

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oralair 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Voor gebruik door volwassenen, jongeren en kinderen ouder dan 5 jaar
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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ORALAIR 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 klachten (symptomen) te verminderen.

Oralair wordt gebruikt voor de behandeling van graspollenallergie die gekenmerkt wordt door rinitis (niezen, loopneus of jeukende neus, verstopte neus) met of zonder conjunctivitis (jeukende en tranende ogen) bij volwassenen, jongeren 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 DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U lijdt aan ernstig en/of instabiel astma of uw astma is in de afgelopen 3 maanden veel erger geworden;
- Uw arts heeft vastgesteld dat de maximale hoeveelheid lucht die u binnen 1 seconde kunt uitblazen (FEV1) lager is dan 80%;
- U heeft een ziekte die de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) slechter maakt. U gebruikt middelen waardoor de afweer van uw lichaam minder hard werkt of u heeft kanker;
- U heeft zweren of een ontsteking in uw mond. Uw arts kan u adviseren om later te beginnen met de behandeling. Of uw arts adviseert u om de behandeling te stoppen totdat uw mond genezen is.

Start niet met het innemen van dit middel als u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- U heeft erge allergische klachten, bijvoorbeeld moeite met slikken of ademen, uw stem klinkt anders dan normaal, een lage bloeddruk (hypotensie) of u voelt een brok in uw keel. Stop met de behandeling en neem direct contact op met uw arts.
- U heeft eerder een erge allergische reactie gehad op een middel waar stoffen (extracten) van allergenen in zitten.
- Uw klachten van astma worden merkbaar erger dan normaal. Stop met de behandeling en neem direct contact op met uw arts.
- U heeft een ziekte van uw hart en/of bloedvaten.
- U gebruikt een bètablokker (een middel dat vaak wordt voorgeschreven voor hartziekten en hoge bloeddruk. Let op, deze middelen zitten ook in sommige oogdruppels en zalven).
- U wordt behandeld voor depressie met tricyclische antidepressiva of MAOI's (monoamineoxidaseremmers), of u wordt behandeld voor de ziekte van Parkinson met COMT-remmers (catechol-O-methyltransferaseremmers).
- U moet een operatie aan uw mond krijgen of er moet een tand of kies worden getrokken. U moet dan tijdelijk stoppen met de behandeling met dit middel totdat u helemaal bent genezen.
- U heeft brandend maagzuur wat niet overgaat of u heeft moeite met slikken. U moet contact opnemen met uw arts.

- U heeft een ziekte waarbij uw afweersysteem uw eigen lichaam beschadigt (auto-immuunziekte). Hier heeft u op dit moment geen klachten van.

Vertel het uw arts:

- als u kort geleden ziek bent geweest,
- als u of iemand in uw familie in het verleden een ziekte heeft gehad die het immuunsysteem kan beschadigen,
- als uw allergische ziekte kort geleden erger geworden is.

Gebruikt u geneesmiddelen om uw astma onder controle te houden en/of benauwdheid tegen te gaan? Stop dan niet met uw behandeling voor astma zonder dat uw arts u dit adviseert. Als u stopt met deze middelen, kunt u meer klachten krijgen van uw astma.

U kunt tijdens uw behandeling wat lichte tot matige plaatselijke allergische reacties krijgen. Zijn deze reacties erg? Overleg dan met uw arts of u medicijnen tegen allergie nodig heeft, zoals antihistaminica.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van allergische verstopte neus of loopneus door graspollen, met of zonder ontsteking van het oog (conjunctivitis), bij jongeren en kinderen vanaf 5 jaar. Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar.

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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Gebruikt u andere middelen tegen allergie, zoals antihistaminica, middelen die acute benauwdheid tegengaan, steroïden, of een middel dat de stof immunoglobuline E (IgE) blokkeert, zoals omalizumab? Bespreek dan met uw arts of u moet doorgaan met het gebruik ervan. Als u stopt met het innemen van deze middelen tegen allergie, kunt u meer bijwerkingen krijgen tijdens de behandeling met Oralair. Geneesmiddelen die de klachten onderdrukken (b.v. antihistaminica 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 (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 adrenaline, dat gebruikt wordt om ernstige systemische (over het hele lichaam verspreide) reacties te behandelen, kan verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Na het innemen van dit middel mag u 5 minuten niet eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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.

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 DIT MIDDEL 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.

U wordt geadviseerd de eerste tablet in te nemen onder toezicht van een arts. Op die manier kunt u de mogelijke bijwerkingen met uw arts bespreken.

Dosering

De behandeling bestaat uit een startfase (waaronder een 3-daagse oplopende dosering) en een onderhoudsfase.

Neem 1 tablet van 300 IR eenmaal daags.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Oralair 300 IR, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan Oralair 300 IR beschikbaar

Wijze van toediening

De eerste dosis van dit middel moet onder toezicht van een arts worden ingenomen. Na het innemen van de eerste dosis moet u minimaal een half uur onder medisch toezicht blijven. Dit is uit voorzorg, om te controleren of u gevoelig bent voor het middel. Het geeft u ook de kans om met uw arts te praten over mogelijke bijwerkingen.

Houd de tablet onder uw tong (tenminste 1 minuut) totdat deze volledig uiteen is gevallen, voordat u de tablet doorslikt. Aangeraden wordt de tablet overdag in te nemen, in een lege mond. Eet en drink daarna minimaal de eerste 5 minuten niets.

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 bij kinderen langer dan één pollenseizoen.

De dosering voor jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 5 jaar is hetzelfde als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel 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.

Bent u vergeten dit middel 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 langer dan 7 dagen heeft onderbroken, vraag uw arts hoe u de behandeling moet hervatten.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling met Oralair niet volledig afmaakt, zult u geen aanhoudend 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 inname en/of reacties in het hele lichaam kunnen veroorzaken. U kunt dan reacties op de plaats van inname verwachten (zoals jeuk in de mond of irritatie van de keel). Deze reacties treden meestal op aan het begin van de behandeling. Deze reacties zijn tijdelijk en zullen geleidelijk verdwijnen.

Stop met het innemen van Oralair en neem direct contact op met uw arts of ziekenhuis, als u een of meer van de volgende klachten krijgt:

- snelle zwelling van het gezicht, de mond, de keel of de huid
- moeite met slikken
- moeite met ademhalen

- uw stem klinkt anders
- lage bloeddruk (hypotensie)
- een vol gevoel in de keel (als een zwelling)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en jeukende huid.

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer de volgende

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- jeuk in de mond
- irritatie van de keel
- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontstoken ogen, jeuk aan de ogen, tranende ogen
- jeuk aan de oren
- verstopte neus of loopneus, jeuk aan de neus, niezen, last van de neus, verstopte neusbijholte
- opzwellen van of jeuk aan de lippen of tong, pijn aan de tong
- problemen aan de mond (zoals een droge mond, tintelingen, doof gevoel, ontsteking, pijn, blaarvorming of opzwellen)
- problemen aan de keel (zoals droogheid, onaangenaam gevoel, pijn, blaarvorming of opzwellen), heesheid, moeite met slikken
- ontstoken mond, neus en keel
- astma, moeite met ademen
- hoesten
- onaangenaam gevoel op de borst (borstongemak)
- brandend maagzuur, maagklachten, pijn in de maag, diarree, overgeven, misselijk zijn
- huidproblemen die niet overgaan met een droge, rode en jeukende huid, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- opzwellen van de ogen, rood oog, droog oog
- oorontsteking, duizelig zijn, onaangenaam gevoel in de oren
- zweren in de mond of op de tong, gezwollen verhemelte, ontstoken tandvlees, lippen of tong
- vergrote speekselklieren, te veel speekselvorming
- veranderde smaak, oprispingen
- keelbeklemming, doof gevoel in de keel, een gevoel dat er iets in de keel zit
- piepend ademen
- allergische reactie met opzwellen van het gezicht en de keel, overgevoeligheid
- opgezwollen lymfeklieren
- huiduitslag, acne, koortslip, wondjes door het krabben
- depressie, u bent moe, u bent slaperig
- griepachtige ziekte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- opzwellen van het gezicht, blozen
- angst
- meer van sommige witte bloedcellen (eosinofielen) dan normaal.

Niet bekend (op basis van bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Ook is ontsteking van de slokdarm gemeld.

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

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 allergiesyndroom, ontsteking van de lip, gevoel van brok in de keel, ontsteking van de tong, onaangenaam gevoel in het oor (vaak).

Andere bijwerkingen die ook zijn gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 dit middel?

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; natriumcrosarmellose; silica, colloïdaal watervrij; magnesiumstearaat en lactosemonohydraat.

Hoe ziet Oralair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet voor sublinguaal gebruik.

Verpakking van 1 × 30 tabletten van 300 IR in een blisterverpakking.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 131774//105380 Oralair 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023

BS001541 – mmjj / 160222-0222_IEAA9A_A