

ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten

Fortsetzungsbehandlung

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.),
Wieserispengras (*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,

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?

4 Monate
setzen S

Es liegen
bei Patie

Anwend
Es liegen
bei Kind
Anwend
Die Dosi
spricht d

Wenn S
haben, a
Falls Sie
kann es
schwerd
Reaktion

Wenn S
Nehmen
Einnahr
Sollten S
che unter
bar wied
Wenn Si
fragen S
nehmen

Wenn S
Wenn Si
setzen, h
an.

Wenn Si
haben, v

4. WELCH

Wie alle
haben, c

Während
zen aus
Symptor
können.
Juckreiz
nen. Die
handlung
mit der Z

Beender

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.

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 30 Sublingualtabletten 300 IR in einer Blisterpackung
Packung mit 1 oder 3 Blisterpackungen.

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 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

Fax +33 (0) 1 55 59 21 68

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.