka zdravljenja ali prekinitev zdravljenja, dokler se stanje v vaših ustnih ne pozdravi.

Ne začnite jemati zdravila ACTAIR, če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ACTAIR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate hude alergijske simptome, kot je oteženo požiranje ali oteženo dihanje, spremembe glasu, hipotenzija (nizek krvni tlak) ali občutek tujka v grlu prekinite zdravljenje in takoj poiščite zdravniško pomoč;
- ste že doživeli hudo alergijsko reakcijo na zdravilo z alergenskimi ekstrakti;
- so simptomi astme vidno slabši kot običajno. Prekinite zdravljenje in takoj poiščite zdravniško pomoč;
- imate bolezen srca in ožilja;
- jemljete zaviralce beta (razred zdravil, ki so pogosto predpisana za bolezen srca in visok krvni tlak, lahko so prisotni tudi v nekaterih kapljicah za oči in mazilih);
- zdravite depresijo s tricikličnimi antidepresivi ali zaviralci monoamin oksidaze (zaviralci MAO) ali zaviralci katehol O-metil transferaze (COMT) za zdravljenje Parkinsonove bolezni;
- potrebujete kirurški poseg v ustih ali izruvanje zoba. Začasno prekinite zdravljenje z zdravilom ACTAIR, dokler se stanje v ustih ne pozdravi;
- vas muči vztrajna zgaga ali oteženo požirate. Posvetujte se z zdravnikom;
- imate avtoimunsko bolezen v remisiji.

Z zdravnikom se posvetujte o:

- kateri koli bolezen, ki ste jo nedavno preboleli;
- osebni ali družinski zgodovini bolezni, ki bi lahko vplivala na delovanje imunskega sistema;
- če se je obstoječa alergijska bolezen nedavno poslabšala.

Če jemljete zdravila za obvladovanje in/ali lajšanje astme, zdravljenja astme ne smete prekiniti brez predhodnega posveta z zdravnikom, saj to lahko poslabša simptome astme.

Med zdravljenjem lahko pričakujete blage do zmerne lokalizirane alergijske reakcije. Če so takšne reakcije hude, se posvetujte z zdravnikom, ki bo po potrebi predpisal antialergijska zdravila, kot so antihistaminiki.

Otroci in mladostniki

Zdravilo ACTAIR se uporablja za zdravljenje alergijskega rinitisa pri mladostnikih (starih od 12 do 17 let). Zdravilo ACTAIR ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo ACTAIR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila brez recepta. Če jemljete druga zdravila za zdravljenje alergij, kot so antihistaminiki, zdravila za lajšanje simptomov astme ali steroide, ali zdravilo, ki zavira snov imenovano imunoglobulin E (IgE), npr. omalizumab, se posvetujte z zdravnikom o tem, ali nadaljevati z jemanjem teh zdravil. Če prekinete jemanje teh zdravil za zdravljenje alergij, lahko občutite več neželenih učinkov med zdravljenjem z zdravilom ACTAIR.

Zdravilo ACTAIR skupaj s hrano in pijačo

Ko vzamete to zdravilo, 5 minut ne uživajte nobene hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izkušenj z uporabo zdravila ACTAIR med nosečnostjo ni. Zato zdravljenje z zdravilom ACTAIR ne začnite med nosečnostjo. Če med zdravljenjem zanosite, se pogovorite z zdravnikom o tem, ali je primerno nadaljevati zdravljenje.

Izkušenj o uporabi zdravila ACTAIR med dojenjem ni. Učinki na dojenega otroka niso pričakovani. Pogovorite se z zdravnikom ali lahko nadaljujete z jemanjem zdravila ACTAIR v obdobju, ko dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri zdravilu ACTAIR niso opazili nobenih učinkov na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo ACTAIR vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo ACTAIR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Svetujemo, da vzamete prvo tableto pod nadzorom zdravnika. Zdravnik določi trajanje zdravljenja z zdravilom ACTAIR.

Zdravljenje vključuje začetno fazo (odmerek postopoma povečujete v obdobju 3 dni) in vzdrževalno fazo.

Začetno zdravljenje

Zdravljenje z zdravilom ACTAIR je treba začeti, kot je navedeno v nadaljevanju:

1. dan	1 tableta po 100 IR
2. dan	2 tableti po 100 IR sočasno
od 3. dneva naprej	1 tableta po 300 IR

IR (indeks reaktivnosti) izraža aktivnost.

Zdravilo ACTAIR 100 IR je namenjeno le za obdobje povečevanja odmerka in ne za vzdrževalno zdravljenje.

Vzdrževalno zdravljenje

Odmerek je 300 IR (ena tableta) vsak dan.

Uporaba pri mladostnikih

Odmerjanje pri mladostnikih je enako odmerjanju pri odraslih.

Zdravilo ACTAIR vzemite, kot je navedeno v nadaljevanju:

1. Vzemite eno tableto (ali 2 tableti 2. dan) iz ovojnine tako, da pritisnete tableto skozi folijo.
2. Tableto vzemite tekom dneva, tableto date v prazna usta.
3. Tableto položite pod jezik in počakajte, da se raztopi, nato ostanek pogoltnite.



4. Počakajte 5 minut, preden karkoli pojedete ali popijete.
5. Po rokovanju s tableto si umijte roke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ACTAIR, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila ACTAIR, kot bi smeli, se lahko pojavijo simptomi alergije, vključno z lokaliziranimi simptomi v ustih in grlu. Če se pojavijo hudi simptomi, nemudoma pokličite zdravnika ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ACTAIR

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite pozneje isti dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če niste vzeli zdravila ACTAIR več kot 7 dni, se o nadaljevanju jemanja zdravila ACTAIR posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo ACTAIR

Če niste vzeli zdravila, kot je predpisano, morda zdravljenje ne bo imelo koristnega učinka. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko alergijski odziv na alergen, s katerim se zdravite. Večino alergijskih neželenih učinkov traja nekaj minut do nekaj ur po vzetju zdravila ter večina jih izzveni v 1 do 3 mesecih jemanja zdravila.

Prekinite jemanje zdravila ACTAIR in nemudoma pokličite zdravnika ali v bolnišnico, če dobite katerega koli od naslednjih simptomov:

- hitro otekanje obraza, ust, grla ali kože;
- oteženo požiranje;
- oteženo dihanje;
- sprememba glasu;
- hipotenzija (nizek krvni tlak);
- občutek polnosti v grlu (kot otekanje);
- koprivnica in srbenje kože.

Možni drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi):

- otekanje in srbenje v ustih;
- draženje v grlu;
- srbenje v ušesu.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi):

- srbenje oči;
- otekanje ali srbenje ustnic ali jezika;
- pekoča bolečina ali ščemenje v ustih, vnetje ali bolečina v ustih, razjeda v ustih;
- spremenjen okus;
- neugodje ali bolečina v ustih in/ali grlu;
- otekanje v grlu, oteženo požiranje;
- kašelj;
- oteženo dihanje;
- bolečina v prsnem košu;
- bolečina v trebuhu, prebavne motnje, slabost, driska;
- srbenje.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):

- rdeče in vnete oči, otekle oči, solzenje;
- bolečina ali ščemenje v ušesu;
- vrtoglavica, omotica;
- glavobol;
- slabo počutje ali utrujenost;
- rinitis (kihanje, izcedek iz nosu ali srbeč nos, zamašen nos);

- krvavitev iz nosu;
- običajni prehlad;
- vnetje ustnic ali jezika;
- motnje v ustih, kot so pekoča usta, otopelost ust, odrevenelost ust, glivična okužba ust, težave s slinavko;
- otekanje ustnega neba;
- otekanje obraza;
- suha usta ali grlo, žeja;
- mehurji v ustih in/ali grlu, otekanje v ustih in grlu zaradi uživanja sadja ali zelenjave;
- motnje v grlu, kot so pekoča bolečina/ščemenje ali stiskanje v grlu, hripavost, občutek tujka v grlu, neugodje ali otekanje zadaj v grlu;
- astma, zadihanost, sopihanje;
- neugodje v prsnem košu;
- bolečina v požiralniku, vnetje v požiralniku ali želodcu, zgaga;
- bruhanje;
- gastroenteritis;
- lokalizirano otekanje, otekanje pod kožo;
- izpuščaj, draženje kože, koprivnica;
- anksioznost;
- občutek ščemenja ali zbadanja;
- nenormalni rezultati analize krvi.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi):

- vnetje veke, nenormalno krčenje veke, draženje očesa;
- zamašeno uho, zvonjenje v ušesih;
- neugodje v nosu, zamašeni sinusi;
- vnetje dlesni, krvavitev v ustih;
- zadah, spahovanje;
- boleče požiranje;
- draženje govornega aparata;
- hitro dihanje;
- odrevenelost v grlu;
- sezonska alergija;
- bronhitis;
- bolečina v dojkah;
- palpitanje, pospešen srčni utrip;
- otekanje požiralnika;
- pogosto odvajanje blata, razdraženo črevesje, izločanje plinov;
- razdraženost, motnje pozornosti, odrevenelost, motnje zavesti, motnje govora, tresavica;
- mehurji, rdečica na koži, akutna reakcija na koži, srbeče rane;
- neugodje ali krčenje v mišicah;
- nujno uriniranje.

Če ste zaskrbljeni zaradi katerega koli neželenega učinka, pokličite zdravnika, ki bo odločil ali potrebujete zdravila za lajšanje simptomov, kot so antihistaminiki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevati k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ACTAIR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ACTAIR

Učinkovina je standardizirani alergenski ekstrakt iz pršic v hišnem prahu *Dermatophagoides pteronyssinus* in *Dermatophagoides farinae*. Ena podjezična tableta vsebuje 100 IR ali 300 IR. IR (indeks reaktivnosti) izraža aktivnost.

Druge sestavine zdravila so brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, manitol (E 421) in mikrokristalna celuloza.

Izgled zdravila ACTAIR in vsebina pakiranja

podjezična tableta

Tablete 100 IR so bele do bež barve, okrogle in izbočene na obeh straneh, rjavo-pikaste z oznako »SAC« na eni strani in »100« na drugi strani tablete.

Tablete 300 IR so bele do bež barve, okrogle in izbočene na obeh straneh, rjavo-pikaste z oznako »SAC« na eni strani in »300« na drugi strani tablete.

Tablete so v aluminijastem pretisnem omotu s snemljivo aluminijasto folijo v zunanji ovojnini.

Velikost pakiranja: pakiranje 3 podjezične tablete po 100 IR in 28 podjezičnih tablet po 300 IR

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgija Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux

Bolgarija АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки

Hrvaška Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Češka, Francija, Poljska, Portugalska, Romunija ACTAIR

Danska, Norveška, Švedska Aitmyte

Nemčija, Italija, Luksemburg ORYLMYTE

Irska Actair

Nizozemska Actair 100 IR & 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

Slovenija Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Slovaška ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety

Španija ACTAIR 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Združeno kraljestvo (Severna Irska) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.5.2021