

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### ORALAIR 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 5 godina

Ekstrakt alergena peludi trava od:

čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ORALAIR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORALAIR
3. Kako uzimati ORALAIR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ORALAIR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ORALAIR i za što se koristi

ORALAIR sadrži ekstrakt alergena. Cilj liječenja lijekom ORALAIR je povećanje imunološke tolerancije na peludi trava, čime se smanjuju simptomi alergije.

ORALAIR se koristi za liječenje alergije na pelud trava koju karakterizira hunjavica (kihanje, curenje iz nosa ili svrbež nosa, začepljen nos), s konjunktivitisom (svrbež očiju ili suzne oči) ili bez njega, u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 5 ili više godina.

Prije početka liječenja alergiju će dijagnosticirati liječnik s odgovarajućom obukom i iskustvom u liječenju alergijskih bolesti, koji će provesti odgovarajuće kožne testove i/ili krvne pretrage.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORALAIR

##### Nemojte uzimati ORALAIR:

- ako ste alergični na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku i/ili nestabilnu astmu ili ste imali tešku egzacerbaciju astme unutar prethodna 3 mjeseca
- ako Vaš forsirani izdisajni volumen u jednoj sekundi (FEV1) iznosi manje od 80% predviđene vrijednosti prema procjeni liječnika
- ako imate bolest koja zahvaća imunosti sustav, uzimate lijekove koji potiskuju rad imunosti sustava ili imate rak
- ako imate ranice u ustima ili infekcije u ustima. Liječnik će možda preporučiti odgodu početka liječenja ili prekid liječenja dok se usna šupljina ne oporavi

Nemojte početi uzimati ORALAIR ako ste trudni.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ORALAIR:

- ako imate teške alergijske simptome, kao što su otežano gutanje ili disanje, promjene boje glasa, nizak krvni tlak (hipotenzija) ili osjećaj knedle u grlu. Prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku.
- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju na lijek koji sadrži ekstrakte alergena
- ako Vam se simptomi astme primjetno pogoršaju. Prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku.
- ako imate kardiovaskularnu bolest
- ako uzimate beta blokator (skupina lijekova koji se često propisuju za liječenje srčanih bolesti i visokog krvnog tlaka, ali koji su prisutni i u nekim kapima i mastima za oko)
- ako uzimate tricikličke antidepresive ili inhibitore monoamino-oksidaze za liječenje depresije ili inhibitore katehol-O-metiltransferaze za liječenje Parkinsonove bolesti
- ako Vam je potreban kirurški zahvat u usnoj šupljini ili vađenje zuba, trebate privremeno prekinuti liječenje lijekom ORALAIR do potpunog zacjeljivanja rane
- ako imate ustrajnu žgaravicu ili otežano gutanje. Morate se obratiti svom liječniku.
- ako imate autoimunu bolest koja je u remisiji

Obavijestite svog liječnika:

- o svim nedavnim bolestima koje ste možda imali
- o bilo kojoj bolesti u Vašoj osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti koja bi mogla utjecati na imunosni sustav
- o tome je li se Vaša alergijska bolest nedavno pogoršala

Ako uzimate lijekove za liječenje i/ili hitno ublažavanje simptoma astme, nemojte prekinuti liječenje astme bez savjetovanja s liječnikom jer bi to moglo pogoršati simptome astme. Ako bolujete od astme i infekcije dišnog sustava, trebali biste odgoditi početak liječenja lijekom ORALAIR dok se infekcija ne povuče.

Tijekom liječenja možete očekivati neke blage do umjerene lokalizirane alergijske reakcije. Ako su te reakcije teške, obratite se svom liječniku da provjerite jesu li Vam potrebni lijekovi protiv alergije, kao što su antihistaminici.

### Primjena u djece i adolescenata

ORALAIR se koristi za liječenje alergijskog rinitisa uzrokovanog izlaganjem peludi trava, s konjunktivitisom ili bez njega, u adolescenata i djece u dobi od 5 ili više godina. ORALAIR nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 5 godina.

### Drugi lijekovi i ORALAIR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Osobito obavijestite svog liječnika ako uzimate određene lijekove protiv depresije (tricikličke antidepresive i inhibitore monoamino-oksidaze).

Ako uzimate druge lijekove protiv alergije, kao što su antihistaminici, lijekovi za ublažavanje simptoma astme, steroidi ili lijek koji blokira tvar koja se zove imunoglobulin E (IgE), primjerice omalizumab, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome trebate li ih uzimati i dalje. Ako prestanete uzimati te lijekove protiv alergije, možda ćete imati više nuspojava tijekom liječenja lijekom ORALAIR. Tijekom liječenja lijekom ORALAIR možete uzimati lijekove za liječenje simptoma (npr. antihistaminike i/ili intranazalne kortikosteroide).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ORALAIR: ako uzimate beta blokator (tj. lijek iz skupine lijekova koji se često propisuju za liječenje srčanih bolesti i visokog krvnog tlaka, ali koji su prisutni i u nekim kapima i mastima za oko), jer taj lijek može smanjiti učinkovitost adrenalina koji se koristi za liječenje ozbiljnih sistemskih reakcija.

## **ORALAIR s hranom i pićem**

Pet minuta nakon uzimanja ovog lijeka ne smijete konzumirati hranu ni piće.

## **Trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema iskustva s primjenom lijeka ORALAIR tijekom trudnoće. Stoga ne smijete započeti imunoterapiju ako ste trudni. Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li prikladno da nastavite liječenje.

### **Dojenje**

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete započeti imunoterapiju ako dojite.

Nema iskustva s primjenom lijeka ORALAIR tijekom dojenja. Ne očekuju se učinci na dojenčad tijekom liječenja. Ako želite dojiti tijekom liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li prikladno da nastavite liječenje.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije opažen učinak lijeka ORALAIR na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

## **ORALAIR sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **ORALAIR sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati ORALAIR**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

ORALAIR propisuju liječnici s odgovarajućom obukom i iskustvom u liječenju alergije. Kod propisivanja lijeka djeci, liječnik ima relevantno iskustvo u liječenju djece.

Preporučuje se da prvu tabletu uzmete pod nadzorom liječnika. To Vam daje priliku da s liječnikom razgovarate o mogućim nuspojavama.

### *Doziranje*

Liječenje se sastoji od faze uvodnog liječenja (koja uključuje 3-dnevno povećavanje doze) i faze održavanja.

## Uvodno liječenje

Liječenje lijekom ORALAIR treba započeti na sljedeći način:

1. dan	1 tableta od 100 IR
2. dan	2 tablete od 100 IR istovremeno
Od 3. dana nadalje	1 tableta od 300 IR

IR (indeks reaktivnosti) označava aktivnost.

ORALAIR 100 IR tablete namijenjene su samo za razdoblje povećavanja doze, a ne za terapiju održavanja.

## Terapija održavanja

Doza iznosi 300 IR (jedna tableta) na dan do završetka peludne sezone.

### *Način primjene*

Prvu dozu lijeka ORALAIR treba uzeti pod liječničkim nadzorom. Morate ostati pod liječničkim nadzorom najmanje pola sata nakon uzimanja prve doze. Radi se o mjeri opreza kojom se želi provjeriti Vaša osjetljivost na lijek. To će Vam ujedno dati priliku da s liječnikom porazgovarate o mogućim nuspojavama.

Držite tabletu ispod jezika dok se potpuno ne rastopi (najmanje 1 minutu), a zatim je progutajte. Drugog dana istovremeno stavite dvije tablete od 100 IR ispod jezika i zatim ih progutajte nakon približno jedne minute. Preporučuje se uzimati tabletu tijekom dana u prazna usta. Nemojte jesti ni piti najmanje 5 minuta.

### *Trajanje liječenja*

Započnite liječenje približno 4 mjeseca prije početka peludne sezone i nastavite ga do kraja peludne sezone.

Nema iskustva s primjenom lijeka ORALAIR u bolesnika starijih od 65 godina.

## Primjena u djece i adolescenata

Nema iskustva s primjenom lijeka ORALAIR u djece mlađe od 5 godina.

Nema iskustva s primjenom u djece dulje od jedne peludne sezone.

Doziranje u adolescenata i djece u dobi od 5 i više godina jednako je kao u odraslih.

## Ako uzmete više lijeka ORALAIR nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka ORALAIR nego što ste trebali, mogu se javiti alergijski simptomi, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. U slučaju pojave teških simptoma, odmah se obratite liječniku.

## Ako ste zaboravili uzeti ORALAIR

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste prekinuli liječenje lijekom ORALAIR tijekom manje od tjedan dana, možete nastaviti liječenje prema uobičajenom rasporedu.

Ako ste prekinuli liječenje na više od 7 dana, pitajte svog liječnika kako da ponovno započnete liječenje.

## Ako prestanete uzimati ORALAIR

Ako ne dovršite ciklus liječenja lijekom ORALAIR, možda nećete ostvariti daljnju korist od liječenja.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom liječenja lijekom ORALAIR bit ćete izloženi tvarima koje mogu uzrokovati reakcije na mjestu primjene i/ili simptome koji mogu zahvatiti cijelo tijelo. Možete očekivati reakcije na mjestu primjene (kao što su svrbež u ustima i nadraženost grla). Te se reakcije obično javljaju na početku terapije, privremene su i u načelu se s vremenom ublažavaju.

#### **Prestanite uzimati ORALAIR i odmah se obratite svom liječniku ili bolnici ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:**

- naglo oticanje lica, usta, grla ili kože
- otežano gutanje
- otežano disanje
- promjene boje glasa
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- osjećaj punoće u grlu (poput oticanja)
- koprivnjača i svrbež kože

Liječenje se smije nastaviti isključivo prema uputi liječnika.

#### **Ostale moguće nuspojave uključuju sljedeće**

*Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):*

- svrbež u ustima
- nadraženost grla
- glavobolja

*Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):*

- upala očiju, svrbež očiju ili suzne oči
- svrbež ušiju
- hunjavica (začepljen nos, curenje iz nosa ili svrbež nosa, kihanje, nelagoda u nosu), začepljenost sinusa
- oticanje ili svrbež usana ili jezika, bol u jeziku
- poremećaji u ustima (kao što su suhoća, trnci, utrnulost, upala, bol, mjehurići ili oticanje)
- poremećaji grla (kao što su suhoća, nelagoda, bol, mjehurići ili oticanje), promuklost, otežano gutanje
- upala u ustima, nosu i grlu
- astma, otežano disanje
- kašalj
- nelagoda u prsnoj koži
- žgaravica, nadražen želudac, bol u želucu, proljev, povraćanje, mučnina
- ustrajna kožna bolest koju karakteriziraju suhoća, crvenilo i svrbež, koprivnjača, svrbež

*Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):*

- oticanje očiju, crvenilo oka, suhoća oka
- infekcija uha, omaglica, nelagoda u uhu
- ranice u ustima ili na jeziku, oticanje nepca, upala desni, usana ili jezika
- povećane žlijezde slinovnice, prekomjerno lučenje slina
- izmijenjen osjet okusa, podrigivanje
- stezanje u grlu, utrnulost grla, osjećaj stranog tijela u grlu
- piskanje pri disanju
- alergijska reakcija praćena oticanjem lica i grla, preosjetljivost

- otečeni limfni čvorovi
- osip, akne, herpes, kožne lezije zbog češanja
- depresija, umor, pospanost
- bolest nalik gripi

*Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):*

- oticanje lica, navale crvenila
- tjeskoba
- povećan broj eozinofila

*Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):*

Dodatno je prijavljena upala jednjaka.

Broj nuspojava koje su prijavljivali odrasli liječeni lijekom ORALAIR tijekom tri uzastopne peludne sezone u kliničkom ispitivanju smanjio se u drugoj i trećoj godini.

### **Nuspojave u djece i adolescenata**

Sljedeće su nuspojave bile češće u djece i adolescenata koji su primali ORALAIR nego u odraslih: kašalj, upala nosa i grla, oteklina usta (vrlo često), sindrom alergije usne šupljine, upala usana, osjećaj knedle u grlu, upala jezika, nelagoda u uhu (često).

Nadalje, u djece i adolescenata prijavljene su i sljedeće nuspojave: bronhitis, tonzilitis (često), bol u prsnom košu (manje često).

### **Dodatne nuspojave utemeljene na iskustvu s primjenom u odraslih, adolescenata i djece**

(iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet, učestalost nepoznata):

Pogoršanje astme, sistemska alergijska reakcija.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ORALAIR**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ORALAIR sadrži**

- Djelatna tvar je ekstrakt alergena peludi trava od: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.). Jedna sublingvalna tableta sadrži 100 IR ili 300 IR.

IR (indeks reaktivnosti) označava aktivnost i određuje se u osjetljivih bolesnika kožnim testom.

- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i laktoza hidrat.

### **Kako ORALAIR izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete od 100 IR blago su prošarane, bijele do bež tablete, s utisnutom oznakom „100“ na obje strane.

Tablete od 300 IR blago su prošarane, bijele do bež tablete, s utisnutom oznakom „300“ na obje strane.

Jedan mali blister s 3 sublingvalne tablete od 100 IR i jedan blister s 28 sublingvalnih tableta od 300 IR.

Tablete dolaze u blisterima (alu/alu) koji se sastoje od filma (poliamid/aluminij/polivinilklorid).  
Tablete su označene brojevima na blisteru.

Veličina pakiranja : 31 sublingvalna tableta

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francuska

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Ewopharma d.o.o.

Jadranska avenija 9

10 020 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 6646 563

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgija, Estonija, Njemačka, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal,

Rumunjska, Slovačka, : Oralair 100 IR & 300 IR

Bugarska, Češka: ORALAIR 100 IR & 300 IR

Hrvatska : Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Danska, Finska, Norveška, Švedska: Aitgrys

Francuska: Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual

Mađarska: Oralair 100 IR és 300 IR nyelvalatti tableta

Litva: ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės

Slovenija: Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Španjolska: ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR comprimidos sublinguales

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**