Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Voor gebruik door volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 5 jaar

Vervolgbehandeling

Allergeenextract van graspollen van:
kropaar (*Dactylis glomerata* L.), gewoon reukgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Engels raaigras (*Lolium perenne* L.), veldbeemdgras (*Poa pratensis* L.) en Timotheegras (*Phleum pratense* L.).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ORALAIR 300 IR TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ORALAIR 300 IR TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ORALAIR 300 IR TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ORALAIR 300 IR TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ORALAIR bevat een allergeenextract. De behandeling met ORALAIR is bedoeld om uw immunologische weerstand tegen graspollen te verhogen en daarbij de allergische symptomen te verminderen.

ORALAIR wordt gebruikt voor de behandeling van graspollenallergie die gekenmerkt wordt door rhinitis (niezen, loopneus of jeukende neus, verstopte neus) met of zonder conjunctivitis (jeukende en tranende ogen) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 5 jaar.

Voor de behandeling wordt gestart, zal uw allergie worden vastgesteld door een arts met voldoende opleiding en ervaring op het gebied van allergische ziekten, die daarvoor specifieke huid- en/of bloedtesten zal afnemen.

2. Wanneer mag u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ORALAIR niet gebruiken?
• U bent allergisch voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
• U lijdt aan ernstig en/of instabiel astma;
• Uw immuunsysteem is zeer verzwakt of u lijdt aan een ziekte die uw immuunsysteem aanvalt;
• U lijdt aan een kwaadaardige ziekte (bijvoorbeeld kanker);
• U heeft een ontsteking in uw mond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ORALAIR?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u een operatie in uw mond moet ondergaan, of als er een tand/kies moet worden getrokken, moet u de behandeling met ORALAIR staken totdat uw mondholte geheel is genezen.

Vertel uw arts als u in het verleden eosinofiele ontsteking van de slokdarmwand heeft gehad. Als u tijdens de behandeling ernstige of aanhoudende pijn in de bovenbuik, moeite met slikken of pijn op uw borst krijgt, neem dan contact op met uw arts die de behandeling kan heroverwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ORALAIR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts vooral als u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt (tricyclische antidepressiva en monoamine oxidase remmers (MAO-remmers)).

Geneesmiddelen die de klachten onderdrukken (b.v. antihistamines en/of corticosteroïden die via de neus worden ingenomen) kunnen in combinatie met ORALAIR worden gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker voordat u ORALAIR gebruikt: als u bètablokkers inneemt (geneesmiddelen die vaak worden voorgeschreven bij hartaandoeningen en hoge bloeddruk maar die ook aanwezig zijn in sommige oogdruppels en zalven) omdat bètablokkers de werkzaamheid van epinefrine, dat gebruikt wordt om ernstige bijwerkingen te behandelen, kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er is geen ervaring met het gebruik van ORALAIR tijdens de zwangerschap. Daarom moet u niet met immunotherapie beginnen als u zwanger bent. Als u zwanger raakt en u gebruikt dit geneesmiddel, bespreek dan met uw arts of u door kunt gaan met de behandeling.

Borstvoeding
Er is geen ervaring met het gebruik van ORALAIR tijdens het geven van borstvoeding. Een effect op de zuigeling die borstvoeding krijgt tijdens de behandeling wordt niet verwacht. U moet echter niet met immunotherapie beginnen als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding wilt geven terwijl u onder behandeling bent, moet u met uw arts bespreken of u met de behandeling kunt doorgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is bij de behandeling met ORALAIR geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen waargenomen.

ORALAIR bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ORALAIR wordt voorgeschreven door artsen met voldoende opleiding en ervaring op het gebied van de behandeling van allergie. Als ORALAIR wordt voorgeschreven aan kinderen heeft de arts relevante ervaring in de behandeling van kinderen.

Dosering
De therapie bestaat uit een startbehandeling (waaronder een 3-daagse oplopende dosering) en een vervolgbehandeling.

Deze verpakking bevat de vervolgbehandeling (vanaf de tweede behandelmaand).

Neem 1 tablet van 300 IR eenmaal daags.

Wijze van toediening
Houd de tablet onder uw tong (gedurende tenminste 1 minuut) totdat deze volledig uiteen is gevallen en slik de tablet vervolgens door. Aangeraden wordt de tablet overdag in te nemen, in een lege mond.

Duur van de behandeling
Neem deze tabletten in zoals voorgeschreven door uw arts tot het einde van de behandelperiode. Start de behandeling ongeveer 4 maanden voor het begin van het pollenseizoen en vervolg deze tot het einde van het pollenseizoen.

Er is geen ervaring met ORALAIR bij patiënten ouder dan 50 jaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met ORALAIR bij kinderen jonger dan 5 jaar.
Er is geen ervaring langer dan één pollenseizoen bij kinderen.
De dosering voor jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 5 jaar is dezelfde als voor volwassenen.

Heeft u teveel van ORALAIR ingenomen?
Als u meer ORALAIR inneemt dan u zou mogen, kunt u allergische symptomen ervaren, waaronder plaatselijke symptomen in de mond en keel. Als u ernstige symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245).**

Bent u vergeten ORALAIR in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u de behandeling met ORALAIR korter dan 1 week heeft onderbroken, kunt u de behandeling zonder aanpassing voortzetten.
Als u de behandeling meer dan 7 dagen heeft onderbroken, vraag uw arts hoe u de behandeling moet hervatten.

Als u stopt met het innemen van ORALAIR
Als u de behandeling met ORALAIR niet volledig afmaakt, zult u geen blijvend voordeel van de behandeling hebben.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met ORALAIR wordt u blootgesteld aan stoffen die reacties kunnen veroorzaken op de plaats van toediening en/of reacties in het hele lichaam kunnen veroorzaken. U kunt dan reacties op de plaats van toediening verwachten (zoals jeuk in de mond en irritatie van de keel). Deze reacties treden meestal op bij het begin van de behandeling, zijn tijdelijk en nemen doorgaans mettertijd af.

Stop met het innemen van ORALAIR en neem direct contact op met uw arts, als u de volgende symptomen ontwikkelt of het volgende bemerkt:
Ernstige symptomen in de keel of allergische symptomen in het ganse lichaam (d.w.z. snelle ontwikkeling van een aandoening gekenmerkt door klachten van de huid en/of slijmvliezen, moeite met de ademhaling, hardnekkige buikpijn of symptomen die wijzen op een verminderde bloeddruk).

De behandeling mag alleen op instructies van de arts hervat worden.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn ondermeer de volgende:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Irritatie van de keel, jeuk in de mond, hoofdpijn.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Astma, buikpijn, diarree, braken, rhinitis (verstopte neus, loopneus, niezen, jeuk aan de neus, onaangenaam gevoel in de neus), ontstoken ogen, jeukende ogen, tranende ogen, jeukende oren, opzwellende of jeukende lippen, opzwellende of jeukende of pijnlijke tong, aandoeningen aan de mond (zoals droogheid, tintelingen, gevoelloosheid, ontsteking, pijn, blaarvorming of opzwellen), aandoeningen in de keel (zoals droogheid, ongemak, pijn, blaarvorming of zwelling), moeite met slikken, heesheid, hoest, onaangenaam gevoel op de borst, maagzuur, maagklachten, misselijkheid, jeuk, netelroos, moeite met ademhalen, verstopping van de sinussen, aanhoudende huidaandoening gekarakteriseerd door droogheid, roodheid en jeuk, huidbeschadigingen door krabben, ontsteking van de mond, neus- en keelontsteking.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Droge ogen, rode ogen, gezwollen ogen, onaangenaam gevoel in de oren, oorinfectie, ontsteking van het tandvlees of van de lippen of de tong, zweervorming op de tong, gezwollen verhemelte, vergroting van de speekselklieren, overproductie van speeksel, gevoelloosheid van de keel, dichtgeknepen keel, gevoel van een vreemd voorwerp in de keel, allergische reactie met opzwellen van het gezicht en de keel, opboeren, opgezwollen lymfeklieren, huiduitslag, puistjes, koortsblaasjes, griepachtige verschijnselen, veranderde smaak, slaperigheid, duizeligheid, depressie, overgevoeligheid, niezen, vermoeidheid, zweervorming in de mond.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Blozen, opzwellen van het gezicht, verhoging van het aantal eosinofiele granulocyten, angst.

Niet bekend (op basis van bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
Ook is ontsteking van de slokdarm gemeld.

Het aantal bijwerkingen dat werd gemeld door volwassenen die werden behandeld met ORALAIR gedurende drie opeenvolgende graspollenseizoenen in een klinische studie nam af tijdens het tweede en derde jaar.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De volgende bijwerkingen kwamen vaker voor bij kinderen en jongeren die ORALAIR kregen dan bij volwassenen: hoest, neus- en keelontsteking, opzwellen van de mond (zeer vaak), oraal allergie syndroom, ontsteking van de lip, gevoel van brok in de keel, ontsteking van de tong, onaangenaam gevoel in het oor (vaak).

Volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld bij kinderen en jongeren: bronchitis, ontsteking van de amandelen (vaak), pijn op de borst (soms).

Extra bijwerkingen ervaren tijdens daadwerkelijk gebruik door volwassenen, jongeren en kinderen (ervaring na het op de markt brengen, onbekende frequentie): verergering van astma, systemische allergische reactie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ORALAIR?
De werkzame stof in dit middel is een allergeenextract van de volgende graspollen: kropaar (*Dactylis glomerata* L.), gewoon reukgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Engels raaigras (*Lolium perenne* L.), veldbeemdgras (*Poa pratensis* L.) en Timotheegras (*Phleum pratense* L.). Eén tablet bevat 300 IR.

De IR (reactiviteitsindex) drukt de activiteit uit en wordt met een huidtest bepaald bij gesensibiliseerde patiënten.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat en lactosemonohydraat.

Hoe ziet ORALAIR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet voor sublinguaal gebruik.
1 x 30 tabletten van 300 IR in een blisterverpakking.

Verpakking van 1 of 3.
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes op de markt gebracht.

De tabletten zijn licht gespikkeld wit tot beige, met “300” gegraveerd op beide zijden.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen (Alu/Alu) samengesteld uit een film (polyamide/aluminium/polyvinylchloride).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Frankrijk
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE364524

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten
België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechische Republiek
ORALAIR 300 IR
Litouwen: ORALAIR 300 IR poliežuvines tabletes
Portugal: KEOLIUM 300 IR
Slovenië: ORALAIR 300 IR podjezicne tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.