GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren

Gräserpollenallergenextrakt aus:
Gewöhnlichem Knäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesen-Rispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesen-Lieschgras (*Phleum pratense* L.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ORALAIR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ORALAIR beachten?
3. Wie ist ORALAIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORALAIR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ORALAIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ORALAIR enthält einen Allergenextrakt. Die Behandlung mit ORALAIR soll die immunologische Verträglichkeit gegenüber Gräserpollen erhöhen und damit die Allergiesymptome reduzieren.
ORALAIR wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung der Gräserpollen-Allergie angewendet, die sich durch Schnupfen (Niesen, laufende Nase, juckende Nase, verstopfte Nase) mit oder ohne Bindehautentzündung (juckende und tränende Augen) bemerkbar macht.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihre Allergie von einem Arzt mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in Allergieerkrankungen durch geeignete Haut- und/oder Bluttests diagnostiziert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORALAIR BEACHTEN?

ORALAIR darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie an schwerem und/oder instabilem Asthma leiden oder Sie innerhalb der letzten 3 Monate eine deutliche Verschlimmerung Ihres Asthmas hatten,
- Ihre Einsekundenkapazität (FEV1), also die größtmögliche Menge an Luft, die Sie innerhalb von einer Sekunde mit größtmöglicher Kraft ausatmen können, nach Einschätzung Ihres Arztes unter 80 % liegt,
- Sie eine Krankheit haben, die das Immunsystem beeinträchtigt, Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben,

- Sie Mundgeschwüre oder Mundinfektionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung abzubrechen, bis Ihr Mund geheilt ist.

Nehmen Sie ORALAIR nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ORALAIR einnehmen, wenn:

- bei Ihnen schwere allergische Symptome auftreten, wie z.B. Schluck- oder Atembeschwerden, Veränderungen der Stimme, Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder das Gefühl eines Kloßes im Hals. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie bereits eine schwere allergische Reaktion auf ein Arzneimittel mit Allergenextrakten erlitten haben.
- sich Ihre Asthmasymptome im Vergleich zum Normalzustand merklich verschlimmern. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- Sie Beta-Blocker einnehmen (Wirkstoffe, die häufig bei Herzerkrankungen und hohem Blutdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind).
- Sie wegen Depressionen behandelt werden (Wirkstoffe wie trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer) oder wegen der Parkinson-Krankheit (Wirkstoffe wie mit Catechol-O-Methyltransferase (COMT)-Hemmer).
- Sie im Mund operiert oder ein Zahn gezogen werden muss. Sie sollten die Behandlung mit ORALAIR bis zur Heilung vorübergehend unterbrechen.
- Sie anhaltendes Sodbrennen oder Schluckbeschwerden haben. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren.
- Sie eine abgeklungene Autoimmunerkrankung haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über:

- Jede Erkrankung, die Sie in letzter Zeit hatten,
- Persönliche oder familiäre Vorgeschichte mit einer Krankheit, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte,
- Ihre allergische Erkrankung, wenn sie sich in letzter Zeit verschlimmert hat.

Wenn Sie Arzneimittel zur Regulierung und/oder Linderung von Asthma einnehmen, sollten Sie Ihre Asthmabehandlung nicht ohne den Rat Ihres Arztes unterbrechen, da dies die Asthmasymptome verschlimmern kann.

Während der Behandlung ist mit leichten bis mittelschweren lokalen allergischen Reaktionen zu rechnen. Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu erfahren, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
ORALAIR wird zur Behandlung von allergischem Schnupfen durch Gräserpollen mit oder ohne Bindehautentzündung bei Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet. ORALAIR ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren bestimmt.

Einnahme von ORALAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere darüber, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (trizyklische Antidepressiva und Monoaminooxidase (MAO-) Hemmer).

Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Allergien einnehmen, wie z. B. Antihistaminika, Asthmamittel oder Steroide oder ein Arzneimittel, das eine Substanz namens Immunglobulin E (IgE) blockiert, z. B. Omalizumab, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie diese weiterhin einnehmen sollen. Wenn Sie die Einnahme dieser Allergiemedikamente beenden, können während der Behandlung mit ORALAIR mehr Nebenwirkungen auftreten. Die symptomatische Behandlung (z.B. mit Antihistaminika und/oder nasalen Kortikosteroiden) kann zusammen mit ORALAIR erfolgen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von ORALAIR mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Beta-Blocker einnehmen (d.h. eine Gruppe von Arzneimitteln, die oft zur Behandlung von Herzkrankheiten und hohem Blutdruck verschrieben wird, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten ist), da dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von Adrenalin zur Behandlung von schwerwiegenden systemischen Reaktionen verringern kann.

ORALAIR mit Nahrung und Getränken
Es soll nach der Einnahme dieses Arzneimittels 5 Minuten lang nichts gegessen und getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR während der Schwangerschaft. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind.
Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen und schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von ORALAIR während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Auswirkungen auf Kinder, die während der Behandlung gestillt werden, sind nicht zu erwarten. Sie sollten jedoch keine Immuntherapie beginnen, wenn Sie stillen. Wenn Sie während der Behandlung stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Fortsetzung der Behandlung für Sie angebracht ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von ORALAIR wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

ORALAIR enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ORALAIR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ORALAIR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ORALAIR wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben. Bei der Verschreibung für Kinder hat der Arzt entsprechende Erfahrung in der Behandlung von Kindern.

Dosierung
Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsphase (einschließlich einer Dosissteigerung über 3 Tage) und einer Fortsetzungsphase.

Nehmen Sie 1 Tablette 300 IR einmal täglich.

Art der Anwendung
Die erste Dosis von ORALAIR sollte unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Sie sollten nach der Einnahme der ersten Dosis mindestens eine halbe Stunde lang unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel zu überwachen. Außerdem haben Sie so die Möglichkeit, mögliche Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Behalten Sie die Tablette unter der Zunge (mindestens 1 Minute lang), bis sie sich vollständig aufgelöst hat, bevor Sie sie herunterschlucken. Es wird empfohlen, die Tablette~~n~~ tagsüber einzunehmen. Der Mund sollte bei der Einnahme leer sein. Essen und trinken Sie mindestens 5 Minuten lang nichts.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie diese Tabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bis zum Ende der Behandlung ein.
Beginnen Sie ungefähr 4 Monate vor Anfang der Pollensaison mit der Behandlung und setzen Sie diese bis zum Ende der Pollensaison fort.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR bei Patienten, die älter als 50 Jahre sind, vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR bei Kindern unter 5 Jahren vor.
Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern über mehr als eine Pollensaison vor.
Die Dosierung bei Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren entspricht derjenigen, die bei Erwachsenen angewendet wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ORALAIR eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr ORALAIR eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu allergischen Reaktionen einschließlich örtlicher Beschwerden in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen schwere Reaktionen auftreten, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Sollten Sie die Einnahme von ORALAIR für weniger als eine Woche unterbrochen haben, können Sie die Behandlung unmittelbar wieder aufnehmen.
Wenn Sie die Behandlung für mehr als 7 Tage unterbrochen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie Sie die Behandlung wieder aufnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR nicht bis zum Ende fortsetzen, hält die Wirkung der Behandlung möglicherweise nicht an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit ORALAIR werden Sie Substanzen ausgesetzt, die Reaktionen am Applikationsort und/oder Symptome auslösen können, die den ganzen Körper betreffen können. Sie können mit Reaktionen am Applikationsort (z.B. Juckreiz im Mundraum und Reizungen im Rachenraum) rechnen. Diese Reaktionen setzen normalerweise zu Beginn der Behandlung ein, sind vorübergehend und lassen normalerweise mit der Zeit nach.

Beenden Sie die Einnahme von ORALAIR und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus, wenn bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- schnelles Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Völlegefühl in der Kehle (wie eine Schwellung)
- Nesselsucht und Juckreiz auf der Haut

Die Behandlung sollte nur nach Anweisung des Arztes wieder aufgenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):
- Juckreiz im Mund
- Reizung des Rachens
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Entzündung der Augen, juckende und/oder wässrige Augen
- juckende Ohren
- Rhinitis (verstopfte Nase, Nasenlaufen, Niesen, Nasenjucken, Nasenbeschwerden), Verstopfung der Nebenhöhlen
- Schwellung oder Juckreiz der Lippen oder Zunge, Schmerzen der Zunge
- Beschwerden im Mundraum (z.B. Trockenheit, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Entzündung, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellungen)
- Halsbeschwerden (z.B. Trockenheit, Unbehagen, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellungen), Heiserkeit, Schluckbeschwerden
- Entzündungen von Mund, Nase und Hals
- Asthma, Atembeschwerden
- Husten
- Beschwerden im Brustkorb
- Sodbrennen, Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- anhaltende Hautbeschwerden wie Trockenheit, Rötungen und Juckreiz, Nesselsucht, Juckreiz

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Schwellung der Augen, Augenrötung, trockenes Auge
- Ohreninfektion, Schwindel, Ohrenbeschwerden
- Geschwüre im Mundraum oder der Zunge, Schwellungen des Gaumens, Entzündungen von Zahnfleisch oder Lippen oder Zunge
- Vergrößerung der Speicheldrüsen, übermäßige Speichelproduktion
- Veränderungen des Geschmacksinns, Aufstoßen
- Taubheits-, Enge- und/oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Keuchen
- allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht und Hals, Überempfindlichkeit
- geschwollene Lymphknoten
- Ausschlag, Akne, Fieberbläschen, Hautverletzung durch Kratzen

- Depressionen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- grippeähnliche Symptome

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Schwellungen im Gesicht, Hitzewallungen
- Angst
- Zunahme der eosinophilen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Es wurde zusätzlich über Entzündungen der Speiseröhre berichtet.

Die Anzahl der Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die in einer klinischen Studie über drei aufeinander folgende Gräserpollen-Saisons mit ORALAIR behandelt wurden, nahm im zweiten und dritten Jahr ab.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die folgenden Nebenwirkungen waren bei Kindern und Jugendlichen, die ORALAIR erhielten, häufiger als bei Erwachsenen: Husten, Entzündungen von Nase und Hals, Ödem im Mundraum (sehr häufig), orales Allergiesyndrom, Entzündung der Lippen, Fremdkörpergefühl im Hals, Entzündung der Zunge, Beschwerden des Ohres (häufig).

Darüber hinaus wurden auch die folgenden Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen beobachtet: Bronchitis, Tonsillitis (häufig), Schmerzen des Brustkorbs (gelegentlich).

Weitere Nebenwirkungen bei der Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (Anwendungsbeobachtung; Häufigkeit unbekannt):
Verschlimmerung von Asthma, systemische allergische Reaktion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Institut Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ORALAIR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ORALAIR enthält

- Der Wirkstoff ist ein Gräserpollenallergenextrakt aus: Gemeinem Knäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesen-Rispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesen-Lieschgras (*Phleum pratense* L.). Eine Sublingualtablette enthält 300 IR.

Der Reaktivitätsindex (IR) gibt die Aktivität an und wird mit einem Hauttest an sensibilisierten Patienten bestimmt.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421, Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Lactose-Monohydrat.

Wie ORALAIR aussieht und Inhalt der Packung
Sublingualtablette

Blister mit 1 x 30 Sublingualtabletten 300 IR
Packung mit 1 oder 3 Blistern
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Tabletten sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „300“ auf beiden Seiten.
Die Tabletten sind in Blistern (Alu/Alu), die mit einem Film (Polyamid/Aluminium/ Polyvinylchlorid) überzogen sind, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 ANTONY, Frankreich
Tel. +33 (0) 1 55 59 20 00
Fax +33 (0) 1 55 59 21 68

Z. Nr.: 2 – 00362

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten
Belgien, Bulgarien, Estland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik	ORALAIR 300 IR
Litauen	ORALAIR 300IR poliežuvines tabletes
Slowenien	ORALAIR 300IR podjezične tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022