GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWEN

ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtablet

Einleitungsbehandlung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahre

Gräserpollenallergenextrakt aus: Wiesenknäuelgras *(Dactylis glomerata* Gewöhnlichem Ruchgras *(Anthoxanthum odoratum L.),* Deutschem Weidelgras *(Loliu* Wiesenrispengras *(Poa pratensis L.)* und Wiesenlieschgras *(Phleum pratens*

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,
- 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.

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.

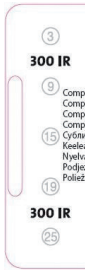
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von ORALAIR wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

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?

Beginne

Große B



Ab dem
der Fort
fort.

Art der A
Behalter
nute lan
herunter
gleichze
einer Mi
über ein

Dauer de
Beginne
mit der E
lensaison

Es liegen
bei Patie

Anwend
Es liegen
bei Kind
Anwend
Die Dosi
spricht d

Wenn S
haben, a
Falls Sie
kann es

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 Behandelter 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

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, Umverpackung und Vertrieb
Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 08034-30557-0
Fax: 08034-30557-20

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