

## Písomná informácia pre používateľa

### Oralair 100 IR & 300 IR sublingválne tablety

Na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 5 rokov

Extrakt alergénov trávového peľu  
z Reznačky laločnatej (*Dactylis glomerata* L.), Tomky voňavej (*Anthoxanthum odoratum* L.),  
Mätonohu trváceho (*Lolium perenne* L.), Lipnice lúčnej (*Poa pratensis* L.) a Timotejky lúčnej  
(*Phleum pratense* L.)

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Oralair a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oralair
3. Ako užívať Oralair
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oralair
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Oralair a na čo sa používa**

Oralair obsahuje extrakt z alergénov. Liečba s Oralairom je zameraná na zvýšenie imunologickej znášanlivosti trávových peľov a následne na oslabenie alergických príznakov.

Oralair sa používa na liečbu alergie na trávový peľ, ktorá sa prejavuje sennou nádchou (kýchanie, výtok z nosa a svrbenie v nose, upchatý nos) so zápalom alebo bez zápalu očných spojoviek (svrbenie a slzenie očí) u dospelých, dospievajúcich a detí od 5 rokov.

Pred začiatkom liečby musí vašu alergiu diagnostikovať lekár s primeraným vzdelaním a skúsenosťami v liečbe alergických ochorení, ktorý vykoná vhodné kožné a/alebo krvné testy.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oralair**

#### **Neužívajte Oralair, ak:**

- ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte závažnú a/alebo nestabilnú astmu alebo sa vám výrazne zhoršila astma počas posledných 3 mesiacov;
- doktor určí, že váš úsilný expiračný objem za jednu sekundu (FEV1) je menej ako 80 %;
- máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje imunitný systém, užívate lieky na potlačenie imunitného systému alebo máte rakovinu;
- máte vredy alebo infekcie v ústnej dutine. Lekár vám môže odporučiť odklad začiatku liečby alebo jej prerušenie, kým sa vám ústna dutina nezahojí.

Nezačínajte s užívaním Oralairu, ak ste tehotná.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Oralair, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte závažné príznaky alergie, ako napríklad ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, zmeny hlasu, hypotenziu (nízky krvný tlak) alebo pocit hrče v hrdle. Liečbu okamžite ukončíte a obráťte sa na svojho lekára.
- ste mali v minulosti závažnú alergickú reakciu na liek s obsahom alergénových extraktov.
- sú vaše príznaky astmy zreteľne horšie ako zvyčajne. Liečbu ukončíte a ihneď kontaktujete svojho lekára.
- máte srdcovocievne ochorenie.
- užívate betablokátor (druh liekov, ktoré sa často predpisujú na ochorenia srdca a vysoký krvný tlak, ale obsahujú ich aj niektoré očné kvapky a masti).
- sa liečite na depresiu tricyklickými antidepresívami alebo inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) alebo na Parkinsonovu chorobu inhibítormi katechol-O-metyltransferázy (COMT).
- musíte absolvovať chirurgický zákrok v ústnej dutine alebo extrakciu zuba, musíte dočasne prerušiť liečbu Oralairom až do úplného zahojenia.
- máte pretrvávajúce pálenie záhy alebo ťažkosti s prehĺtaním. Mali by ste kontaktovať vášho lekára.
- máte autoimunitné ochorenie v remisii (vymiznutie príznakov choroby).

Porozprávajte sa so svojím lekárom:

- o všetkých ochoreniach, ktoré ste nedávno prekonali,
- o vašom ochorení alebo ochorení, ktoré máte v rodine, a ktoré by mohlo mať vplyv na váš imunitný systém,
- ak máte alergické ochorenie, ktoré sa v poslednom čase zhoršilo.

Ak užívate lieky na liečbu astmy a/alebo lieky na zmiernenie astmy, neprerušujte vašu liečbu astmy bez odporúčania lekára, pretože príznaky astmy sa môžu zhoršiť. Ak máte astmu a zároveň infekciu dýchacích ciest, začiatok liečby Oralairom sa má odložiť, až kým sa infekcia nevylieči.

Počas liečby môžete očakávať mierne až stredne silné lokalizované alergické reakcie. Ak sú tieto reakcie závažné, porozprávajte sa so svojím lekárom, či nepotrebujete lieky proti alergii, napríklad antihistaminiká.

### **Deti a dospievajúci**

Oralair sa používa na liečbu alergickej rinitídy (nádchy, zápalu nosovej sliznice) na trávový peľ so zápalom alebo bez zápalu očných spojoviek u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 5 rokov. Oralair nie je určený na použitie u detí vo veku do 5 rokov.

### **Iné lieky a Oralair**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä ak užívate niektoré lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva a inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)).

Ak užívate iné lieky na alergiu, napríklad antihistaminiká, lieky na zmiernenie astmy alebo steroidy alebo liek, ktorý blokuje látku nazývanú imunoglobulín E (IgE), napr. omalizumab, porozprávajte sa so svojím lekárom, či máte tieto lieky naďalej užívať. Ak prestanete užívať lieky na alergiu, môže sa u vás počas liečby Oralairom prejaviť viac vedľajších účinkov. Liečba na potlačenie príznakov (symptomatická liečba) (napr. antihistaminikami a/alebo nosovými kortikosteroidmi) sa môže užívať s Oralairom.

Predtým ako začnete užívať Oralair, informujte svojho lekára alebo lekárnika: ak užívate betablokátor (t.j. druh lieku, ktorý je často predpisovaný na liečbu srdcových ochorení a vysokého tlaku, ale

nachádza sa aj v niektorých očných instiláciách a mastiach), pretože tento liek môže znížiť účinok adrenalínu používaného na liečbu závažných systémových reakcií.

### **Oralair a jedlo a nápoje**

Päť minút po užití tohto lieku nekonzumujte jedlo a nápoje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Oralairu počas tehotenstva. Z tohto dôvodu by ste nemali začínať imunoterapiu, ak ste tehotná. Ak otehotniete počas užívania tohto lieku, poraďte sa s lekárom, či je vhodné pokračovať v liečbe.

#### **Dojčenie**

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte, nezačínajte imunoterapiu.

Nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Oralairu v období dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky liečby na dojčených novorodencov. Ak by ste však chceli dojčiť počas prebiehajúcej liečby, porozprávajte sa s lekárom, či je pre vás vhodné pokračovať v liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní Oralairu sa nepozorovali účinky na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Oralair obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Oralair obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Oralair**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Oralair predpisujú odborní lekári so skúsenosťami v liečbe alergie. Pri jeho predpisovaní deťom musí mať lekár dostatočné skúsenosti s liečbou detí.

Odporúča sa užiť prvú tabletu pod dohľadom lekára. Umožní vám to poradiť sa o možných vedľajších účinkoch s vaším lekárom.

#### *Dávkovanie*

Liečba pozostáva zo začiatkovej fázy (vrátane 3-denného zvyšovania dávkovania) a udržiavacej fázy.

#### **Začiatková liečba**

Liečba Oralairom má začať takto:

1. deň	1 tableta 100 IR
2. deň	2 tablety 100 IR v rovnakom čase
Od 3. dňa	1 tableta 300 IR

IR (index reaktivity) vyjadruje aktivitu.

Oralair 100 IR je určený len na zvyšovanie dávky, nie na udržiavaciu liečbu.

### **Udržiavacia liečba**

Denná dávka je 300 IR (jedna tableta) až do konca peľovej sezóny.

### *Spôsob podávania*

Prvá dávka Oralairu sa má užiť pod dohľadom lekára. Po užití prvej dávky by ste mali zostať aspoň pol hodinu pod dohľadom lekára. Ide o preventívne opatrenie kvôli sledovaniu vašej citlivosti na liek. Umožní vám to porozprávať sa s vaším lekárom o možných vedľajších účinkoch.

Predtým, ako tabletu prehltnete, držte ju pod jazykom, kým sa úplne nerozpustí (najmenej 1 minútu). Na druhý deň vložte pod jazyk súčasne 2 tablety 100 IR a približne po 1 minúte ich prehltnite. Odporúča sa vložiť tabletu do prázdnych úst v priebehu dňa. Následne nejedzte ani nepite aspoň 5 minút.

### *Dĺžka liečby*

Liečbu začnite približne 4 mesiace pred začiatkom peľovej sezóny a pokračujte do ukončenia peľovej sezóny.

K dispozícii nie sú skúsenosti s liekom Oralair u pacientov vo veku nad 65 rokov.

### **Použitie u detí a dospelých**

K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s liekom Oralair u detí vo veku do 5 rokov.

K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s viac ako jednou peľovou sezónou u detí.

Dávkovanie u dospelých a detí vo veku od 5 rokov je rovnaké ako u dospelých.

### **Ak užijete viac Oralairu, ako máte**

Ak užijete viac Oralairu ako máte, môžete pocítiť alergické príznaky vrátane miestnych príznakov v ústach a hrdle. Ak pociťujete závažné príznaky, okamžite sa spojte s vaším lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Oralair**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste prerušili liečbu Oralairom na menej ako jeden týždeň, môžete v liečbe pokračovať tam, kde ste prestali.

Ak ste prerušili liečbu na viac ako 7 dní, opýtajte sa, prosím, lekára, ako pokračovať v liečbe.

### **Ak prestanete užívať Oralair**

Ak nedokončíte liečebnú kúru s Oralairom, liečba nebude pre vás prínosom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas liečby s Oralairom budete vystavený účinkom látok, ktoré môžu vyvolať reakcie v mieste podania a/alebo príznaky, ktoré môžu postihnúť celé telo. Môžete očakávať reakcie v mieste podania (ako je svrbenie v ústach a podráždenie hrdla). Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby, sú prechodné a časom ustúpia.

**Prestaňte užívať Oralair a okamžite navštívte vášho lekára alebo nemocnicu, ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- rýchly opuch tváre, úst, hrdla alebo kože
- ťažkosti s prehĺtaním
- ťažkosti s dýchaním
- zmeny hlasu
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- pocit plného hrdla (ako opuch)
- žihľavka a svrbenie kože

Liečba má opäť začať len na pokyn lekára.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné:**

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

- svrbenie v ústach
- podráždenie hrdla
- bolesť hlavy

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- zapálené oči, svrbenie a slzenie očí
- svrbenie v ušiach
- rinitída (upchatý nos, nádcha alebo svrbenie nosa, kýchanie, nepríjemný pocit v nose), upchatie prínosových dutín
- opuch alebo svrbenie pier alebo jazyka, bolesť jazyka
- poruchy ústnej dutiny (napr. sucho v ústach, mravčenie, necitlivosť, zápal, bolesť, pľuzgiere alebo opuch)
- poruchy hrdla (napr. sucho v hrdle, nepríjemný pocit, bolesť, pľuzgiere alebo opuch), zachrípnutie, ťažkosti s prehĺtaním
- zápal v ústnej dutine, zápal nosa a hrdla
- astma, ťažkosti s dýchaním
- kašeľ
- nepríjemný pocit na hrudníku
- pálenie záhy, podráždený žalúdok, bolesť žalúdka, hnačka, vracanie, nevoľnosť
- pretrvávajúce ochorenie kože charakterizované suchosťou, začervenaním a svrbením, žihľavkou, svrbením

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- opuch očí, začervenané oči, suché oko
- infekcia ucha, závrat, nepríjemný pocit v uchu
- pľuzgiere v ústnej dutine alebo na jazyku, opuchnuté podnebie, zápal d'asien alebo pier alebo jazyka
- zväčšenie slinných žliaz, zvýšená produkcia slín
- zmenená chuť do jedla, grganie
- stiahnutie hrdla, znecitlivenie hrdla, pocit cudzieho telesa v hrdle
- sipot
- alergická reakcia s opuchom tváre a hrdla, precitlivenosť
- zdurené lymfatické uzliny
- vyrážka, akné, opary, kožné lézie po škrabaní
- depresia, únava, ospalosť
- ochorenie podobné chrípke

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- opuch tváre, návaly horúčavy
- úzkosť
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek)

*Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

Okrem toho, bol hlásený zápal pažeráka.

Množstvo nežiaducich účinkov hlásených u dospelých, ktorí boli v klinických štúdiách liečenia Oralairom počas troch po sebe nasledujúcich sezón trávových peľov, sa znížil v druhom a treťom roku.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Nasledujúce nežiaduce účinky boli u detí a dospelých, ktorí dostávali Oralair, hlásené častejšie ako u dospelých: kašeľ, zápal nosovej dutiny a hrdla, opuch v ústach (veľmi časté), príznaky alergie v ústach, zápal pery, pocit zovretia hrdla, zápal jazyka, nepríjemný pocit v uchu (časté).

Okrem toho, boli hlásené aj nasledujúce nežiaduce účinky u detí a dospelých: zápal priedušiek, zápal krčných mandlí (časté), bolesť na hrudníku (menej časté).

**Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli pri použití u dospelých, dospelých a detí** (skúsenosti po uvedení lieku na trh, frekvencia neznáma): zhoršenie astmy, systémové alergické reakcie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Oralair**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po „EXP“ . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Oralair obsahuje**

- Liečivo je extrakt alergénov trávového peľu z: Reznačky laločnatej (*Dactylis glomerata L.*), Tomky voňavej (*Anthoxanthum odoratum L.*), Mätonohu trváceho (*Lolium perenne L.*), Lipnice lúčnej (*Poa pratensis L.*) a Timotejky lúčnej (*Phleum pratense L.*). Jedna sublingválna tableta obsahuje 100 IR alebo 300 IR.

IR (index reaktivity) je vyjadrením aktivity a určuje sa kožným testom u senzibilizovaných pacientov.

- Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný, bezvodný oxid kremičitý, stearát horečnatý a monohydrát laktózy.

### **Ako vyzerá Oralair a obsah balenia**

Tablety 100 IR sú mierne škvrnité biele až béžové s číslom „100“ vyrazeným na oboch stranách.

Tablety 300 IR sú mierne škvrnité biele až béžové s číslom „300“ vyrazeným na oboch stranách. Jeden malý blister s 3 sublingválnymi tabletami 100 IR a jeden blister s 28 sublingválnymi tabletami 300 IR.

Tablety sa dodávajú v blistroch (ALU/ALU) zložených z polyamid-hliník-polyvinylchloridovej fólie. Jednotlivé políčka na blistri sú očíslované.

Veľkosť balenia: 31 sublingválnych tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STALLERGENES  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francúzsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten  
Belgicko, Estónsko, Holandsko, Írsko, Nemecko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko: Oralair 100 IR & 300 IR  
Bulharsko, Česká republika: ORALAIR 100 IR & 300 IR  
Chorvátsko: Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete  
Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko: Aitgrys  
Francúzsko: Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual  
Maďarsko: Oralair 100 IR és 300 IR nyelv alatt tabletta  
Litva: ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes  
Slovinsko: Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete  
Španielsko: ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR comprimidos sublinguales

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.**