

Notice: information de l'utilisateur

ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux

Pour adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans

Traitement d'initiation

Extrait allergénique de pollens de graminées:

dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) et fléole des prés (*Phleum pratense* L.).

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ORALAIR 100 IR & 300 IR, COMPRIMÉS SUBLINGUAUX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ORALAIR 100 IR & 300 IR, COMPRIMÉS SUBLINGUAUX?
3. COMMENT PRENDRE ORALAIR 100 IR & 300 IR, COMPRIMÉS SUBLINGUAUX?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ORALAIR 100 IR & 300 IR, COMPRIMÉS SUBLINGUAUX?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que ORALAIR 100 IR & 300 IR, comprimés sublinguaux et dans quel cas est-il utilisé?

ORALAIR contient un extrait allergénique. Le traitement par ORALAIR est destiné à augmenter la tolérance immunologique aux pollens de graminées et à réduire ainsi les symptômes allergiques.

ORALAIR est utilisé pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées caractérisée par une rhinite (éternuements, écoulement ou démangeaison nasal, congestion nasale) avec ou sans conjonctivite (démangeaison des yeux et larmoiement) chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans.

Cette allergie sera diagnostiquée avant le traitement par un médecin expérimenté et formé au traitement des maladies allergiques, qui effectuera les tests cutanés et/ou sanguins appropriés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORALAIR 100 IR & 300 IR, comprimés sublinguaux?

Ne prenez jamais ORALAIR

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- Si vous souffrez d'asthme grave et/ou non contrôlé;
- Si votre système immunitaire est très affaibli ou si vous souffrez d'une maladie attaquant votre système immunitaire;
- Si vous souffrez d'une maladie maligne (par exemple un cancer);
- Si vous avez une inflammation de la bouche.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORALAIR.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale buccale ou une extraction dentaire, vous devez interrompre le traitement avec ORALAIR jusqu'à ce que votre cavité buccale cicatrise complètement.

Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'œsophagite à éosinophiles.

Durant le traitement par ORALAIR, s'il apparaît des douleurs abdominales sévères ou persistantes, des difficultés à avaler ou des douleurs thoraciques, contactez votre médecin, qui pourra juger si la poursuite du traitement par ORALAIR est appropriée.

Autres médicaments et ORALAIR

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)).

Des traitements symptomatiques (par exemple antihistaminiques et/ou corticostéroïdes nasaux) peuvent être utilisés avec ORALAIR.

Avant de prendre ORALAIR, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des bêtabloquants (médicaments souvent prescrits en cas de troubles cardiaques et de tension artérielle élevée mais également présents dans certains collyres oculaires ou pommade), ceux-ci pouvant diminuer l'efficacité de l'épinéphrine utilisée pour traiter des réactions systémiques graves.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR au cours de la grossesse. C'est pourquoi vous ne devez pas commencer d'immunothérapie si vous êtes enceinte. En cas de survenue d'une grossesse en cours de traitement, veuillez demander à votre médecin si une poursuite du traitement est appropriée ou non.

Allaitement

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR au cours de l'allaitement. Aucun effet n'est attendu sur les enfants allaités au cours du traitement. Vous ne devriez toutefois pas initier une immunothérapie au cours de l'allaitement. Si vous désirez allaiter pendant le traitement, discutez-en avec votre médecin, afin d'évaluer si la poursuite du traitement est appropriée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines n'a été observé sous ORALAIR.

ORALAIR contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ORALAIR 100 IR & 300 IR, comprimés sublinguaux?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ORALAIR est prescrit par des médecins formés et expérimentés dans le traitement des allergies. Lorsqu'il est prescrit à des enfants, le médecin dispose de l'expérience pertinente dans la prise en charge des enfants.

Il est recommandé de prendre le premier comprimé sous surveillance médicale. Ceci vous donne la possibilité de discuter des effets indésirables possibles avec votre médecin.

Posologie

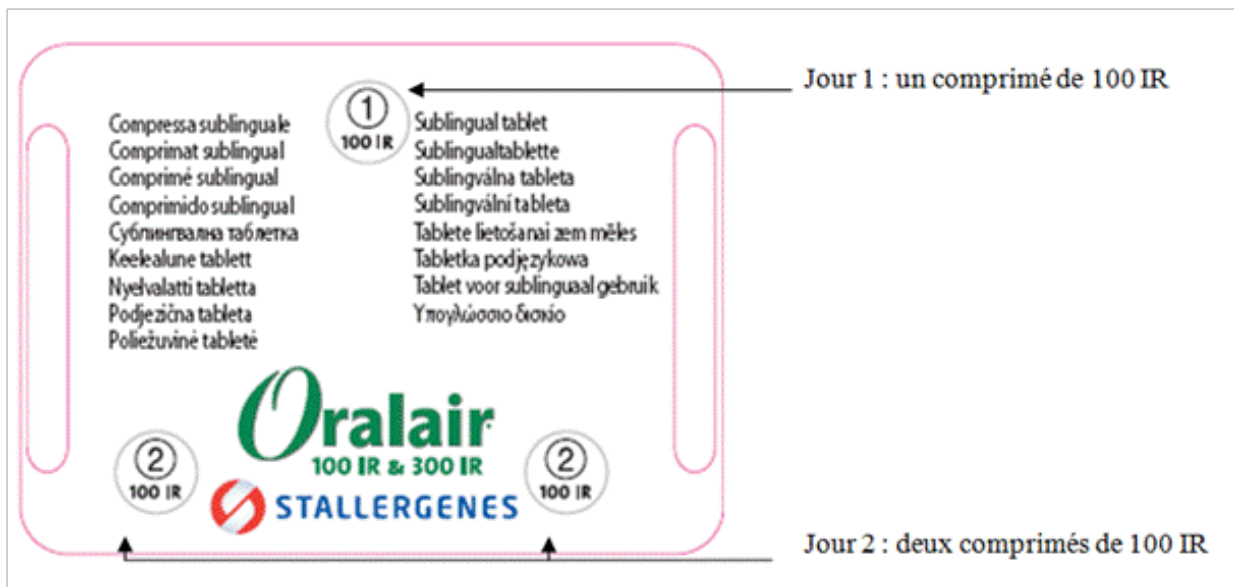
Le traitement se compose d'un traitement d'initiation (incluant une augmentation de la dose sur une période de 3 jours) et d'un traitement d'entretien.

Cette présentation doit être utilisée pour la phase d'initiation du traitement (le premier mois de traitement) et contient deux plaquettes:

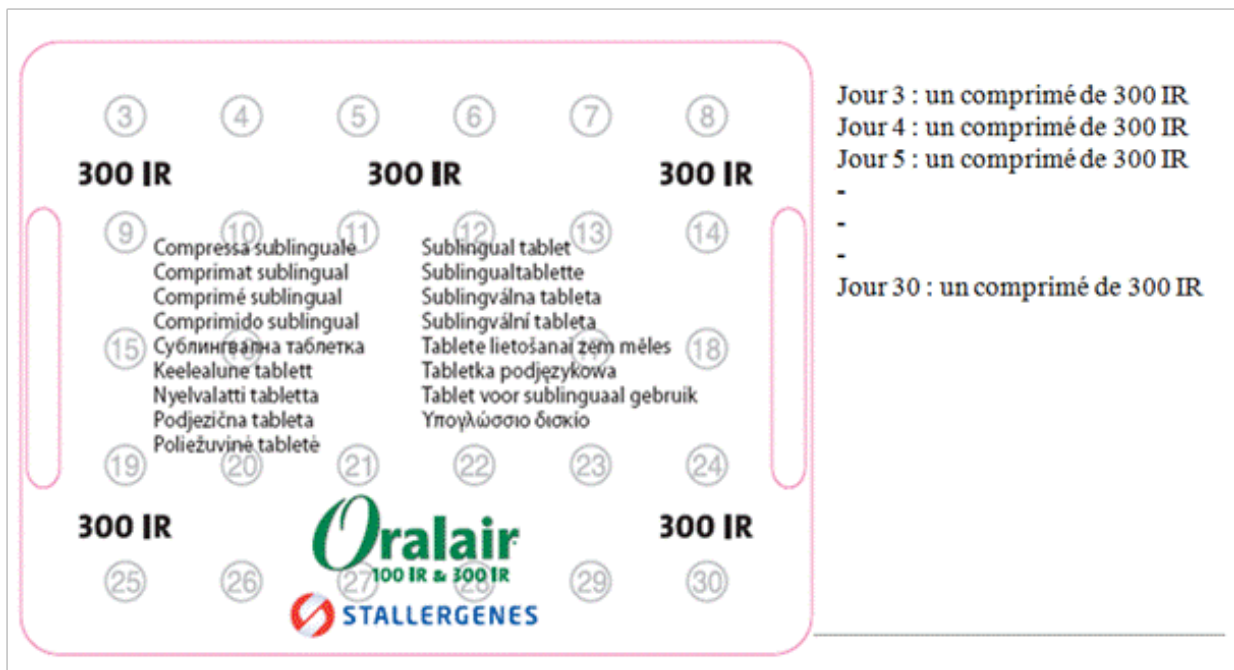
- une petite plaquette contenant 3 comprimés de 100 IR,
- une grande plaquette contenant 28 comprimés de 300 IR.

Veillez suivre le schéma posologique suivant:

Commencez toujours par la petite plaquette.



Grande plaquette.



A partir du deuxième mois de traitement, vous entrez dans la phase d'entretien du traitement que vous poursuivez avec des comprimés sublinguaux de 300 IR.

Mode d'administration

Gardez le comprimé sous votre langue (pendant au moins 1 minute) jusqu'à sa dissolution complète avant de l'avaler. Le deuxième jour, placez simultanément 2 comprimés 100 IR sous la langue avant de les avaler après 1 minute environ. Il est conseillé de prendre le comprimé pendant la journée lorsque la bouche est vide.

Durée du traitement

Prenez ces comprimés conformément à la prescription de votre médecin. Commencez le traitement ORALAIR environ 4 mois avant le début de la saison pollinique et poursuivez jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'immunothérapie par ORALAIR chez les patients âgés de plus de 50 ans.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il n'y a pas d'expérience avec ORALAIR chez les enfants de moins de 5 ans.

Il n'y a pas d'expérience au-delà d'une saison pollinique chez les enfants.

La posologie chez les adolescents jusqu'à 18 ans et les enfants à partir de 5 ans est la même que chez les adultes.

Si vous avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû, vous pouvez souffrir de symptômes allergiques, y compris des symptômes locaux dans la bouche et dans la gorge. Si vous souffrez de symptômes graves, veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre ORALAIR

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant moins de 7 jours, il peut être poursuivi sans adaptations.

Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin pour qu'il détermine avec vous les modalités

de reprise.

Si vous arrêtez de prendre ORALAIR

Si vous ne terminez pas le traitement avec ORALAIR, vous pouvez ne pas observer un maintien du bénéfice du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au cours du traitement par ORALAIR, vous serez exposé à des substances pouvant provoquer des réactions se manifestant localement (au site d'application) et/ou sur tout votre corps. Des réactions au site d'application (telles que démangeaison de la bouche et irritation de la gorge) peuvent donc survenir.

Ces réactions surviennent généralement au début du traitement, sont temporaires et diminuent avec le temps.

Arrêtez de prendre ORALAIR et contactez votre médecin immédiatement si vous développez ou observez:

Des symptômes sévères qui affectent la gorge ou des symptômes allergiques qui affectent l'ensemble de votre corps (c'est à dire une apparition soudaine d'une maladie avec atteinte de la peau et/ou des muqueuses, difficulté à respirer, douleur abdominale persistante ou symptômes liés à une chute de la tension artérielle).

Le traitement ne doit être repris que sur avis médical.

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants:

Très fréquent (affecte plus d'1 personne sur 10):

Irritation de la gorge, démangeaison dans la bouche, mal de tête.

Fréquent (affecte moins d'1 personne sur 10):

Asthme, douleur d'estomac, diarrhée, vomissement, rhinite (nez bouché, nez qui coule, éternuement, démangeaison nasale, gêne nasale), inflammation des yeux, démangeaison oculaire, yeux larmoyants, démangeaison des oreilles, gonflement ou démangeaison des lèvres, gonflement ou démangeaison ou douleur au niveau de la langue, troubles dans la bouche (tels que sécheresse, picotement, engourdissement, inflammation, douleur, cloque ou gonflement), troubles de la gorge (tels que sécheresse, gêne, douleur, cloque ou gonflement), difficulté à avaler, enrouement, toux, gêne au niveau de la poitrine, brûlures d'estomac, problèmes de digestion, nausée, démangeaison, urticaire, difficulté à respirer, congestion des sinus, affection persistante de la peau caractérisée par sécheresse, rougeur et démangeaison, lésion cutanée consécutive à un grattage, inflammation de la bouche, inflammation du nez et de la gorge.

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100):

Yeux secs, yeux rouges, gonflement des yeux, gêne au niveau des oreilles, infection des oreilles, inflammation des gencives ou des lèvres ou de la langue, ulcération de la langue, gonflement du palais, augmentation de la taille des glandes salivaires, production excessive de salive, engourdissement de la gorge, sensation de gorge serrée, sensation de corps étranger dans la gorge, réaction allergique s'accompagnant d'un gonflement du visage et de la gorge, éructation, ganglions enflés, éruption cutanée, acné, herpès labial, syndrome grippal, modification du goût, somnolence, sensation de vertige, dépression, hypersensibilité, éternuement, fatigue, ulcération de la bouche.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000):

Rougeur, gonflement du visage, augmentation du taux des polynucléaires éosinophiles, anxiété.

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Des cas additionnels d'inflammation de l'œsophage ont été rapportés.

Dans un essai clinique, les adultes traités par ORALAIR durant trois saisons polliniques consécutives ont rapporté moins d'effets indésirables au cours des deuxième et troisième années par rapport à la première année de traitement.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment chez les enfants et les adolescents qui ont reçu ORALAIR que chez les adultes: toux, inflammation du nez et de la gorge, gonflement dans la bouche (très fréquent), syndrome d'allergie orale, inflammation des lèvres, sensation de boule dans la gorge, inflammation de la langue, gêne au niveau des oreilles (fréquent).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les enfants et les adolescents: bronchite, angine (fréquent), douleur au niveau de la poitrine (peu fréquent).

Effets indésirables supplémentaires chez les adultes, les adolescents et les enfants (apparus après la commercialisation, fréquence inconnue):

Aggravation de l'asthme, réaction allergique généralisée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ORALAIR 100 IR & 300 IR, comprimés sublinguaux?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ORALAIR

La substance active est un extrait allergénique de pollens de graminées de: dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) et fléole des prés (*Phleum pratense* L.). Un comprimé sublingual contient 100 IR ou 300 IR.

L'IR (Indice de Réactivité) exprime l'activité et est déterminé chez le patient sensibilisé à l'aide d'un test cutané.

Les autres composants sont: mannitol (E 421), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et lactose monohydraté.

Aspect d'ORALAIR et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé sublingual.

1 x 3 comprimés de 100 IR dans une petite plaquette + 1 x 28 comprimés de 300 IR dans une plaquette.

Les comprimés de 100 IR sont légèrement mouchetés blancs à beige, avec « 100 » gravé sur les deux faces.
Les comprimés de 300 IR sont légèrement mouchetés blancs à beige, avec « 300 » gravé sur les deux faces.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes (alu/alu) composée d'un film (polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

France

Tél. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE364515

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

l'Autriche: ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

la Belgique, la Bulgarie, Chypre, l'Allemagne, l'Estonie, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, la Roumanie, la Slovaquie, République tchèque

ORALAIR 100 IR & 300 IR

la Lituanie: ORALAIR 100 IR / 300 IR poliežuvines tabletes

le Portugal: KEOLIUM 100 IR / 300 IR

la Slovénie: ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

l'Espagne: ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2016.