

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ОРАЛАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

За приложение при възрастни, юноши и деца над 5-годишна възраст

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100376
Разрешение №	64766
ВГ/МА/МР	25-01-2024
Срок на действие	

Алергенен екстракт от тревни полени от:
Ежова главица (*Dactylis glomerata* L.), обикновена миризливка (*Anthoxanthum odoratum* L.),
пасищен (английски) райграс (*Lolium perenne* L.), гладкостеблена ливадна метлица (*Poa
pratensis* L.) и тимотейка (*Phleum pratense* L.)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ОРАЛАИР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОРАЛАИР
3. Как да приемате ОРАЛАИР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРАЛАИР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОРАЛАИР и за какво се използва

ОРАЛАИР съдържа екстракт от алергени. Лечението с ОРАЛАИР има за цел да повиши имунологичната поносимост към тревни полени и по този начин, да намали алергичните симптоми.

ОРАЛАИР се използва за лечението на алергия към тревни полени, която се характеризира с ринит (кихане, засилена секреция от носа или сърбеж в носа, запушване на носа) и/или конюнктивит (сърбеж и сълзене от очите) при възрастни, юноши и деца на възраст от и над 5 години.

Преди започване на лечението, алергията Ви трябва да се диагностицира от лекар със съответно обучение и опит в лечението на алергични заболявания, който да извърши съответните кожни и/или кръвни тестове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОРАЛАИР

Не приемайте ОРАЛАИР, ако:

- сте алергични към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от тежка и/или нестабилна астма или сте претърпели тежко обостряне на астмата през последните 3 месеца;



- вашият обем на принудително издишване за една секунда (FEV1) е под 80%, съгласно оценката на Вашия лекар;
- имате заболяване, което засяга имунната система, приемате лекарства, които потискат имунната система или имате рак;
- имате язви или инфекции в устата. Вашият лекар може да препоръча отлагане на началото на лечението или спиране на лечението, докато устата Ви не заздравее.

Не започвайте да приемате ОРАЛАИР, ако сте бременна.

Предупреждения и специални мерки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОРАЛАИР, ако:

- Имате тежки алергични симптоми, като затруднено преглъщане или дишане, промени в гласа, хипотония (ниско кръвно налягане) или усещане за бучка в гърлото. Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Преди това сте имали тежка алергична реакция към лекарство с алергенни екстракти.
- Вашите симптоми на астма значително се влошават в сравнение с нормалното. Спрете лечението и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Имате сърдечно-съдово заболяване.
- Приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписван при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но присъстващи и в някои капки за очи и мехлеми).
- Вие сте лекуван от депресия с трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) или от болестта на Паркинсон с инхибитори на катехол-О-метилтрансфераза (COMT).
- Нуждаете се от операция на устата или екстракция на зъб, трябва временно да спрете лечението с ОРАЛАИР до пълно излекуване.
- Имате постоянни киселини или затруднено преглъщане. Трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Имате автоимунно заболяване в ремисия.

Уведомете Вашия лекар за:

- всяко скорошно заболяване, което сте имали,
- лична или фамилна анамнеза за заболяване, което може да повлияе на имунната Ви система,
- ако Вашето алергично заболяване наскоро се е влошило.

Ако приемате лекарства за контрол на астмата и/или лекарства за облекчаването и, не прекъсвайте лечението без съвет от Вашия лекар, тъй като това може да влоши симптомите на астма. Ако имате астма и респираторна инфекция, трябва да отложите началото на лечението с ОРАЛАИР, докато Вашата инфекция не отзвучи.

По време на лечението можете да очаквате известни леки до умерени локализирани алергични реакции. Ако тези реакции са тежки, говорете с Вашия лекар, за да проверите дали имате нужда от антиалергични лекарства, като антихистамини.

Употреба при деца и юноши

ОРАЛАИР се използва за лечение на алергичен ринит към тревни полени със или без конюнктивит при юноши и деца над 5 години. ОРАЛАИР не е предназначен за употреба при деца под 5 години.

Други лекарства и ОРАЛАИР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате определени лекарства срещу депресия (трициклически антидепресанти и инхибитори на моноаминооксидаза).

Ако приемате други лекарства за алергии като антихистамини, лекарства за облекчаване на астма или стероиди, или лекарство, което блокира имуноглобулин Е (IgE), напр. омализумаб,



обсъдете с Вашия лекар дали да продължите да ги приемате. Ако спрете да приемате тези лекарства за алергии, може да получите повече странични ефекти по време на лечението с ОРАЛАИР. Лекарства за симптоматично лечение (например, антихистамини и/или назални кортикостероиди) може да се употребяват с ОРАЛАИР.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОРАЛАИР: ако приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписвани при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но също така и под формата на капки и маз за очи), тъй като това лекарство може да понижи ефективността на адреналин, използван за лечение на сериозни системни реакции.

ОРАЛАИР с храна и напитки

Храна и напитки не трябва да се приемат 5 минути след приема на това лекарство.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсва опит за употребата на ОРАЛАИР по време на бременност. Поради това, не трябва да започвате де сенсибилизиращо лечение, ако сте бременна. Ако забременеете докато приемате това лекарство, обсъдете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да започвате имунотерапия, ако кърмите.

Липсва опит за употребата на ОРАЛАИР по време на кърмене. Не се очакват ефекти върху кърмачетата, които се кърмят по време на лечението. Ако искате да продължите кърменето докато сте подложени на лечение, обсъдете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, свързани с ОРАЛАИР.

ОРАЛАИР съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

ОРАЛАИР съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, тоест практически „без натрий“.

3. Как да приемате ОРАЛАИР

Винаги приемайте ОРАЛАИР точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОРАЛАИР се предписва от лекар със съответното обучение и опит в лечението на алергични заболявания. При предписване за деца, лекарят трябва да има съответното обучение и опит в лечението на деца.

Препоръчва се да приемете първата таблетка под лекарско наблюдение. Така ще можете да обсъдите евентуални нежелани реакции с Вашия лекар.



Дозировка

Лечението се състои от начална фаза (включваща 3-дневно нарастване на дозите) и поддържаща фаза.

Начално лечение

Лечението с ОРАЛАИР трябва да започне, както следва:

Ден 1	1 таблетка от 100 IR
Ден 2	2 таблетки по 100 IR едновременно
От ден 3	1 таблетка от 300 IR

IR (индекс на реактивност) изразява активността.

ОРАЛАИР 100 IR е предназначен само за периода на повишаване на дозата, а не като поддържащо лечение

Поддържащо лечение

Дозата е 300 IR (една таблетка) всеки ден до края на поленовия сезон.

Начин на приложение

Първата доза ОРАЛАИР трябва да се приема под лекарско наблюдение. Трябва да останете под медицинско наблюдение поне половин час след приемане на първата доза. Това е предпазна мярка за наблюдение на Вашата чувствителност към лекарството. Това също ще Ви даде възможност да обсъдите възможните нежелани реакции с Вашия лекар.

Дръжте таблетката под езика си до пълното ѝ разтваряне (за поне 1 минута), преди да я глътнете. На втория ден, поставете едновременно две таблетки 100 IR под езика си и след около 1 минута ги глътнете. Препоръчва се таблетката да се приема през деня, в празна устна кухина. Не яжте и не пийте поне 5 минути.

Продължителност на лечението

Започнете лечението около 4 месеца преди началото на поленовия сезон и го продължете до края на поленовия сезон.

Липсва опит от лечение с ОРАЛАИР при пациенти над 65-годишна възраст.

Употреба при деца и юноши

Липсва опит от лечение с ОРАЛАИР при деца под 5-годишна възраст.

Липсват данни за лечението с ОРАЛАИР при деца за повече от един сезон на тревни полени.

Дозата при юноши и деца на възраст от и над 5 години е същата като при възрастни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОРАЛАИР

Ако сте приели повече от необходимата доза ОРАЛАИР, може да получите алергични симптоми, включително локални симптоми в устната кухина и гърлото. Ако при Вас се проявят тежки симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ОРАЛАИР

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте прекъснали лечението с ОРАЛАИР за по-малко от една седмица, можете да продължите лечението оттам, откъдето сте го прекъснали.

Ако сте спрели лечението за повече от 7 дни, моля попитайте Вашия лекар как да започнете отново лечението.

Ако сте спрели приема на ОРАЛАИР

Ако не завършите лечебния курс с ОРАЛАИР, може да нямате продължителна полза от лечението.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с ОРАЛАИР Вие ще бъдете изложени на вещества, които могат да предизвикат реакции на мястото на приложение и/или симптоми, които може да засегнат целия организъм. Поради това, можете да очаквате реакции на мястото на приложение (като сърбеж в устната кухина и дразнене в гърлото). Тези реакции, обикновено настъпващи в началото на лечението, са временни и най-общо отзвучават с времето.

Спрете приема на ОРАЛАИР и незабавно се свържете с Вашия лекар или болница, ако получите някой от следните симптоми:

- бързо подуване на лицето, устата, гърлото или кожата
- трудности при преглъщане
- затруднено дишане
- гласови промени
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- чувство за пълнота в гърлото (като подуване)
- копривна треска и сърбеж по кожата

Лечението трябва да се възобнови само по указание на лекаря.

Други възможни нежелани реакции включват следното:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- сърбеж в устната кухина
- дразнене в гърлото
- главоболие

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- възпаление на очите, сърбеж или сълзене на очите
- сърбеж в ушите
- ринит (запушен нос, хрема или сърбеж в носа, кихане, дискомфорт в носа), запушване на синусите
- подуване или сърбеж на устните или езика, болка в езика
- смущения в устната кухина (като сухота, мравучкане, изтръпване, възпаление, болка, поява на мехури или оток)
- смущения в гърлото (като сухота, дискомфорт, болка, поява на мехури или оток), дрезгав глас, затруднено преглъщане
- възпаление на устната кухина, възпаление на носа и гърлото
- астма, затруднено дишане
- кашлица
- дискомфорт в гърдите
- стомашни киселини, разстроен стомах, болка в стомаха, диария, повръщане, гадене
- устойчиво състояние на кожата, характеризиращо се със сухота, зачервяване и сърбеж, копривна треска, сърбеж

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души):

- оток на очите, зачервяване на очите, сухота в очите
- ушна инфекция, замаяност, неприятно усещане в ушите
- язва (афта) на устата или езика, подуване на небцето, възпаление на венците или устните или езика



- уголемяване на слюнчените жлези, свръхпродукция на слюнка
- променен вкус, оригване
- стягане в гърлото, изтръпване на гърлото, усещане за чуждо тяло в гърлото
- хрипове
- алергична реакция с оток на лицето и гърлото, свръхчувствителност
- подути лимфни възли
- обрив, акне, херпес, лезия на кожата след надраскване
- депресия, умора, сънливост
- грипоподобно заболяване

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души):

- оток на лицето, зачервяване
- безпокойство
- увеличен брой на еозинофилите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Има съобщения за възпаление на хранопровода.

Броят и видовете нежелани реакции, съобщени от възрастни, които са били лекувани с ОРАЛАИР през три последователни сезона на тревни полени, са намалели през втората и трета години.

Нежелани реакции при деца и юноши

Следните нежелани реакции са били по-чести при деца и юноши, които са получавали ОРАЛАИР, отколкото при възрастни: кашлица, възпаление на носа и гърлото, оток в устната кухина (много често), алергичен синдром в устната кухина, възпаление на устните, усещане за бучка в гърлото, възпаление на езика, неприятно усещане в ушите (често).

В допълнение, при деца и юноши са съобщавани и следните нежелани реакции: бронхит, тонзилит (често), болка в гърдите (нечесто).

Допълнителни нежелани реакции от опита на действителна употреба при възрастни, юноши и деца (пост маркетингов опит, честота неизвестна):
Влошаване на астма, системна алергична реакция.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОРАЛАИР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:" и върху блистерите след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОРАЛАИР

Активното вещество е алергенен екстракт от тревни полени от: Ежова главица (*Dactylis glomerata* L.), обикновена миризливка (*Anthoxanthum odoratum* L.), пасищен (английски) райграс (*Lolium perenne* L.), гладкостеблена ливадна метлица (*Poa pratensis* L.) и тимотейка (*Phleum pratense* L.). Една сублингвална таблетка съдържа 100 IR или 300 IR.

IR (ИР, индекс на реактивност) изразява активността на ОРАЛАИР и се определя при сенсibiliзирани пациенти чрез кожен тест.

Другите съставки са: манитол (Е421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат и лактоза монохидрат.

Как изглежда ОРАЛАИР и какво съдържа опаковката

Таблетките от 100 IR са леко петнисти, бели до бежови таблетки с релефен надпис "100" от двете страни.

Таблетките от 300 IR са леко петнисти, бели до бежови таблетки с релефен надпис "300" от двете страни.

Един малък блистер с 3 сублингвални таблетки от 100 IR и един блистер с 28 сублингвални таблетки от 300 IR.

Таблетките се предоставят в блистери (алуминий/алуминий), съставени от филм (полиамид/алуминий/поливинилхлорид). Блистерните клетки са номерирани.

Опаковка: 31 сублингвални таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Франция

Тел.: 0033 (0) 1 55 59 20 00

Факс: 0033 (0) 1 55 59 21 68

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия

ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Белгия, България, Чешка Република, Естония, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия,

Латвия, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия

ORALAIR 100 IR & 300 IR

Хърватия

Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Дания, Финландия и Швеция

Aitgrys

Литва

ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvimos tabletės

Норвегия

Oralair



Словения
Испания

ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete
ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2023

