

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten**

Einleitungsbehandlung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren

Gräserpollenallergenextrakt aus:

Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*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 Allergierkrankungen 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,
- wenn Sie an schwerem und/oder instabilem Asthma leiden,
- wenn Ihr Immunsystem stark geschwächt ist oder Sie an einer Krankheit leiden, die gegen Ihr Immunsystem gerichtet ist,
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung (z. B. Krebs) haben,
- wenn Sie Entzündungen im Mund haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ORALAIR einnehmen.

Wenn Sie in der Mundhöhle operiert werden müssen oder Ihnen ein Zahn gezogen werden soll, sollten Sie die Einnahme von ORALAIR unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle vollständig abgeheilt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine eosinophile Ösophagitis aufgetreten ist. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, damit er die Behandlung noch einmal abwägen kann, wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere oder andauernde Schmerzen im Oberbauch, Schluckbeschwerden oder Brustschmerzen auftreten.

Einnahme von ORALAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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 Epinephrin zur Behandlung von schwerwiegenden systemischen Reaktionen verringern kann.

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.

Bitte nehmen Sie die erste Tablette unter ärztlicher Aufsicht ein. Das gibt Ihnen die Möglichkeit, eventuell auftretende Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

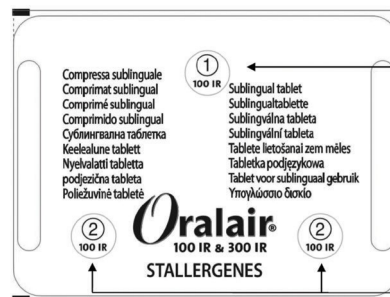
Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsbehandlung (einschließlich einer Dosiserhöhung über 3 Tage) und einer Fortsetzungsbehandlung.

Diese Packung ist zur Behandlung in der Einleitungsbehandlung (erster Behandlungsmonat) zu verwenden und enthält zwei Blisterpackungen:

- Eine kleine Blisterpackung mit 3 Tabletten 100 IR
- Eine große Blisterpackung mit 28 Tabletten 300 IR

Gehen Sie nach folgendem Dosierungsschema vor:

Beginnen Sie immer mit der kleinen Blisterpackung:

Tag 1: eine Tablette 100 IR

Große BlisterpackungTag 3: eine Tablette 300 IR
Tag 4: eine Tablette 300 IR
Tag 5: eine Tablette 300 IR

Tag 30: eine Tablette 300 IR

Ab dem 2. Behandlungsmonat setzen Sie die Behandlung mit der Fortsetzungsbehandlung mit Sublingualtabletten 300 IR fort.

Art der Anwendung

Behalten Sie die Tablette unter der Zunge (mindestens 1 Minute lang), bis sie sich vollständig aufgelöst hat, bevor Sie sie herunterschlucken. Legen Sie am 2. Tag die 2 Tabletten 100 IR gleichzeitig unter die Zunge und schlucken Sie sie nach etwa einer Minute herunter. Es wird empfohlen, die Tabletten tagsüber einzunehmen. Der Mund sollte bei der Einnahme leer sein.

Dauer der Anwendung

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 beendet 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, wenn Sie Folgendes bei sich beobachten:

Schwerwiegende Symptome, die den Hals beeinträchtigen, oder allergische Symptome, die den gesamten Körper betreffen (also ein plötzliches Auftreten einer Krankheit unter Beteiligung der Haut und/oder der Schleimhäute, Atembeschwerden, anhaltende Bauchschmerzen oder Symptome im Zusammenhang mit einem Abfall des Blutdrucks).

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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

Reizung des Rachens, Juckreiz im Mund, Kopfschmerzen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000):

Trockenes Auge, Augenrötung, Schwellung der Augen, Ohrenbeschwerden, Ohreninfektionen, Entzündung von Zahnfleisch oder Lippen oder Zunge, Geschwüre der Zunge, Schwellungen des Gaumens, Vergrößerung der Speicheldrüsen, übermäßige Speichelproduktion, Taubheits-, Enge- und/oder Fremdkörpergefühl im Hals, allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht und Hals, Aufstoßen, geschwollene Lymphknoten, Ausschlag, Akne, Fieberbläschen, grippeähnliche Symptome, Veränderungen des Geschmacksinns, Schläfrigkeit, Schwindel, Depressionen, Überempfindlichkeit, Niesen, Müdigkeit, Geschwüre im Mundraum.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000):

Hitzewallungen, Schwellungen im Gesicht, Zunahme der eosinophilen Blutkörperchen, Angst.

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, Mandelentzündung (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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. 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. Nicht einfrieren.

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: Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.). Eine Sublingualtablette enthält 100 IR oder 300 IR.

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

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

Wie ORALAIR aussieht und Inhalt der Packung

Sublingualtablette

1 x 3 Sublingualtabletten 100 IR in einer kleinen Blisterpackung + 1 x 28 Sublingualtabletten 300 IR in einer Blisterpackung.

Die Tabletten 100 IR sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „100“ auf beiden Seiten.

Die Tabletten 300 IR sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „300“ auf beiden Seiten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Alu/Alu), die mit einem Film (Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid) überzogen sind, erhältlich.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o, Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Österreich	ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgien, Bulgarien, Estland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei	ORALAIR 100 IR & 300 IR
Tschechische Republik	ORALAIR
Litauen	ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletės
Slowenien	ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Spanien	ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.