

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ORALAIR®, 100 IR et 300 IR comprimés sublinguaux

Stallergenes AG

Qu'est-ce que ORALAIR et quand doit-il être 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 nasal ou démangeaisons, congestion nasale) avec ou sans conjonctivite (démangeaison des yeux et larmolement) chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans.

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

Selon prescription du médecin.

Quand ORALAIR ne doit-il pas être pris?

ORALAIR ne doit pas être pris

- si vous (ou votre enfant) êtes hypersensible (allergique) à l'un des autres composants d'ORALAIR (voir la section intitulée «Que contient ORALAIR?»);
- si vous (ou votre enfant) souffrez d'asthme grave et/ou non contrôlé;
- si votre système immunitaire (ou celui de votre enfant) est très affaibli ou si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie attaquant votre propre système immunitaire ou le propre système immunitaire de votre enfant;
- si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie maligne (p.ex. un cancer);
- si vous (ou votre enfant) avez une inflammation de la bouche.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ORALAIR?

Comme pour tout traitement d'une allergie à base d'extraits d'allergènes, des réactions allergiques graves peuvent apparaître. Si vous constatez, après la prise d'ORALAIR, des démangeaisons, de l'urticaire, un gonflement de la bouche ou des muqueuses, des difficultés à respirer ou à avaler, des nausées ou des vomissements, vous devez *immédiatement* contacter votre médecin. Le cas échéant, votre médecin vous a prescrit une trousse d'urgence contenant un dispositif auto-injectable d'adrénaline et vous a expliqué comment vous devez vous en servir en cas d'apparition des symptômes susmentionnés.

En cas de survenue, pendant le traitement, de douleurs sévères ou persistantes dans la partie supérieure de l'abdomen, de difficultés à avaler ou de douleurs thoraciques, vous devez *immédiatement* contacter votre médecin, qui évaluera votre traitement et décidera s'il faut le poursuivre.

Les enfants de moins de 12 ans doivent, après utilisation d'ORALAIR, être surveillés au moins pendant 30 minutes par un adulte.

Si vous (ou votre enfant) devez subir une intervention chirurgicale buccale ou une extraction dentaire ou si votre enfant perd une dent de lait vous (ou votre enfant) devez interrompre le traitement par ORALAIR pendant 7 jours afin de permettre la cicatrisation de la muqueuse buccale. Le traitement peut ensuite être repris à la dose précédente. Si vous avez interrompu le traitement pendant plus de 7 jours, demandez à votre médecin comment le traitement doit être repris.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous (ou votre enfant) souffrez d'une autre maladie,
- vous (ou votre enfant) êtes allergique,
- vous (ou votre enfant) prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!
- vous (ou votre enfant) avez été vacciné récemment ou prévoyez de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant,
- vous avez déjà souffert d'une œsophagite à éosinophiles (inflammation de l'œsophage),
- vous prenez un bêtabloquant (c.-à-d., un médicament prescrit fréquemment en cas de cardiopathies et d'hypertension artérielle, ainsi qu'en cas de troubles anxieux, mais également contenu dans certains collyres ou pommades),
- vous êtes traité(e) par des antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)).

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

ORALAIR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Il n'y a également pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR pendant l'allaitement. Vous ne devriez toutefois pas initier une immunothérapie pendant l'allaitement. Si vous désirez allaiter pendant le traitement, discutez-en avec votre médecin, afin d'évaluer si la poursuite du traitement est appropriée.

Comment utiliser ORALAIR?

Prenez ORALAIR toujours exactement selon les instructions de votre médecin.

ORALAIR est prescrit par des médecins formés et expérimentés dans le traitement des allergies.

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.

Les enfants de moins de 12 ans doivent rester sous la surveillance d'un adulte pendant au moins une demi-heure après la prise d'ORALAIR.

L'efficacité et l'innocuité d'ORALAIR n'ont pas encore été étudiées chez les enfants de moins de 5 ans. C'est pourquoi, il est déconseillé d'utiliser un traitement par ORALAIR chez les enfants de moins de 5 ans.

De même, on ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de ce traitement chez les adultes de plus de 45 ans.

Posologie pour adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans

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.

Traitement d'initiation (1^{er} mois de traitement)

Cet emballage correspond au traitement d'initiation et contient deux plaquettes thermoformées:

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



Vous (ou votre enfant) devez suivre le schéma posologique suivant et *commencez toujours avec la petite plaquette thermoformée*:

Petite plaquette thermoformée:

Jour 1: un comprimé de 100 IR



Jour 2: deux comprimés de 100 IR



Grande plaquette thermoformée: Du jour 3 au jour 30: un comprimé de 300 IR par jour

Traitement d'entretien (2^{ème} mois de traitement)

À partir du deuxième mois de traitement, poursuivez le traitement avec 1 comprimé sublingual de 300 IR par jour jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Mode d'administration

Garder le comprimé *sous votre langue jusqu'à sa dissolution complète (pendant au moins 1 minute)* 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 le matin, à jeun.

Durée de traitement

Vous (ou votre enfant), devez commencer le traitement avec ORALAIR le jour déterminé par votre médecin. Le traitement démarre environ 4 mois avant la première apparition prévue de pollens et est poursuivi jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Si nécessaire, votre médecin peut en même temps vous prescrire des médicaments pour traiter les réactions allergiques possibles.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'ORALAIR ou si vous avez pris une dose d'Oralair plus importante que celle prescrite

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose que vous auriez oublié de prendre. Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant moins d'une semaine, vous pouvez reprendre le traitement là où vous l'aviez arrêté. Après une interruption plus longue demandez à votre médecin.

Si vous (ou votre enfant) avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû, vous ou votre enfant pouvez souffrir de symptômes allergiques, y compris de symptômes locaux dans la bouche et la gorge. Si vous (ou votre enfant) souffrez de symptômes graves, contactez **immédiatement** votre médecin (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ORALAIR?»).

Si vous avez interrompu la prise d'ORALAIR, le traitement pourrait être sans effet.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ORALAIR peut-il provoquer?

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

Pendant le traitement par ORALAIR, vous serez exposé à des substances pouvant entraîner des réactions allergiques locales et/ou des réactions allergiques touchant tout le corps. C'est pourquoi vous pouvez vous attendre à des réactions allergiques locales, légères à modérées (comme un gonflement de la bouche ou une sensation de gêne dans la bouche), au cours de cette période. 50% de ces réactions apparaissent au cours des trois premiers jours de traitement (augmentation de la dose). Les réactions sont temporaires et



disparaîtront.

Des réactions allergiques graves peuvent apparaître, telles qu'une sensation de gonflement de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et une altération de la voix, des douleurs abdominales persistantes ou des vomissements ou des symptômes liés à une chute de la tension artérielle, par exemple vertiges ou malaise.

Dans ces cas, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Le traitement doit être arrêté immédiatement jusqu'à ce que votre médecin vous donne d'autres instructions.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des adultes traités avec ORALAIR au cours d'une étude clinique:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Démangeaisons buccales, irritation de la gorge.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, sensation de fourmillement ou d'engourdissement, conjonctivite, picotements dans les yeux, démangeaisons dans les oreilles, essoufflement, gonflement dans la bouche et la gorge, nez bouché, écoulement nasal, sécheresse de la gorge, éternuements, sensation de gêne dans le nez, douleurs dans la partie haute de l'estomac, nausée, indigestion, inflammation de la langue, sensation de brûlure de la langue, langue gonflée, accumulation de fluide sur la langue et dans la bouche, formation de cloques sur la muqueuse buccale, sensation de fourmillement ou d'engourdissement dans la bouche, douleurs buccales, sensation de gêne dans la bouche, sécheresse buccale, gonflement du visage causé par une accumulation de fluide dans la peau, gonflement du visage, démangeaisons, urticaire, rhume, fatigue, sensation de corps étranger dans la bouche.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anomalies du goût, démangeaisons des paupières, sensation d'étourdissement, étroitesse de la gorge, douleurs dans la gorge et la zone du larynx, irritation du larynx, sécheresse du nez, inflammation de la muqueuse intestinale entraînant des douleurs d'estomac ou des diarrhées (colite), inflammation de la muqueuse buccale, inflammation de l'œsophage, inflammation de l'estomac (gastrite), difficultés de déglutition, acidité d'estomac, surproduction de salive, maux de ventre, diarrhée, renvois, palais gonflé, formation de cloques sur la langue, problèmes avec la langue, des vésicules sur les lèvres, réaction allergique grave avec gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème), gonflement local, sensation de gêne au niveau de la poitrine, gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts, réactions allergiques, anxiété.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des enfants et adolescents traités par ORALAIR au cours d'une étude clinique:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Démangeaisons buccales, accumulation de fluide au niveau de la muqueuse buccale.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Picotements dans les yeux, démangeaisons dans les oreilles, irritation de la gorge, nez bouché, asthme, éternuements, sensation de gêne dans le nez, essoufflement, irritation du larynx, étroitesse de la gorge, gonflement des lèvres, gonflement de la langue, formation de cloques sur la muqueuse buccale, inflammation de la muqueuse buccale, vomissements, lèvres sèches et craquelées, inflammation de la langue, sensation d'inconfort dans la bouche, inflammation allergique de la peau, démangeaisons, sensation de gêne au niveau de la poitrine.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Maux de tête, augmentation du flux sanguin dans l'œil, sensation d'oreille bouchée, sensation de gêne dans l'oreille, toux, écoulement nasal, altération de la voix, gonflement du larynx et de la gorge causé par une accumulation d'eau, douleurs d'estomac, douleurs dans la partie haute de l'estomac, nausée, indigestions, difficultés de déglutition, sensibilité buccale réduite, déglutition douloureuse, douleurs



buccales, accumulation de fluide dans la langue, inflammation de la peau, gonflement autour de la bouche causé par une accumulation de fluide au niveau de la peau, douleurs de croissance, inflammation du nez et de la gorge, inflammation des amygdales, bronchite, grippe, sensation de faiblesse, douleurs dans la poitrine, réaction allergique.

Les autres effets indésirables qui sont apparus lors de l'utilisation de ce médicament chez les adultes, adolescents et enfants en dehors des études cliniques (effets signalés après la mise sur le marché de ce médicament, fréquence inconnue) sont les suivants:

Exacerbation de l'asthme, réaction allergique grave et inflammation de l'œsophage.

Si vous ressentez un des effets mentionnés contactez votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Le médicament ne doit pas être jeté à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment il faut éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ORALAIR?

Principes actifs

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

Un comprimé sublingual contient 100 IR ou 300 IR. L'indice de réactivité (IR) exprime l'activité et est déterminé chez le patient sensibilisé à l'aide d'un test cutané. Ces unités IR ne sont pas comparables à des unités d'autres fabricants de préparations.

Excipients

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

Numéro d'autorisation

61384 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ORALAIR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage pour traitement d'initiation: 3 comprimés de 100 IR et 28 comprimés de 300 IR

Emballage pour traitement d'entretien: 30 ou 90 comprimés de 300 IR

Titulaire de l'autorisation

STALLERGENES AG



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

