

Navodilo za uporabo

ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 5 let

alergenski ekstrakt iz cvetnega prahu trav:

pasje trave (*Dactylis glomerata* L.), dišeče boljke (*Anthoxanthum odoratum* L.), trpežne ljujke (*Lolium perenne* L.), travniške latovke (*Poa pratensis* L.) in mačjega repa (*Phleum pratense* L.)

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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo ORALAIR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ORALAIR vsebuje alergenski ekstrakt. Zdravljenje z zdravilom ORALAIR je namenjeno povečanju imunološke tolerance za cvetni prah trav in s tem zmanjšanju alergijskih simptomov.

Zdravilo ORALAIR se uporablja za zdravljenje alergije na cvetni prah trav, za katero je značilen rinitis (kihanje, izcedek iz nosu ali srbeč nos, zamašen nos) s konjunktivitisom (srbeče oči in solzenje) ali brez njega, pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 5 let.

Pred pričetkom zdravljenja alergijo potrdi ustrezno usposobljen zdravnik z izkušnjami z alergijskimi boleznimi, ki bo opravil ustrezne kožne in/ali krvne teste.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ORALAIR

Ne jemljite zdravila ORALAIR

- če ste alergični na katero koli drugo sestavino 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 forsiranega 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 ustih. Zdravnik vam bo morda priporočil zamik začetka zdravljenja ali prekinitev zdravljenja, dokler se stanje v vaših ustih ne pozdravi.

Ne začnite jemati zdravila ORALAIR, če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ORALAIR se pogovorite 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 opazno slabši kot običajno. Prekinite zdravljenje in takoj poiščite zdravniško pomoč;
- imate bolezen srca in ožilja;
- jemljete antagonist receptorjev beta (zdravila, ki so pogosto predpisana za bolezni srca in visok krvni tlak, lahko pa so prisotni tudi v nekaterih kapljicah za oči in mazilih);
- jemljete triciklične antidepresive ali zaviralce monoaminoooksidaz (zaviralci MAO) za zdravljenje depresije ali zaviralce katehol O-metil transferaze (COMT) za zdravljenje parkinsonove bolezni;
- potrebujete kirurški poseg v ustih ali izruvanje zoba. Začasno prekinite zdravljenje z zdravilom ORALAIR, 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 bolezni, 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. Če imate astmo in okužbo dihal, preložite začetek zdravljenja z zdravilom ORALAIR, dokler se okužba ne pozdravi.

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 ORALAIR se uporablja za zdravljenje alergijskega rinitisa zaradi cvetnega prahu trav, s konjunktivitisom ali brez njega, pri mladostnikih in otrocih (starejših od 5 let). Zdravilo ORALAIR ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 5 let.

Druga zdravila in zdravilo ORALAIR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila brez recepta.

Še posebej obvestite svojega zdravnika, če jemljete zdravila za zdravljenje depresije (triciklične antidepresive in zaviralce monoaminoooksidaz (zaviralce MAO)).

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 nadaljujete z jemanjem teh zdravil. Če prekinete jemanje teh zdravil za zdravljenje alergij, lahko občutite več neželenih učinkov med zdravljenjem z zdravilom ORALAIR. Zdravila za zdravljenje simptomov alergij (npr. antihistaminike in/ali nosne kortikosteroide) lahko jemljete skupaj z zdravilom ORALAIR.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo ORALAIR: če jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki so pogosto predpisana za bolezni srca in visok krvni tlak, lahko so prisotni tudi v nekaterih kapljicah za oko ali mazilih). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost adrenalina za zdravljenje hudih sistemskih reakcij.

Zdravilo ORALAIR skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Izkušenj z uporabo zdravila ORALAIR med nosečnostjo ni, zato imunoterapije ne začnite, če ste noseči. Če zanosite v času jemanja tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, ali je nadaljevanje zdravljenja za vas primerno.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Če dojite, ne smete začeti z imunoterapijo.

Izkušenj z uporabo zdravila ORALAIR med dojenjem ni. Med zdravljenjem ni pričakovati učinkov na dojene otroke. Če želite med zdravljenjem dojit, se posvetujte z zdravnikom, ali je za vas primerno nadaljevati zdravljenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo ORALAIR vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo ORALAIR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo ORALAIR

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

Zdravilo ORALAIR predpišejo ustrezno usposobljeni zdravniki z izkušnjami pri zdravljenju alergij. Kadar se predpisuje otrokom, mora imeti zdravnik ustrezne izkušnje pri zdravljenju otrok.

Najbolje je, da prvo tableto vzamete pod zdravniškim nadzorom. To vam omogoča, da se o morebitnih neželenih učinkih pogovorite s svojim zdravnikom.

Odmerjanje

Zdravljenje sestavlja začetna faza (vključno s tridnevnim povečevanjem odmerka) in vzdrževalna faza.

Začetno zdravljenje

Zdravljenje z zdravilom ORALAIR 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 ORALAIR 100 IR je namenjeno le za obdobje povečevanja odmerka in ne za vzdrževalno zdravljenje.

Vzdrževalno zdravljenje

Odmerek je 300 IR (ena tableta) vsak dan, do konca sezone cvetnega prahu.

Način uporabe

Prvi odmerek zdravila ORALAIR 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.

Tableto pustite pod jezikom, dokler se popolnoma ne raztopi (vsaj 1 minuto). Potem jo pogoltnite. Drugi dan dajte pod jezik hkrati dve tableti 100 IR in ju po približno 1 minuti pogoltnite. Tableto je priporočljivo vzeti tekom dneva, tableto date v prazna usta.. Počakajte 5 minut, preden karkoli pojedete ali popijete.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje pričnite približno 4 mesece pred začetkom sezone cvetenja in ga nadaljujte do konca sezone cvetnega prahu.

Pri bolnikih, starejših od 65 let, ni izkušenj z zdravilom ORALAIR.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih, mlajših od 5 let, ni izkušenj z zdravilom ORALAIR.

Prav tako ni izkušenj z imunoterapijo z zdravilom pri otrocih več kot eno sezono cvetnega prahu.

Odmerjanje pri mladostnikih in otrocih, starejših od 5 let, je enako odmerjanju pri odraslih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ORALAIR, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila ORALAIR, kot bi smeli, se lahko pojavijo alergijski simptomi, vključno z lokalnimi simptomi v ustih in grlu. Če so simptomi hudi, se takoj obrnite na zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ORALAIR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prekinili zdravljenje z zdravilom ORALAIR za manj kot en teden, lahko jemanje zdravila nadaljujete, kjer ste končali.

Če ste prekinili zdravljenje z zdravilom za več kot 7 dni, se posvetujte s svojim zdravnikom, kako ponovno pričeti z imunoterapijo.

Če ste prenehali jemati zdravilo ORALAIR

Če zdravljenja z zdravilom ORALAIR niste zaključili, daljnoročnih pozitivnih učinkov morda ne bo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

Med zdravljenjem z zdravilom ORALAIR boste izpostavljeni snovem, ki lahko povzročijo reakcije na mestu vnosa in/ali simptome, ki lahko prizadenejo celotno telo. Pričakujete lahko reakcije na mestu vnosa (kot sta srbenje v ustih in draženje grla). Ti neželeni učinki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja, sočasni in bodo s časom pojenjali.

Prekinite jemanje zdravila ORALAIR in nemudoma pokličite zdravnika ali v bolnišnico, če se pojavi kateri 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.

Zdravljenje se lahko ponovno prične le po navodilih zdravnika.

Drugi možni neželeni učinki

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

- srbenje v ustih;
- draženje grla;
- glavobol.

Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10):

- vnetje oči, srbenje oči ali solzenje;
- srbenje ušes;
- rinitis (poln nos, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, kihanje, neugodje v nosu), zamašeni sinusi;
- otekanje ali srbenje ustnic ali jezika, bolečina v jeziku;
- motnje v ustih (kot so suha usta, ščemenje, otrplost, vnetje, bolečina, pojav mehurjev ali otekanje);
- motnje v grlu (kot so suho grlo, neugodje, bolečina, pojav mehurjev ali otekanje), hripavost, težave pri požiranju;
- vnetje v ustih, vnetje v nosu in grlu;
- astma, težave pri dihanju;
- kašelj;
- neugodje v prsih;
- zgaga, vznemirjen želodec, bolečine v trebuhu, driska, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje;
- vztrajajoča suha, pordela in srbeča koža, koprivnica, srbenje.

Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 100):

- otekle oči, rdeče oči, suhe oči;
- vnetje ušes, omotičnost, neugodje v ušesih;
- razjede v ustih ali na jeziku, otekanje ustnega neba, vnetje dlesni ali ustnic ali jezika;
- povečanje žlez slinavk, povečano izločanje sline;
- spremenjen okus, spahovanje;
- stiskanje v grlu, otrplost grla, občutek tujka v grlu;

- sopenje;
- alergijska reakcija z otekanjem obraza in grla, hipersenzitivnost;
- otečene bezgavke;
- izpuščaj, akne, herpes, poškodbe na koži zaradi praskanja;
- depresija, utrujenost, zaspanost;
- bolezenski znaki gripe.

Redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 1000):

- otekanje obraza, rdečica;
- tesnoba;
- povečanje števila eozinofilnih granulocitov (vrsta krvnih celic).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
 dodatno so poročali o vnetju požiralnika.

Število neželenih učinkov, o katerih so poročali odrasli bolniki, zdravljeni z zdravilom ORALAIR v klinični študiji v treh zaporednih sezonah cvetenja trav, se je v drugem in tretjem letu zdravljenja zmanjšalo.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Sledeči neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih, ki so prejeli ORALAIR, pogostejši kot pri odraslih: kašelj, vnetje v nosu in grlu, edem v ustih (zelo pogost), oralni alergijski sindrom, vnetje ustnic, občutek tujka v grlu, vnetje jezika, neugodje v ušesih (pogosto).

Dodatno so pri otrocih in mladostnikih poročali o sledečih neželenih učinkih: bronhitis, tonzilitis (pogost), bolečina v prsih (občasna).

Dodatni neželeni učinki, ki so se pojavili pri zdravljenju odraslih, mladostnikov in otrok (post-marketingške izkušnje, neznana pogostnost):
 poslabšanje astme, sistemska alergijska reakcija.

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 prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ORALAIR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 ORALAIR

- Učinkovina je alergenski ekstrakt iz cvetnega prahu trav: pasje trave (*Dactylis glomerata* L.), dišeče boljke (*Anthoxanthum odoratum* L.), trpežne ljujke (*Lolium perenne* L.), travniške latovke (*Poa pratensis* L.) in mačjega repa (*Phleum pratense* L.). Ena podjezična tableta vsebuje 100 IR ali 300 IR.

IR (indeks reaktivnosti) izraža aktivnost in se pri senzibiliziranih bolnikih določi s kožnim testom.

- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in laktoza monohidrat.

Izgled zdravila ORALAIR in vsebina pakiranja

Tablete 100 IR so rahlo pikčaste, bele do bež, z oznako »100« na obeh straneh.

Tablete 300 IR so rahlo pikčaste, bele do bež, z oznako »300« na obeh straneh.

En majhen pretisni omot s 3 podjezičnimi tabletami po 100 IR in en pretisni omot z 28 podjezičnimi tabletami po 300 IR.

Tablete so v pretisnih omotih (alu/alu), sestavljenih iz filma (poliamid/aluminij/polivinilklorid). Mesta tablet na pretisnih omotih so oštevilčena.

Velikost pakiranja: 31 podjezičnih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francija
tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
faks 0033 (0) 1 55 59 21 68

Za vse informacije o zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Ewopharma d.o.o.

Cesta 24. junija 23
SI-1231 Ljubljana-Črnuče
Tel.: +386 (0) 590 848 40
E-naslov: info@ewopharma.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgija, Estonija, Nemčija, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška	
Bolgarija, Češka	Oralair 100 IR & 300 IR
Hrvaška	ORALAIR 100 IR & 300 IR
Danska, Finska, Norveška, Švedska	Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Francija	Aitgrys
Madžarska	Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual
Litva	Oralair 100 IR és 300 IR nyelvvalatti tabletta
Slovenija	ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės
Španija	Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
	ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR comprimidos sublinguales

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 9. 2023