

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ORALAIR 100 IR & 300 IR, sublingvální tablety**

Pro použití u dospělých, dospívajících a dětí starších 5 let

#### Úvodní léčba

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 bojínek luční (*Pheum 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 (kýčáním, 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**

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte závažným a/nebo nestabilním astmatem,
- jestliže je Váš imunitní systém velmi oslabený nebo jestliže trpíte některým onemocněním, které napadá Váš obranný systém,
- jestliže trpíte zhoubným onemocněním (například rakovinou),
- jestliže máte v ústech jakýkoliv zánět.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ORALAIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže se máte podrobit chirurgickému zákroku v ústech nebo má-li Vám být vytržen zub, musí se léčba přípravkem ORALAIR přerušit, dokud se Vaše ústní dutina úplně nezahojí.

Informujte lékaře, pokud jste trpěl eozinofilní ezofagitidou (zánětem jícnu). Pokud se během léčby u Vás vyskytnou závažné nebo přetrvávající bolesti břicha, potíže s polykáním nebo bolest na hrudi, informujte, prosím, svého lékaře, který posoudí pokračování léčby.

## **Další léčivé přípravky a přípravek ORALAIR**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

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.

## **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, kojene 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 u Vás byla zjištěna nesnášenlivost určitých cukrů, obraťte se před začátkem užívání tohoto léku na svého lékaře.

## **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

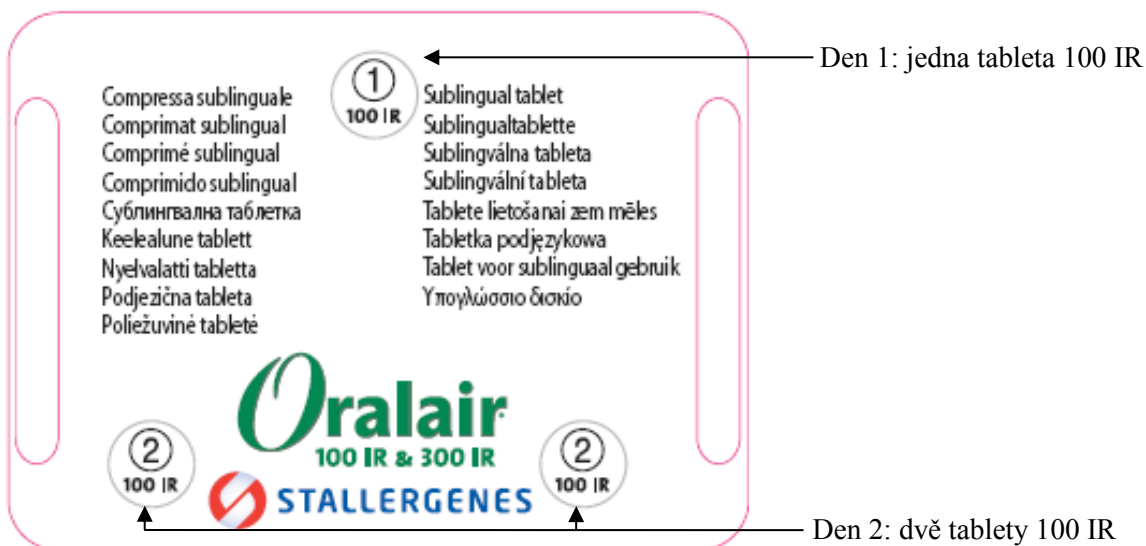
Terapie sestává z úvodní fáze léčby (včetně 3denní fáze navyšování dávky) a udržovací fáze léčby.

Toto balení je určeno pro úvodní léčbu (první měsíc léčby) a obsahuje dva blistry:

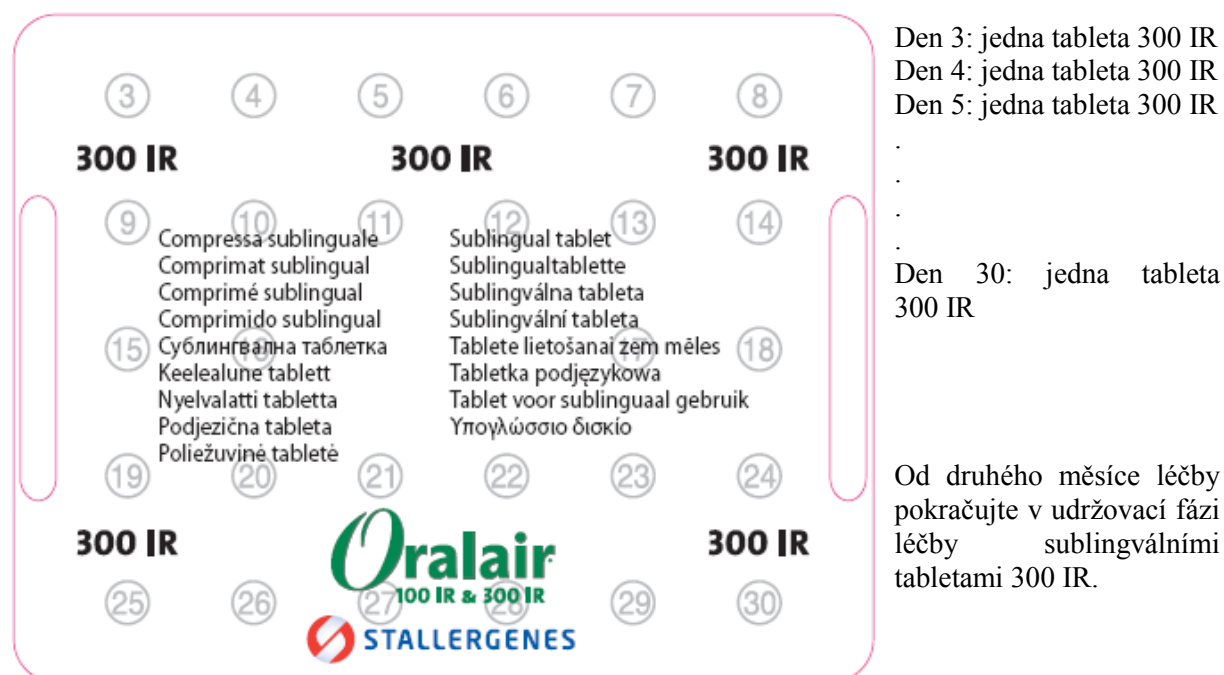
- Jeden malý blistr se 3 tabletami 100 IR
- Jeden velký blistr s 28 tabletami 300 IR

Použijte následující schéma dávkování:

### Vždy začněte malým blistrem:



### Větší blistr



### *Způsob podání*

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

### *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, pokud se u Vás vyskytnou:**

Závažné příznaky postihující hrdlo nebo alergické příznaky postihující celé tělo (např. rychlý nástup onemocnění postihujícího pokožku a/nebo sliznice, potíže s dýcháním, přetrvávající bolest břicha nebo příznaky spojené s poklesem krevního tlaku).

Léčbu bude možné znovu zahájit pouze na pokyn lékaře.

### **Jiné možné nežádoucí účinky zahrnují následující**

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

Podráždění hrdla, svědění v ústech, bolest hlavy.

*Časté (postihují méně než 1 z 10 osob):*

Astma, bolest žaludku, průjem, zvracení, rýma (ucpaný nos, výtok z nosu, kýchání, svědění nosu, nepříjemné pocity v nosu), zánět v očích, svědění očí, slzení očí, svědění uší, otok nebo svědění rtů, otok, svědění nebo bolest jazyka, poruchy v ústech (jako je sucho v ústech, brnění jazyka, necitlivost jazyka, zánět, bolest, puchýřky nebo otok), poruchy hrdla (jako je sucho v krku, nepříjemné pocity, bolest, puchýřky nebo otok), potíže při polykání, chrapot, kašel, nepříjemné pocity na hrudi, pálení žáhy, žaludeční nevolnost, nevolnost, svědění, kopřivka, dýchací potíže, ucpaní nosních dutin, přetrvávající potíže na kůži projevující se jako suchá kůže, zčervenání a svědění, kožní léze následované odřeninami, zánět úst, nosu a krku.

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

Suché oči, zčervenání očí, otok očí, nepříjemné pocity v uších, ušní infekce, zánět dásní, rtů nebo jazyka, vřídky na jazyku, otok patra, zvětšení slinných žláz, nadměrné slinění, necitlivost hrdla, zúžení hrdla, pocit cizího tělesa v hrdle, alergické reakce s otokem tváře a hrdla, říhání, otok lymfatických uzlin, vyrážka, akné, opary, příznaky podobné chřipce, změna chuti, ospalost, závratě, deprese, přecitlivělost, kýchání, únava, vřídky v ústech.

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

Zčervenání, otok tváře, zvýšení počtu eosinofilů (typ krvinek), úzkost.

*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](http://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. Chraňte před mrazem.

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.), jilek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínek 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 manitol (E421); mikrokrystalická 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:

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

### 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 Sublingual tabletten

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

ORALAIR 100 IR / 300 IR

Litva: ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletes

Portugalsko: KEOLIUM 100 IR / 300 IR

Slovinsko: ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Španělsko ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.5.2016**