

Příbalová informace: informace pro uživatele

ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingvální tablety

Pro použití u dospělých, dospívajících a dětí starších 5 let

Extrakt alergenů z pylů trav:

srha laločnatá (*Dactylis glomerata* L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum* L.), jilek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínek luční (*Phleum pratense* L.)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz Bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ORALAIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ORALAIR užívat
3. Jak se přípravek ORALAIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ORALAIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ORALAIR a k čemu se používá

Přípravek ORALAIR obsahuje výtažek alergenů. Léčba přípravkem ORALAIR má za cíl zvýšit imunologickou toleranci pylů trav, a tak snížit alergické příznaky.

Přípravek ORALAIR se užívá pro léčbu alergie na pyly trav, která se vyznačuje rýmou (kýcháním, vodnatým výtokem z nosu nebo svěděním nosu, ucpaním nosu) se zánětem spojivek nebo bez něj (svědění v očích a slzící oči) u dospělých, dospívajících a dětí od 5 let věku.

Před zahájením léčby Vaši alergii určí lékař, který je odpovídajícím způsobem vyškolen a má odpovídající zkušenosti s léčbou alergických onemocnění a který provede příslušné kožní a/nebo krevní testy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ORALAIR užívat

Neužívejte přípravek ORALAIR, pokud

- Jste alergický(á) na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v Bodě 6),
- Trpíte závažným a/nebo nestabilním astmatem nebo jste v posledních 3 měsících prodělali závažné zhoršení astmatu,
- Jestliže je Váš usilovně vydechnutý objem za jednu sekundu (FEV1), podle posouzení lékaře, pod 80 %,
- Máte onemocnění, které ovlivňuje imunitní systém, užíváte léky, které potlačují imunitní systém, nebo máte rakovinu,
- Máte vředy nebo infekci v ústech. Lékař může doporučit odložení zahájení léčby nebo ukončení léčby, dokud se Vaše ústa nezhojí.

Pokud jste těhotná, nezačínajte užívat prípravok ORALAIR.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ORALAIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Se u Vás vyskytnou závažné alergické příznaky, jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, změny hlasu, hypotenze (nízký krevní tlak) nebo pocit knedlíku v krku. Ukončete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Jste dříve měl(a) závažnou alergickou reakci na lék s extrakty alergenů.
- Se Vaše příznaky astmatu výrazně zhorší oproti normálnímu stavu. Ukončete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře.
- Máte kardiovaskulární onemocnění.
- Užíváte beta-blokátor (skupina léků často předepisovaných u onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, ale také se nachází v některých očních kapkách a mastích).
- Jste léčen(a) na depresi pomocí tricyklických antidepresiv nebo inhibitorů monoaminoxidázy (MAOI) nebo na Parkinsonovu chorobu pomocí inhibitorů katechol-O-methyltransferázy (COMT).
- Je u Vás nutná operace v ústech nebo extrakce zubu. Měl(a) byste přerušit léčbu přípravkem ORALAIR, dokud se po zákroku úplně nezhojíte.
- Máte trvalé pálení žáhy nebo potíže s polykáním. Měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.
- Máte autoimunitní onemocnění v remisi.

Informujte svého lékaře:

- O jakémkoli nedávném onemocnění, které jste prodělal(a).
- O Vaší historii onemocnění a o výskytu onemocnění v rodině, které by mohly ovlivnit Váš imunitní systém.
- Pokud se Vaše alergické onemocnění v nedávné době zhoršilo.

Pokud užíváte léky potlačující a/nebo ulevující od astmatu, nepřerušujte léčbu astmatu bez doporučení Vašeho lékaře, protože to může zhoršit příznaky astmatu. Během léčby můžete očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce. Pokud jsou tyto reakce závažné, informujte svého lékaře, zda potřebujete nějaké léky proti alergii, jako jsou antihistaminika.

Děti a dospívající

Přípravek ORALAIR se užívá pro léčbu alergické rýmy způsobené pyly trav se zánětem spojivek nebo bez něj u dospívajících a dětí od 5 let věku. Přípravek ORALAIR není určen k užití u dětí mladších 5 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ORALAIR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, zvláště pokud užíváte některé léky proti depresi (tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI)).

Pokud užíváte jiné léky proti alergii, jako jsou antihistaminika, léky na úlevu od astmatu nebo steroidy nebo léky, které blokují látku zvanou imunoglobulin E (IgE), např. omalizumab, poraďte se s lékařem, zda máte v jejich užívání pokračovat. Jestliže jste přestal(a) užívat tyto léky proti alergii, můžete během léčby přípravkem ORALAIR zaznamenat více nežádoucích účinků. Současně s přípravkem ORALAIR se mohou užívat léky ke zmírnění příznaků (např. antihistaminika a/nebo nosní kortikosteroidy).

Před užitím přípravku ORALAIR informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte beta-blokátory (léky předepisované na choroby srdce a vysoký krevní tlak, ale také přítomné v některých očních kapkách nebo mastech), jelikož tyto přípravky mohou snížit účinek adrenalinu užívaného k léčbě závažných systémových reakcí.

Přípravek ORALAIR s jídlem a pitím

5 minut po užití tohoto léku byste neměl(a) nic jíst ani pít.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

S používáním přípravku ORALAIR během těhotenství nejsou žádné zkušenosti. Pokud jste těhotná, neměla byste proto s imunoterapií začínat. Jestliže otěhotníte v době, kdy užíváte tento lék, sdělte to, prosím, svému lékaři a zeptejte se, zda můžete pokračovat v léčbě.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.

S používáním přípravku ORALAIR během kojení nejsou žádné zkušenosti. Neočekává se, že by léčba měla nějaké účinky na děti, kojené v jejím průběhu. Nicméně, pokud kojíte, neměla byste imunoterapii zahajovat. Pokud chcete v průběhu léčby kojít, poraďte se se svým lékařem, zda je vhodné, abyste s léčbou pokračovala.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku ORALAIR nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ORALAIR obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek ORALAIR užívá

Vždy užívejte přípravek ORALAIR přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ORALAIR předepisují lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem vyškoleni a mají odpovídající zkušenosti s léčbou alergie. Lékaři, kteří předepisují tento přípravek dětem, mají odpovídající zkušenosti s léčbou dětí.

Je doporučeno užít první tabletu pod lékařským dozorem. To Vám dává možnost projednat případné nežádoucí účinky se svým lékařem.

Dávkování

Léčba sestává z úvodní fáze (včetně 3denní fáze navýšování dávky) a udržovací fáze.

Zahájení léčby

Léčba přípravkem ORALAIR má být zahájena následně:

Den 1	1 tableta 100 IR
Den 2	2 tablety 100 IR současně
Od dne 3	1 tableta 300 IR

IR (index reaktivity) vyjadřuje aktivitu.

ORALAIR 100 IR je určen pouze pro období zvyšování dávky, nikoli pro udržovací léčbu.

Udržovací léčba

Dávka je 300 IR (jedna tableta) každý den až do konce pylové sezóny.

Způsob podání

První dávka přípravku ORALAIR má být podána pod dohledem lékaře. Po užití první dávky byste měli zůstat pod lékařským dohledem alespoň půl hodiny. Jde o preventivní opatření ke sledování Vaší citlivosti na lék. Budete tak mít i příležitost prodiskutovat možné nežádoucí účinky se svým lékařem.

Před polknutím nechte tabletu pod jazykem, dokud se zcela nerozpustí (alespoň 1 min). Druhý den léčby umístěte pod jazyk 2 tablety 100 IR současně a poté spolkněte zhruba po 1 minutě. Doporučuje se užívat tablety během dne, když máte prázdná ústa. Nejezte nebo nepijte nejméně 5 minut.

Trvání léčby

Zahajte léčbu asi 4 měsíce před začátkem pylového období a pokračujte do konce pylového období.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ORALAIR u pacientů starších 50 let.

Použití u dětí a dospívajících

Nejsou žádné zkušenosti s přípravkem ORALAIR u dětí mladších než 5 let.

Nejsou žádné zkušenosti u dětí po dobu delší než jednu pylovou sezónu.

Dávkování u dospívajících a dětí od 5 let věku je stejné jako u dospělých.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ORALAIR, než jste měl(a):

Jestliže užijete více přípravku ORALAIR, než jste měl(a), mohou se objevit alergické příznaky včetně lokálních příznaků v ústech a hrdle. Budou-li příznaky závažné, ihned se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ORALAIR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem ORALAIR na dobu kratší než jeden týden, můžete navázat v léčbě tam, kde jste přestal(a).

Pokud jste přerušil(a) léčbu na dobu delší než 7 dní, zeptejte se svého lékaře, jak byste měl(a) znovu zahájit léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ORALAIR

Pokud nedokončíte celou léčebnou kúru přípravkem ORALAIR, může se stát, že nebudete mít z léčby další prospěch.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby přípravkem ORALAIR budete vystaveni látkám, které mohou způsobit alergické reakce v místě podání a/nebo příznaky, které mohou postihnout celé tělo. Můžete očekávat reakce v místě podání (například svědění úst nebo podráždění hrdla). Tyto reakce se obvykle vyskytují na začátku léčby, jsou přechodné a většinou postupem času vymizí.

Přestaňte užívat přípravek ORALAIR a kontaktujte okamžitě lékaře nebo nemocnici, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- Náhlý otok obličeje, úst, hrdla nebo kůže
- Potíže s polykáním

- Potíže s dýcháním
- Změny hlasu
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Pocit plnosti v krku (jako otok)
- Kopřivka a svědění kůže

Léčbu bude možné znovu zahájit pouze na pokyn lékaře.

Jiné možné nežádoucí účinky zahrnují následující

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob):

- Svědění v ústech
- Podráždění hrdla
- , Bolest hlavy

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):

- Zánět v očích, svědění nebo slzení očí
- Svědění uší
- Rýma (ucpaný nos, výtok z nosu nebo svědění nosu, kýchání, nepříjemné pocity v nosu), ucpaní nosních dutin
- Otok nebo svědění rtů nebo jazyka, bolest jazyka
- Poruchy v ústech (jako je sucho, brnění, necitlivost, zánět, bolest, puchýřky nebo otok)
- Poruchy hrdla (jako je sucho v krku, nepříjemné pocity, bolest, puchýřky nebo otok), chrapot, potíže při polykání
- Zánět úst, nosu a krku
- Astma, dýchací potíže
- Kašel
- Nepříjemné pocity na hrudi
- Pálení žáhy, žaludeční nevolnost, bolest žaludku, průjem, zvracení, nevolnost
- Přetrvávající potíže na kůži projevující se jako suchá kůže, zčervenání a svědění, kopřivka, svědění

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- Otok očí, zčervenání očí, suché oči
- Ušní infekce, závratě, nepříjemné pocity v uších
- Vřidky v ústech nebo na jazyku, otok patra, zánět dásní, rtů nebo jazyka
- Zvětšení slinných žláz, nadměrné slinění
- Změna chuti, říhání
- Zúžení hrdla, necitlivost hrdla, pocit cizího tělesa v hrdle
- Sípání
- Alergické reakce s otokem tváře a hrdla, přecitlivělost
- Otok lymfatických uzlin
- Vyrážka, akné, opary, kožní léze následované odřeninami
- Deprese, únava, ospalost,
- Příznaky podobné chřipce

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- Otok tváře, zčervenání
- Úzkost
- Zvýšení počtu eosinofilů (typ krvinek)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Dodatečně byl hlášen zánět jícnu.

V klinických studiích počet hlášených nežádoucích účinků u dospělých pacientů, kteří byli léčeni přípravkem ORALAIR po 3 po sobě následující sezóny travního pylu, poklesl ve 2. a 3. sezóně.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u dětí a dospívajících užívajících přípravek ORALAIR častěji než u dospělých: kašel, zánět nosu a hrdla, otok úst (velmi často), syndrom alergie dutiny ústní, zánět rtů, pocit knedlíku v krku, zánět jazyka, nepříjemné pocity v uších (často).

Navíc se u dětí a dospívajících vyskytly také následující nežádoucí účinky: zánět průdušek, zánět mandlí (často), bolest na hrudi (méně často).

Další nežádoucí účinky u dospělých, dospívajících a dětí (po uvedení na trh, četnost není známa): Zhoršení astmatu, systémová alergická reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ORALAIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „POUŽITELNÉ DO“ a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ORALAIR obsahuje

- Léčivou látkou je extrakt alergenů z pylů trav: srha laločnatá (*Dactylis glomerata* L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum* L.), jílek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínka luční (*Phleum pratense* L.). Jedna sublingvální tableta obsahuje 100 IR nebo 300 IR.

IR (Index reaktivity) vyjadřuje aktivitu a je stanoven u citlivých pacientů kožním testem.

- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421); mikrokryсталická celulóza; sodná sůl kroskarmelosy; koloidní bezvodý oxid křemičitý; magnesium-stearát a monohydrát laktosy.

Jak přípravek ORALAIR vypadá a co obsahuje toto balení

Sublingvální tablety:

1 x 3 sublingvální tablety 100 IR v malém blistru + 1 x 28 sublingválních tablet 300 IR v blistru

Tablety 100 IR jsou jemně tečkované, bílé až béžové, s vyraženým číslem "100" na obou stranách. Tablety 300 IR jsou jemně tečkované, bílé až béžové, s vyraženým číslem "300" na obou stranách.

Tablety jsou dodávány v blistrech (Alu/Alu) sestávajících z filmu (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

STALLERGENES

6 Rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francie

Tel: 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax: 0033 (0) 1 55 59 21 68

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Česká republika, Belgie, Bulharsko, Estonsko, Francie, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko,
Lucembursko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika

ORALAIR 100 IR & 300 IR

Litva: ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes

Slovinsko ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Španělsko ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2022