

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ORALAIR 100 IR & 300 IR, keelealused tabletid

Kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 5-aastastel lastel

heintaimede õietolmu allergeenide ekstrakt järgmistelt liikidelt:
harilik kerahein (*Dactylis glomerata* L.), lõhnav maarjahein (*Anthoxanthum odoratum* L.), karjamaa-
raihein (*Lolium perenne* L.), aasnurmikas (*Poa pratensis* L.) ja põldtimut (*Phleum pratense* L.)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ORALAIR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ORALAIRi võtmist
3. Kuidas ORALAIRi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ORALAIRi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ORALAIR ja milleks seda kasutatakse

ORALAIR sisaldab allergeenide ekstrakti. Ravi ORALAIRiga on mõeldud teie immunoloogilise taluvuse suurendamiseks heina õietolmu vastu, vähendades allergia sümptomeid.

ORALAIRi kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja üle 5-aastastel lastel heina õietolmu allergia raviks, mida iseloomustab riniit (aevastamine, vesine eritis ninast või nina sügelemine, ninakinnisus) koos konjunktiviidiga (sügelevad ja vesised silmad) või ilma.

Enne ravi alustamist diagnoosib teie allergia olemasolu arst, kellel on vastav väljaõpe ja kogemused allergiliste haiguste ravi osas, kes teeb spetsiaalsed nahatestid ja/või vereanalüüsid.

2. Mida on vaja teada enne ORALAIRi võtmist

ORALAIRi ei tohi võtta

- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske ja/või ebastabiilne astma või teil on esinenud raske astma ägenemine viimase 3 kuu jooksul;
- kui teie forsseeritud ekspiratoorne hingamismaht ühes sekundis (FEV1) on teie arsti hinnangul alla 80%;
- kui teil on haigus, mis kahjustab teie enda immuunsüsteemi, te võtate immuunsüsteemi allasuruvaid ravimeid või teil on vähk;
- kui teil on suuõõne haavandid või suuõõne infektsioonid. Teie arst võib soovitada ravi alustamist edasi lükata või ravi lõpetada, kuni teie suu on paranenud.

Ärge alustage ORALAIRi võtmist, kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ORALAIRi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esinevad rasked allergilised sümptomid, nagu neelamis- või hingamisraskused, muutused hääles, hüpotensioon (madal vererõhk) või tükitunne kurgus. Lõpetage ravi ja võtke otsekohe oma arstiga ühendust;
- kui teil on varem tekkinud raske allergiline reaktsioon allergeeniekstrakti sisaldava ravimi vastu;
- kui teie astma sümptomid halvenevad märgatavalt rohkem kui tavaliselt. Lõpetage ravi ja võtke otsekohe oma arstiga ühendust;
- kui teil on südame-veresoonkonna haigus;
- kui te võtate beetablokaatoreid (ravimite rühm, mida sageli kirjutatakse välja südamehaiguste ja kõrge vererõhu vastu, ent mida leidub ka mõnedes silmatilkades ja -salvides);
- kui teid ravitakse depressiooni vastu tritsükliliste antidepressantide või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI-d), või Parkinsoni tõve vastu katehool-O-metüültransferaasi (COMT) inhibiitoritega;
- kui te lähete suuõõne operatsioonile või hamba väljatõmbamisele, peate ORALAIR-ravi ajutiselt katkestama, kuni teie suuõõs on täielikult paranenud;
- kui teil esinevad alaliselt kõrvetised või neelamisraskused. Peate ühendust võtma oma arstiga;
- kui teil on remissioonifaasis autoimmuunhaigus.

Teatage oma arstile:

- kui teil on hiljuti olnud mis tahes haigus;
- kui teil endal või teie perekonnas on esinenud mis tahes haigus, mis võib mõjutada teie immuunsüsteemi;
- kui teie allergiline haigus on hiljuti halvenenud.

Kui te võtate astma püsiravimeid ja/või hooravimeid, ärge katkestage oma astma ravi ilma oma arstiga nõu pidamata, kuna see võib põhjustada astma sümptomite halvenemist. Kui teil on astma ja hingamisteede infektsioon, peate ravi alustamist ORALAIRiga edasi lükkama, kuni teie infektsioon on taandunud.

Teil võivad ravi ajal tekkida mõned kerged kuni mõõdukad paiksed allergilised reaktsioonid. Kui need reaktsioonid on rasked, pidage nõu oma arstiga, hindamaks, kas te vajate mõnda allergiavastast ravimit, nagu antihistamiine.

Kasutamine lastel ja noorukitel

ORALAIRi kasutatakse noorukitel ja üle 5-aastastel lastel heina õietolmu allergia raviks, mida iseloomustab riniit koos konjunktiiviidiga või ilma. ORALAIR ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 5-aastastel lastel.

Muud ravimid ja ORALAIR

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teatage oma arstile kindlasti, kui te võtate teatud depressiooniravimeid (tritsüklilised antidepressandid ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d)).

Kui te võtate muid allergiaravimeid, nagu antihistamiinid, astma hooravimid või steroidid, või ravimeid, mis blokeerivad ainet nimega immunoglobuliin E (IgE), näiteks omalizumab, pidage nõu oma arstiga, kas jätkata nende võtmist. Kui te lõpetate nende allergiaravimite võtmise, võib teil esineda rohkem kõrvaltoimeid ORALAIR-ravi ajal. ORALAIRi võib kasutada koos sümptomaatilise raviga (nt antihistamiinid ja/või nasaalsed kortikosteroidid).

Enne ORALAIRi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te võtate beetablokaatoreid (s.o ravimite klass, mida kirjutatakse sageli välja südamehaiguste ja kõrge vererõhu raviks, kuid neid esineb ka mõnedes silmatilkades ning -salvides), kuna need ravimid võivad vähendada raskete süsteemsete reaktsioonide ravimiseks kasutatava adrenaliini efektiivsust.

ORALAIR koos toidu ja joogiga

5 minuti jooksul pärast selle ravimi võtmist ei tohi süüa ega juua.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puudub kogemus ORALAIRi kasutamise kohta raseduse ajal. Seega ei tohi raseduse ajal immuunravi alustada. Kui te rasestute selle ravimi tarvitamise ajal, pidage nõu oma arstiga, kas ravi jätkamine on sobiv.

Imetamine

Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamise ajal ei tohi te immuunravi alustada.

Puudub kogemus ORALAIRi kasutamise kohta imetamise ajal. Mõju ravi ajal imetatavale imikule ei ole oodata. Kui soovite ravi ajal imetada, pidage nõu oma arstiga, kas te tohite ravi jätkata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ORALAIR-ravi ajal ei ole täheldatud toimeid autojuhtimise või masinatega töötamise võimele.

ORALAIR sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

ORALAIR sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ORALAIRi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

ORALAIRi määravad arstid, kellel on vastav väljaõpe ja kogemus allergia ravis. Lastele määramisel peab arstil olema vastav laste ravimise kogemus.

Esimene tablett soovitatakse võtta meditsiinilise järelevalve all. See annab teile võimaluse võimalikke kõrvaltoimeid arstiga arutada.

Annustamine

Ravi koosneb algaasist (sealhulgas 3-päevane annuse suurendamine) ja säilitusfaasist. ORALAIR 300 IR on ette nähtud ainult säilitusfaasiks.

Ravi alustamine

ORALAIR-ravi tuleb alustada järgnevalt:

1. päev	üks 100 IR tablett
2. päev	kaks 100 IR tabletti korraga
Alates 3. päevast	üks 300 IR tablett

IR (reaktiivsusindeks) väljendab aktiivsust.

ORALAIR 100 IR on ette nähtud ainult annuse suurendamise perioodiks ja mitte säilitusraviks.

Säilitusravi

Annus on 300 IR (üks tablett) iga päev kuni õietolmuhooja lõpuni.

Manustamisviis

Esimene ORALAIRi annus tuleb võtta meditsiinilise järelevalve all. Te peaksite jääma meditsiinilise järelevalve alla vähemalt pooleks tunniks pärast esimese annuse võtmist. See on ettevaatusabinõu, et jälgida teie tundlikkust ravimile. See annab teile samuti võimaluse võimalikke kõrvaltoimeid arstiga arutada.

Enne neelamist hoidke tabletti selle täieliku lahustumiseni keele all (vähemalt 1 minut). Teisel päeval pange keele alla samaaegselt kaks ORALAIR 100 IR tabletti ja neelake need ligikaudu 1 minuti pärast alla. Tablett on soovitatav sisse võtta päevasel ajal, tühja suuga. Ärge sööge ega jooge vähemalt 5 minuti jooksul.

Ravi kestus

Alustage ravi ligikaudu 4 kuud enne õietolmuhooja oodatavat algust ja jätkake ravi kuni õietolmuhooja lõpuni.

ORALAIRi kasutamise kogemus puudub üle 65-aastastel patsientidel.

Kasutamine lastel ja noorukitel

ORALAIRi kasutamise kogemus puudub alla 5-aastastel lastel.

Puuduvad kogemused ühest õietolmuhoojast pikema kasutamisperioodi kohta lastel.

Noorukitel ja lastel alates 5. eluaastast kasutatakse täiskasvanute annust.

Kui te võtate ORALAIRi rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate ORALAIRi rohkem, kui ette nähtud, võivad teil tekkida allergia sümptomid, sealhulgas paiksed sümptomid suus ja kurgus. Rasketel sümptomitel tekkimisel pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Kui te unustate ORALAIRi võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui katkestasite ORALAIR-ravi lühemaks ajaks kui üks nädal, võite ravi jätkata endise annusega.

Kui katkestasite ravi kauemaks kui seitsmeks päevaks, palun küsige oma arstilt, kuidas peaksite ravi taasalustama.

Kui te lõpetate ORALAIRi võtmise

Kui te ei vii ORALAIRi ravikuuri lõpuni, ei pruugi te saada ravist kestva kasu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

ORALAIR-ravi ajal puutute te kokku ainetega, mis võivad põhjustada reaktsioone manustamiskohal ja/või sümptomeid, mis võivad mõjutada kogu keha. Te võite oodata manustamiskoha reaktsioone (näiteks suu sügelus ja kurgu ärritus). Need reaktsioonid esinevad tavaliselt ravi alguses, on ajutised ja üldiselt aja jooksul nõrgenevad.

Lõpetage ORALAIRi võtmine ja võtke viivitamata ühendust oma arsti või haiglaga, kui teil esineb mis tahes järgmine sümptom:

- kiire turse tekkimine näos, suus, kurgus või nahal
- neelamisraskused
- hingamisraskused
- muutused hääles
- hüpotensioon (madal vererõhk)

- täistunne kurgus (nagu turse)
- nõgestõbi ja naha sügelemine.

Ravi võib jätkata ainult vastavalt arsti juhistele.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage (tekib rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- sügelustunne suus
- kurgu ärritus
- peavalu.

Sage (tekib vähem kui 1 inimesel 10-st):

- silmapõletik, sügelevad või vesised silmad
- kõrva sügelus
- riniit (ninakinnisus, tilkuv või sügelev nina, aevastamine, ebamugavustunne ninas), põskkoopakinnisus
- huulte või keele turse või sügelemine, keele valu
- suu häired (nagu kuivus, pakitsus, tuimus, põletik, valu, villide teke või turse)
- kurgu häired (nagu kuivus, ebamugavustunne, valu, villide teke või turse), hääle kähedus, neelamisraskused
- suupõletik, nina- ja kurgupõletik
- astma, hingamisraskused
- köha
- ebamugavustunne rindkeres
- kõrvetised, maoärritus, kõhuvalu, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus
- püsiv naha seisund, millele on iseloomulikud kuivus, punetus ja sügelemine, nõgestõbi, sügelemine.

Aeg-ajalt (tekib vähem kui 1 inimesel 100-st):

- silmade turse, silmade punetus, silmade kuivus
- kõrvapõletik, pearinglus, ebamugavustunne kõrvades
- suu või keele haavandid, suulae turse, igemete, huulte või keele põletik
- süljenäärmete suurenemine, sülje liigeritus
- maitsetundlikkuse muutus, röhitsemine
- kurgupitsitus, kurgu tuimus, võõrkeha tunne kurgus
- vilistav hingamine
- allergiline reaktsioon näo ja kurgu tursega, ülitundlikkus
- lümfisõlmede turse
- nahalööve, akne, külmavillid, sügamisest tingitud nahakahjustused
- depressioon, väsimus, unisus
- gripisarnane haigus.

Harv (tekib vähem kui 1 inimesel 1000-st):

- näo turse, nahaõhetus
- ärevus
- eosinofiilide arvu suurenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Teatatud on täiendavast söögitorupõletikust.

Kõrvaltoimete arv, millest teatasid täiskasvanud, keda raviti kliinilise uuringu käigus ORALAIRiga kolmel järjestikusel heina õietolmuhooyal, vähenes teisel ja kolmandal aastal.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Järgmised kõrvaltoimed esinesid ORALAIRi saanud lastel ja noorukitel sagedamini kui täiskasvanutel: kõha, nina ja kurgu põletik, suu turse (väga sage), suu allergia sündroom, huule põletik, klombi tunne kurgus, keele põletik, ebamugavustunne kõrvas (sage). Lisaks teatasid lapsed ja noorukid veel järgmistest kõrvaltoimetest: bronhiit, tonsilliit (sage), valu rindkeres (aeg-ajalt).

Täiendavad kõrvaltoimed, mida kogesid tegelikul kasutamisel nii täiskasvanud, noorukid kui ka lapsed (turuletulekujärgne kogemus, esinemissagedus teadmata):

Astma ägenemine, süsteemne allergiline reaktsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ORALAIRi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ORALAIR sisaldab

- Toimeaine on heintaimede õietolmu allergeenide ekstrakt järgmistelt liikidelt: harilik kerahein (*Dactylis glomerata* L.), lõhnav maarjahein (*Anthoxanthum odoratum* L.), karjamaa-raihein (*Lolium perenne* L.), aasnurmikas (*Poa pratensis* L.) ja põldtimut (*Phleum pratense* L.). Üks keelealune tablett sisaldab 100 IR või 300 IR annust.

IR (*index of reactivity*; reaktiivsusedeks) väljendab aktiivsust ja määratakse sensitiseeritud patsientidel nahatestiga.

- Teised koostisosad on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja laktoosmonohüdraat.

Kuidas ORALAIR välja näeb ja pakendi sisu

100 IR tabletid on kergelt tähnilised valged kuni beežid, mille mõlemale küljele on pressitud „100“.
300 IR tabletid on kergelt tähnilised valged kuni beežid, mille mõlemale küljele on pressitud „300“.
Üks väike blister kolme keelealuse tabletiga 100 IR ja üks blister 28 keelealuse tabletiga 300 IR.

Tabletid on saadaval kattekihiga (polüamiid/alumiinium/polüvinüülkloriid) blistrites (alu/alu). Blistri pesad on nummerdatud.

Pakendi suurus: 31 keelealust tabletti.

Müügiloo hoidja ja tootja

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY
Prantsusmaa
Tel 0033 (0) 155592000
Faks 0033 (0) 155592168

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgia, Eesti, Saksamaa, Iirimaa, Itaalia, Läti, Luksemburg, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia:	Oralair 100 IR & 300 IR
Bulgaaria, Tšehhi:	ORALAIR 100 IR & 300 IR
Horvaatia:	Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Leedu:	ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės
Prantsusmaa:	Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual
Sloveenia:	Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Taani, Soome, Norra, Rootsi:	Aitgrys
Hispaania:	ORALAIR INICIO 100 IR/300 IR comprimidos sublinguales
Ungari:	Oralair 100 IR és 300 IR nyelvvalatti tablettá

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2023.