

Notice : information du patient

ORYLMYTE 100 IR et 300 IR comprimés sublinguaux

Extraits allergéniques standardisés d'acariens de la poussière de maison
(*Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORYLMYTE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORYLMYTE
3. Comment prendre ORYLMYTE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ORYLMYTE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ORYLMYTE et dans quel cas est-il utilisé ?

ORYLMYTE contient des extraits d'allergènes d'acariens.

ORYLMYTE est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique (inflammation de la muqueuse nasale) chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) et les adultes. ORYLMYTE agit en améliorant votre tolérance immunitaire (aptitude de votre organisme à supporter) aux acariens. Il peut être nécessaire de prendre le traitement pendant 3 mois avant de remarquer une amélioration des symptômes.

ORYLMYTE 100 IR est destiné uniquement à la période d'augmentation progressive de la dose et non au traitement d'entretien.

Avant l'instauration de ce traitement, votre allergie sera diagnostiquée par un médecin qui effectuera les tests cutanés et/ou sanguins appropriés.

La première dose d'ORYLMYTE doit être prise sous surveillance médicale. Il est recommandé de rester en observation pendant au moins une demi-heure après la prise de la première dose. Cette précaution permet de surveiller votre sensibilité au médicament. Cela vous donnera également la possibilité de discuter des effets indésirables éventuels avec votre médecin.

ORYLMYTE est prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORYLMYTE

Ne prenez jamais ORYLMYTE :

- si vous êtes allergique à l'un des excipients (autres composants) contenus dans ce

- médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'asthme sévère et/ou instable ou d'une exacerbation sévère de votre asthme au cours des trois derniers mois ;
- si votre volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) est en dessous de 80% d'après l'examen réalisé par votre médecin ;
- si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre système immunitaire, si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire ou si vous avez un cancer ;
- si vous avez des ulcères buccaux ou des infections buccales. Votre médecin peut vous conseiller de reporter l'instauration du traitement ou d'interrompre le traitement jusqu'à ce que votre bouche soit cicatrisée.

Ne débutez pas un traitement par ORYLMYTE si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORYLMYTE :

- si vous ressentez des symptômes allergiques sévères, comme des difficultés à avaler ou à respirer, des modifications de votre voix, de l'hypotension (pression artérielle basse) ou la sensation d'avoir une boule dans la gorge. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin ;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique sévère à un médicament contenant des extraits allergéniques ;
- si les symptômes de votre asthme s'aggravent nettement. Dans ce cas, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez une maladie cardiovasculaire ;
- si vous prenez des bêtabloquants (classe de médicaments souvent prescrite pour des affections cardiaques et une pression artérielle élevée, également présente dans certains collyres et pommades) ;
- si vous êtes traité pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou pour la maladie de Parkinson par des inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT) ;
- si vous devez subir une intervention chirurgicale de la bouche ou une extraction dentaire. Dans ce cas, arrêtez temporairement le traitement par ORYLMYTE jusqu'à cicatrisation totale ;
- si vous ressentez en permanence des brûlures d'estomac ou des difficultés à avaler. Dans ce cas, contactez votre médecin ;
- si vous avez une maladie auto-immune en rémission.

Parlez à votre médecin :

- de toute maladie récente que vous avez eue ;
- de vos antécédents médicaux personnels ou familiaux qui pourraient affecter votre système immunitaire ;
- si votre allergie s'est récemment aggravée.

Si vous prenez un traitement de fond et/ou de secours de l'asthme, ne l'arrêtez pas sans l'avis de votre médecin, car cela pourrait aggraver les symptômes de l'asthme.

Des réactions allergiques localisées d'intensité légère à modérée peuvent survenir au cours de votre traitement. Si ces réactions sont d'intensité sévère, parlez-en à votre médecin. Il déterminera si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques comme des antihistaminiques.

Enfants et adolescents

ORYLMYTE est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans). ORYLMYTE n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et ORYLMYTE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Si vous prenez d'autres médicaments anti-allergiques, comme des antihistaminiques, un traitement pour soulager l'asthme ou

des corticoïdes, ou un médicament qui inhibe l'action de l'immunoglobuline E (IgE), par exemple l'omalizumab, parlez-en à votre médecin pour savoir si vous pouvez continuer à les prendre. Si vous arrêtez de prendre ces médicaments anti-allergiques, vous pourriez présenter davantage d'effets indésirables au cours du traitement par ORYLMYTE.

ORYLMYTE avec des aliments et boissons

Vous ne devez ni boire ni manger pendant les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation d'ORYLMYTE pendant la grossesse. Il est donc recommandé de ne pas commencer de traitement par ORYLMYTE pendant la grossesse. En cas de survenue d'une grossesse en cours de traitement, consultez votre médecin qui jugera s'il convient ou non de poursuivre le traitement.

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation d'ORYLMYTE pendant l'allaitement. Toutefois, aucun effet sur les nourrissons allaités n'est à prévoir. Consultez votre médecin qui jugera s'il convient ou non de poursuivre le traitement par ORYLMYTE pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé avec ORYLMYTE.

ORYLMYTE contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ORYLMYTE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est recommandé de prendre le premier comprimé sous surveillance médicale. Votre médecin vous indiquera la durée du traitement par ORYLMYTE.

Le traitement comprend une phase d'initiation (la dose est progressivement augmentée sur une période de 3 jours) et une phase d'entretien.

Traitement d'initiation

Le traitement par ORYLMYTE doit être initié comme suit :

Jour 1	1 comprimé de 100 IR
Jour 2	2 comprimés de 100 IR en une fois
A partir du Jour 3	1 comprimé de 300 IR

L'IR (Index de Réactivité) exprime l'activité.

ORYLMYTE 100 IR est destiné uniquement à la période d'augmentation progressive de la dose et non au traitement d'entretien.

Traitement d'entretien

La dose est de 300 IR (un comprimé) par jour.

Utilisation chez les adolescents

La posologie pour les adolescents est la même que pour les adultes.

Prenez ORYLMYTE selon les indications suivantes :

1. Sortez un comprimé (ou 2 comprimés le jour 2) de l'emballage en le poussant à travers le film aluminium.
2. Prenez le comprimé pendant la journée en ayant rien d'autre dans la bouche.
3. Placez le comprimé sous la langue jusqu'à sa dissolution, puis avalez ce qui reste.



4. Ne mangez et ne buvez rien dans les 5 minutes qui suivent la prise du comprimé.
5. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

Si vous avez pris plus d'ORYLMYTE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ORYLMYTE que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des symptômes allergiques y compris des symptômes localisés dans la bouche et la gorge. Si vous avez utilisé ou pris trop d'ORYLMYTE prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre ORYLMYTE

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous n'avez pas pris ORYLMYTE pendant plus de 7 jours, contactez votre médecin avant de reprendre le traitement.

Si vous arrêtez de prendre ORYLMYTE

Si vous ne prenez pas ce médicament conformément aux prescriptions, vous pouvez ne pas observer les effets bénéfiques du traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables peuvent être une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité. La plupart des effets indésirables allergiques durent entre quelques minutes et quelques heures après la prise du médicament et s'estomperont après 1 à 3 mois de traitement.

Arrêtez de prendre ORYLMYTE et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement rapide du visage, de la bouche, de la gorge ou de la peau
- Difficultés à avaler
- Difficultés à respirer
- Modification de la voix
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Sensation de plénitude dans la gorge (comme un gonflement)
- Urticaire ou démangeaisons cutanées

Autres effets indésirables éventuels :

Très fréquent (survient chez plus d'une personne sur 10) :

- Gonflement ou démangeaisons de la bouche
- Irritation de la gorge
- Démangeaisons de l'oreille

Fréquent (survient chez moins d'une personne sur 10) :

- Démangeaisons des yeux
- Gonflement ou démangeaisons des lèvres ou de la langue

- Sensation de brûlure ou de picotement dans la bouche, inflammation et irritation de la bouche, ulcère buccal
- Altération du goût
- Gêne ou douleur dans la bouche et/ou la gorge
- Gonflement de la gorge, difficultés à avaler
- Toux
- Difficultés à respirer
- Douleur thoracique
- Douleur à l'estomac, indigestion, nausées, diarrhée
- Démangeaisons

Peu fréquent (survient chez moins d'une personne sur 100) :

- Rougeur et inflammation des yeux, yeux gonflés, larmoiement
- Douleur ou picotements à l'oreille
- Vertige, sensation vertigineuse
- Céphalée
- Malaise ou fatigue
- Rhinite (éternuements, nez qui coule ou qui démange, nez bouché)
- Saignements de nez
- Rhume
- Inflammation des lèvres ou de la langue
- Réaction dans la bouche, telle que sensation de brûlure, engourdissements, mycose dans la bouche, problèmes salivaires
- Gonflement du palais
- Gonflement du visage,
- Bouche ou gorge sèche, sensation de soif
- Formation de vésicules dans la bouche et/ou la gorge, gonflement de la bouche et de la gorge suite à la consommation de fruits ou de légumes
- Réaction au niveau de la gorge, telle que sensation de brûlure/picotements ou de gorge serrée, voix enrouée, sensation d'avoir une boule dans la gorge, gêne ou gonflement au fond de la gorge
- Asthme, essoufflement, respiration sifflante
- Gêne thoracique
- Douleur à l'œsophage, inflammation de l'œsophage ou de l'estomac, brûlures d'estomac
- Vomissements
- Gastro-entérite
- Gonflement localisé, gonflement sous la peau
- Éruption cutanée, irritation cutanée, urticaire
- Anxiété
- Sensation de picotements ou de fourmillements
- Résultats d'analyse sanguine anormaux

Rare (survient chez moins d'une personne sur 1 000) :

- Inflammation de la paupière, contraction anormale de la paupière, irritation oculaire
- Sensation de plénitude dans l'oreille, bourdonnements dans les oreilles
- Gêne nasale, sinus bouchés
- Inflammation de la gencive, saignement dans la bouche
- Mauvaise haleine, éructations
- Douleur à la déglutition
- Irritation du larynx
- Accélération de la respiration
- Engourdissement de la gorge
- Allergie saisonnière
- Bronchite
- Douleur au niveau des seins
- Palpitations, accélération du rythme cardiaque
- Gonflement de l'œsophage

- Selles fréquentes, intestin irritable, avoir des gaz
- Irritabilité, troubles de l'attention, engourdissement, somnolence, troubles de la parole, tremblements
- Formation de vésicules, rougeur cutanée, réaction cutanée aiguë, lésions de grattage
- Gêne ou contractions musculaires
- Envie pressante d'uriner

Si certains effets indésirables vous inquiètent, contactez votre médecin. Il décidera si vous avez besoin de médicaments comme des antihistaminiques pour les soulager.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ORYLMYTE

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ORYLMYTE

- La substance active est un extrait allergénique standardisé d'acariens de la poussière de maison *Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*. Un comprimé sublingual contient 100 IR ou 300 IR.

L'IR (Indice de Réactivité) exprime l'activité.

- Les autres composants sont la silice colloïdale anhydre, la croscarmellose sodique, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, le mannitol (E 421) et la cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que ORYLMYTE et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé sublingual.

Les comprimés de 100 IR sont blancs à beiges, ronds et biconvexes, tachetés de brun avec la mention « SAC » gravée sur une face et « 100 » gravé sur l'autre.

Les comprimés de 300 IR sont blancs à beiges, ronds et biconvexes, tachetés de brun avec la mention « SAC » gravée sur une face et « 300 » gravé sur l'autre.

Les comprimés sont présentés dans des plaquettes thermoformées en aluminium dotées d'un film amovible en aluminium dans un emballage extérieur en carton.

Présentation : boîte de 3 comprimés sublinguaux de 100 IR et 28 comprimés sublinguaux de 300 IR

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE588195

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et du Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Autriche Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgique Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bulgarie АКТАИР 100 IR и 300 IR субЛИНГВАЛНИ ТАБЛЕТКИ
Croatie Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Danemark, Norvège, Suède Aitmyte
Espagne Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales
France Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual
Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets
Italie, Luxembourg ORYLMYTE
Pays-Bas Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Republique Tchèque, Pologne, Portugal, Roumanie ACTAIR
Slovénie Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slovaquie ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.