

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ORALAIR®, 100 IR und 300 IR Sublingualtabletten

Stallergenes AG

Was ist ORALAIR und wann 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 der Behandlung wird die Allergie von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in Allergieerkrankungen durch geeignete Haut- und/oder Bluttests nachgewiesen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf ORALAIR nicht eingenommen werden?

ORALAIR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind) überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von ORALAIR sind (siehe unter «Was ist in ORALAIR enthalten?»),
- wenn Sie (oder Ihr Kind) an schwerem und/oder instabilem Asthma leiden,
- wenn Ihr Immunsystem (oder das Immunsystem Ihres Kindes) stark geschwächt ist oder Sie (oder Ihr Kind) an einer Krankheit leiden, die gegen Ihr Immunsystem bzw. das Immunsystem Ihres Kindes gerichtet ist,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) eine bösartige Erkrankung (z.B. Krebs) haben,
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Entzündungen im Mund haben.

Wann ist bei der Einnahme von ORALAIR Vorsicht geboten?

Wie bei jeder Behandlung einer Allergie mittels Allergenextrakten können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Wenn Sie nach der Einnahme von ORALAIR Juckreiz, Nesselausschlag, Schwellung im Mund oder der Schleimhaut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Übelkeit oder Erbrechen bemerken, sollten Sie *unverzüglich* Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufnehmen. Gegebenenfalls hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Notfallset mit einem Adrenalin-Autoinjektor verschrieben und Ihnen erklärt, wie dieses zu verwenden ist, wenn die oben erwähnten Symptome auftreten.

Treten während der Behandlung schwere oder anhaltende Schmerzen im Oberbauch, Schluckbeschwerden oder Schmerzen im Brustkorb auf, wenden Sie sich bitte *unverzüglich* an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, der bzw. die Ihre Behandlung überprüfen und entscheiden soll, ob diese fortgesetzt wird.

Kinder unter 12 Jahre müssen nach Anwendung von ORALAIR mindestens eine halbe Stunde unter Aufsicht einer erwachsenen Person bleiben.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) in der Mundhöhle operiert werden müssen, Ihnen (oder Ihrem Kind) ein Zahn gezogen werden soll oder bei Ihrem Kind ein Milchzahn ausfällt, sollten Sie (oder Ihr Kind) die Einnahme von ORALAIR für 7 Tage unterbrechen, damit die Mundhöhle abheilen kann. Die Behandlung kann mit der bisherigen Dosierung wieder aufgenommen werden. Wenn die Einnahme länger als 7 Tage unterbrochen wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie die Behandlung fortgesetzt werden soll.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden;
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist;
- wenn Sie schon einmal eine eosinophile Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) hatten;
- wenn Sie einen Betablocker einnehmen (d.h. Arzneimittel, die häufig bei Herzerkrankungen und Bluthochdruck sowie Angststörung verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und Salben enthalten sind);
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva und Monoaminoxidase (MAO-)-Hemmern) behandelt werden.

ORALAIR enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ORALAIR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf ORALAIR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Bisher gibt es noch keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR während der Schwangerschaft. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Über die Anwendung von ORALAIR während der Stillzeit liegen ebenfalls keine Erfahrungen vor. Sie sollten 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.

Wie verwenden Sie ORALAIR?

ORALAIR soll immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

ORALAIR wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

Die erste Tablette wird unter ärztlicher Aufsicht eingenommen. Das gibt Ihnen die Möglichkeit, eventuell auftretende Nebenwirkungen mit dem Arzt bzw. der Ärztin zu besprechen.

Kinder unter 12 Jahre sollen nach der Einnahme von ORALAIR noch mindestens eine halbe Stunde unter der Aufsicht einer erwachsenen Person bleiben.

Die Anwendung und die Sicherheit von ORALAIR wurde bei Kindern unter 5 Jahren bisher nicht geprüft. Eine Behandlung mit ORALAIR wird daher bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Ebenfalls liegt keine Erfahrung bei der Behandlung von Erwachsenen über 45 Jahre vor.

Dosierung für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren

Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsbehandlung (einschliesslich einer Dosiserhöhung über 3 Tage) und einer Fortsetzungsbehandlung.

Einleitungsbehandlung (erster Behandlungsmonat)

Die Packung für die Einleitungsbehandlung enthält zwei Blisterpackungen:

- Eine kleine Blisterpackung mit 3 Tabletten 100 IR
- Eine grosse Blisterpackung mit 28 Tabletten 300 IR

Sie (oder Ihr Kind) sollen nach folgendem Dosierungsschema vorgehen und *immer mit der kleinen Blisterpackung beginnen*:



Kleine Blisterpackung:

Tag 1: eine Tablette 100 IR



Tag 2: zwei Tabletten 100 IR



Grosse Blisterpackung: von Tag 3 bis Tag 30: eine Tablette 300 IR pro Tag

Fortsetzungsbehandlung (ab dem zweiten Behandlungsmonat)

Ab dem 2. Behandlungsmonat wird die Behandlung mit einmal täglich einer Sublingualtablette 300 IR bis zum Ende der Pollensaison fortgesetzt.

Art der Anwendung

Die Tablette soll *bis zur vollständigen Auflösung (mindestens 1 Minute lang) unter der Zunge gehalten werden*, bevor sie heruntergeschluckt wird. Am 2. Tag der Einleitungsbehandlung werden die 2 Tabletten 100 IR gleichzeitig unter die Zunge gelegt und nach etwa einer Minute heruntergeschluckt. Es wird empfohlen, die Tabletten morgens auf nüchternen Magen einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Sie (oder Ihr Kind) sollen mit der Einnahme von ORALAIR an dem Tag beginnen, der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt wurde. Die Behandlung beginnt ungefähr 4 Monate vor dem ersten erwarteten Pollenflug und dauert bis zum Ende der Pollensaison.

Sofern notwendig, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung möglicher allergischer Reaktionen verschreiben.

Wenn Sie vergessen haben, ORALAIR einzunehmen bzw. wenn Sie mehr ORALAIR eingenommen haben als Sie sollten

Wenn die vorherige Einnahme von ORALAIR vergessen wurde, soll nicht die doppelte Dosis eingenommen werden. Sollte die Einnahme von ORALAIR weniger als eine Woche unterbrochen werden, kann die Behandlung unmittelbar wieder aufgenommen werden. Bei längerem Unterbruch fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Sie (oder Ihr Kind) mehr ORALAIR eingenommen haben, als Sie (oder Ihr Kind) sollten, kann es zu allergischen Reaktionen einschliesslich örtlicher Beschwerden in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) schwere allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von ORALAIR Vorsicht geboten?»).

Wenn die Einnahme von ORALAIR abgebrochen wurde, kann die Behandlung wirkungslos sein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ORALAIR haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit ORALAIR werden Sie Substanzen ausgesetzt, die lokale allergische Reaktionen und/oder allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auslösen können. Sie können daher in dieser Zeit mit milden bis mittelschweren allergischen Reaktionen (z.B. Schwellungen oder Beschwerden im Mundraum) rechnen. 50 Prozent dieser Reaktionen treten während der ersten drei Tage



der Behandlung (Dosiserhöhung) auf. Die Reaktionen sind vorübergehend und gehen wieder zurück.

Schwerwiegende allergische Reaktionen können auftreten wie ein Gefühl von Anschwellen des Halses, Schluck-, oder Atembeschwerden und Veränderung der Stimme, anhaltende Bauchschmerzen oder Erbrechen oder Symptome in Verbindung mit einem Blutdruckabfall, wie Schwindel oder Unwohlsein.

Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin anderweitig entscheidet.

Folgende Nebenwirkungen wurden von Erwachsenen berichtet, die an einer klinischen Studie mit ORALAIR teilnahmen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Juckreiz im Mund, Reizung des Rachens.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Missempfindung und Taubheitsgefühl, Bindehautentzündung, Juckreiz am Auge, Juckreiz am Ohr, Atemnot, Schwellung im Mund- und Rachenraum, verstopfte Nase, Nasenlaufen, trockener Hals, Niesen, unangenehmes Gefühl in der Nase, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Entzündung der Zunge, Zungenbrennen, geschwollene Zunge, Flüssigkeitsansammlung im Mund und im Zungengewebe, Blasenbildung in der Mundschleimhaut, Missempfindung und Taubheitsgefühl im Mund, Schmerzen im Mund, unangenehmes Gefühl im Mund, trockener Mund, Gesichtsschwellung durch Wasseransammlung in der Unterhaut, anschwellendes Gesicht, Juckreiz, Nesselsucht, Schnupfen, Müdigkeit, Fremdkörpergefühl im Mund.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Fehlempfindung des Geschmackssinnes, Juckreiz der Augenlider, Schwindel, enges Gefühl im Hals, Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich, Kehlkopfreizung, trockene Nase, Entzündung der Darmschleimhaut, die Bauchschmerzen oder Durchfälle hervorrufen kann (Kolitis), Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Schluckbeschwerden, übermäßige Magensäureproduktion, Speichelüberproduktion, Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstossen, Schwellung des Gaumens, Blasenbildung auf der Zunge, Zungenbeschwerden, Lippenbläschen, schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht und Hals (Angioödem), örtliche Schwellung, Beschwerden im Brustraum, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger, allergische Reaktionen, Angstgefühl.

Folgende Nebenwirkungen wurden von Kindern und Jugendlichen berichtet, die an einer klinischen Studie mit ORALAIR teilnahmen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Juckreiz im Mund, geschwollene Mundschleimhaut durch Flüssigkeitsansammlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Juckreiz am Auge, Juckreiz im Ohr, Reizung des Rachens, verstopfte Nase, Asthma, Niesen, unangenehmes Gefühl in der Nase, Atemnot, Kehlkopfreizung, enges Gefühl im Hals, geschwollene Lippe, geschwollene Zunge, Blasenbildung in der Mundschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut, Erbrechen, trockene und aufgesprungene Lippen, Entzündung der Zunge, unangenehmes Gefühl im Mund, allergische Hautentzündung, Juckreiz, Beschwerden im Brustraum.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Kopfschmerzen, verstärkte Durchblutung im Auge, Gefühl eines verstopften Ohres, Beschwerden im Ohr, Husten, Nasenlaufen, Stimmveränderung, Schwellung im Rachen- und Kehlkopfbereich durch Flüssigkeitsansammlung, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, verminderte Empfindung im Mund, schmerzhaftes Schlucken, Schmerzen im Mund, Flüssigkeitsansammlung im Zungengewebe, Entzündung der Haut, Schwellung um den Mund durch Flüssigkeitsansammlung, Wachstumsschmerzen, Entzündung von Nase und Rachen, Mandelentzündung, Bronchitis, Grippe, Kraftlosigkeit, Schmerzen im Brustbereich, allergische Reaktionen.



Weitere Nebenwirkungen, die bei Anwendung ausserhalb von klinischen Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern aufgetreten sind (Erfahrungen nach der Markteinführung, Häufigkeit nicht bekannt):

Verschlimmerung eines Asthmas, schwerwiegende allergische Reaktion und Entzündung der Speiseröhre.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ORALAIR enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist ein Gräserpollenallergenextrakt aus: Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata*), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum*), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis*) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*).

Eine Sublingualtablette enthält 100 IR oder 300 IR. Der Reaktivitätsindex (IR) gibt die Aktivität an und wird mit einem Hauttest an sensibilisierten Patienten bestimmt. Diese IR Einheiten sind mit den Einheiten anderer Präparatehersteller nicht vergleichbar.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Lactose-Monohydrat.

Zulassungsnummer

61384 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ORALAIR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung für Einleitungsbehandlung: 3 Tabletten à 100 IR und 28 Tabletten à 300 IR

Packung für Fortsetzungsbehandlung: 30 oder 90 Tabletten à 300 IR

ZulassungsinhaberIn

STALLERGENES AG

8305 Dietlikon

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



