Notice : Information de l'utilisateur

ORALAIR 300 IR comprimés sublinguaux

Pour adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans

Extrait allergénique de pollens de graminées :
dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) et fléole des prés (*Phleum pratense* L.).

Veuillez 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 ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
3. Comment prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5 Comment conserver ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux et dans quel cas est-il 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 ou démangeaison nasal, congestion nasale) avec ou sans conjonctivite (démangeaison des yeux et larmoiement) chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

Ne prenez jamais ORALAIR si
- vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- vous souffrez d'asthme grave et/ou non contrôlé ou avez développé une exacerbation sévère de votre asthme au cours des 3 derniers mois ;
- votre volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) mesuré par un médecin est inférieur à 80 % ;

- vous êtes atteint d'une maladie qui affecte votre système immunitaire, prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire ou avez un cancer ;
- vous avez des ulcères buccaux ou une infection de la bouche. Votre médecin peut vous recommander de reporter le début du traitement ou d'arrêter le traitement jusqu'à ce que votre bouche soit guérie.

Ne commencez pas à prendre ORALAIR si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

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

- vous développez des symptômes allergiques graves, par exemple des difficultés à déglutir ou à respirer, des modifications de la voix ou une hypotension (pression artérielle faible), ou si vous ressentez une boule dans la gorge. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.
- vous avez développé une réaction allergique grave à un médicament contenant des extraits d'allergènes dans le passé.
- les symptômes de votre asthme s'aggravent de manière notable. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin immédiatement.
- vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire.
- vous prenez un bêta-bloquant (une classe de médicaments souvent prescrits en cas de troubles cardiaques et de pression artérielle élevée, mais également présents dans certains collyres ou pommades).
- vous suivez un traitement de la dépression par antidépresseurs ou par inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou de la maladie de Parkinson par inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT).
- vous devez subir une intervention de chirurgie bucco-dentaire ou une extraction dentaire ; dans ce cas, vous devez arrêter le traitement par ORALAIR jusqu'à la cicatrisation complète.
- vous souffrez de brûlures d'estomac persistantes ou avez des difficultés à déglutir ; dans ce cas, contactez votre médecin.
- vous êtes atteint d'une maladie auto-immune en rémission.

Parlez à votre médecin :

- de toute maladie récente dont vous avez souffert.
- de vos antécédents personnels ou familiaux de toute maladie susceptible d'affecter votre système immunitaire.
- de toute aggravation récente de votre maladie allergique.

Si vous prenez des médicaments pour contrôler et/ou soulager votre asthme, n'arrêtez pas votre traitement de l'asthme sans l'avis de votre médecin, car vos symptômes de l'asthme pourraient s'aggraver. Si vous souffrez d'asthme et d'une infection respiratoire, vous devez différer l'instauration du traitement par ORALAIR jusqu'à la guérison de votre infection.

Vous pouvez vous attendre à quelques réactions allergiques localisées légères à modérées pendant votre traitement. Si ces réactions sont graves, parlez-en à votre médecin afin de déterminer si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques.

Enfants et adolescents

ORALAIR est utilisé pour le traitement de la rhinite allergique provoquée par le pollen de graminées, avec ou sans conjonctivite, chez les adolescents et les enfants à partir de 5 ans. ORALAIR n'est pas destiné à une utilisation chez les enfants de moins de 5 ans.

Autres médicaments et ORALAIR

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)).

Si vous prenez d'autres médicaments anti-allergiques, tels que des antihistaminiques, des médicaments pour soulager l'asthme, des stéroïdes ou un médicament qui bloque une substance appelée immunoglobuline E (IgE) (p. ex. omalizumab), parlez-en à votre médecin afin de déterminer si vous pouvez continuer à les prendre. Si vous arrêtez de prendre ces médicaments anti-allergiques, vous pouvez ressentir plus d'effets indésirables pendant le traitement par ORALAIR. Des traitements symptomatiques (par exemple antihistaminiques et/ou corticostéroïdes nasaux) peuvent être utilisés avec ORALAIR.

Avant de prendre ORALAIR, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des bêtabloquants (médicaments souvent prescrits en cas de troubles cardiaques et de tension artérielle élevée mais également présents dans certains collyres oculaires ou pommade), ceux-ci pouvant diminuer l'efficacité de l'adrénaline utilisée pour traiter des réactions systémiques graves.

ORALAIR avec des aliments et boissons
Ne mangez pas et ne buvez pas pendant 5 minutes après avoir pris 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.

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

Allaitement
Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas commencer une immunothérapie si vous allaitez.
Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR au cours de l'allaitement. Aucun effet n'est attendu sur les enfants allaités au cours du traitement. Si vous désirez allaiter pendant le traitement, discutez-en avec votre médecin, afin d'évaluer si la poursuite du traitement est appropriée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines n'a été observé sous ORALAIR.

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

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

3. Comment prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

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

ORALAIR est prescrit par des médecins formés et expérimentés dans le traitement des allergies. Lorsqu'il est prescrit à des enfants, le médecin dispose de l'expérience pertinente dans la prise en charge des enfants.

Posologie

Le traitement se compose d'une phase d'initiation (incluant une augmentation de la dose sur une période de 3 jours) et d'une phase d'entretien. ORALAIR 300 IR est uniquement destiné à la phase d'entretien.

Prendre 1 comprimé de 300 IR une fois par jour.

Mode d'administration

La première dose d'ORALAIR doit être prise sous supervision médicale. Vous devez rester sous observation médicale pendant au moins une demi-heure après avoir pris la première dose. Cette précaution est destinée à surveiller votre sensibilité au médicament. Elle vous offre également la possibilité de discuter des effets indésirables possibles avec votre médecin.
Gardez le comprimé sous votre langue (pendant au moins 1 minute) jusqu'à sa dissolution complète avant de l'avaler. Il est conseillé de prendre le comprimé pendant la journée lorsque la bouche est vide. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant 5 minutes au moins.

Durée du traitement

Prenez ces comprimés conformément à la prescription de votre médecin jusqu'à la fin de votre traitement. Commencez le traitement environ 4 mois avant le début de la saison pollinique et poursuivez jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Il n'y a pas d'expérience avec ORALAIR chez les enfants de moins de 5 ans.
Il n'y a pas d'expérience au-delà d'une saison pollinique chez les enfants.
La posologie chez les adolescents jusqu'à 18 ans et les enfants à partir de 5 ans est la même que chez les adultes.

Si vous avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû, vous pouvez souffrir de symptômes allergiques, y compris des symptômes locaux dans la bouche et dans la gorge. Si vous souffrez de symptômes graves, veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison **(070/245.245).**

Si vous oubliez de prendre ORALAIR
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant moins de 7 jours, il peut être poursuivi sans adaptations.
Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin pour qu'il détermine avec vous les modalités de reprise.

Si vous arrêtez de prendre ORALAIR
Si vous ne terminez pas le traitement avec ORALAIR, vous pouvez ne pas observer un maintien du bénéfice 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.

Au cours du traitement par ORALAIR, vous serez exposé à des substances pouvant provoquer des réactions se manifestant localement (au site d'application) et/ou sur tout votre corps. Des réactions au site d'application (telles que démangeaison de la bouche et irritation de la gorge) peuvent donc survenir.
Ces réactions surviennent généralement au début du traitement, sont temporaires et diminuent avec le temps.

Arrêtez de prendre ORALAIR et contactez votre médecin ou un hôpital immédiatement si vous développez l'un des symptômes suivants :
- Gonflement rapide du visage, de la bouche, de la gorge ou de la peau
- Difficulté à avaler
- Difficulté à respirer
- Modifications de la voix
- Hypotension (pression artérielle faible)
- Sensation de gonflement dans la gorge
- Urticaire et démangeaison cutanée

Le traitement ne doit être repris que sur avis médical.

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants :

Très fréquent (affecte plus d'1 personne sur 10) :
- Démangeaison dans la bouche
- Irritation de la gorge
- Mal de tête

Fréquent (affecte moins d'1 personne sur 10) :
- Inflammation des yeux, démangeaison oculaire ou yeux larmoyants
- Démangeaison des oreilles
- Rhinite (nez bouché, nez qui coule ou qui démange, éternuement, gêne nasale), congestion des sinus
- Gonflement ou démangeaison des lèvres ou de la langue, douleur au niveau de la langue
- Troubles dans la bouche (tels que sécheresse, picotement, engourdissement, inflammation, douleur, cloque ou gonflement)
- Troubles de la gorge (tels que sécheresse, gêne, douleur, cloque ou gonflement), enrouement, difficulté à avaler
- Inflammation de la bouche, du nez et de la gorge
- Asthme, difficulté à respirer
- Toux
- Gêne au niveau de la poitrine
- Brûlures d'estomac, problèmes de digestion, douleur d'estomac, diarrhée, vomissement, nausée
- Affection persistante de la peau caractérisée par sécheresse, rougeur et démangeaison, urticaire, démangeaison

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :
- Gonflement des yeux, yeux rouges, yeux secs

- Infection des oreilles, sensation de vertige, gêne au niveau des oreilles
- Ulcération de la bouche ou de la langue, gonflement du palais, inflammation des gencives ou des lèvres ou de la langue
- Augmentation de la taille des glandes salivaires, production excessive de salive
- Modification du goût, éructation
- Sensation de gorge serrée, engourdissement de la gorge, sensation de corps étranger dans la gorge
- Respiration sifflante
- Réaction allergique s'accompagnant d'un gonflement du visage et de la gorge, hypersensibilité
- Ganglions enflés
- Éruption cutanée, acné, herpès labial, lésion cutanée consécutive au grattage
- Dépression, fatigue, somnolence
- Syndrome grippal

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000) :
- Gonflement du visage, bouffées de chaleur
- Anxiété
- Augmentation du taux des polynucléaires éosinophiles

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Des cas additionnels d'inflammation de l'œsophage ont été rapportés.

Dans un essai clinique, les adultes traités par ORALAIR durant trois saisons polliniques consécutives ont rapporté moins d'effets indésirables au cours des deuxième et troisième années par rapport à la première année de traitement.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment chez les enfants et les adolescents qui ont reçu ORALAIR que chez les adultes : toux, inflammation du nez et de la gorge, gonflement dans la bouche (très fréquent), syndrome d'allergie orale, inflammation des lèvres, sensation de boule dans la gorge, inflammation de la langue, gêne au niveau des oreilles (fréquent).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les enfants et les adolescents : bronchite, angine (fréquent), douleur au niveau de la poitrine (peu fréquent).

Effets indésirables supplémentaires chez les adultes, les adolescents et les enfants (apparus après la commercialisation, fréquence inconnue) :
Aggravation de l'asthme, réaction allergique généralisée.

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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 ORALAIR
La substance active est un extrait allergénique de pollens de graminées : dactyle aggloméré *(Dactylis glomerata* L.), flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) et fléole des prés (*Phleum pratense* L.). Un comprimé sublingual contient 300 IR.

L'IR (Indice de Réactivité) exprime l'activité et est déterminé chez le patient sensibilisé à l'aide d'un test cutané.

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

Aspect d'ORALAIR et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont légèrement mouchetés blancs à beige, avec « 300 » gravé sur les deux faces.
Une plaquette de 30 comprimés sublinguaux de 300 IR.
Les comprimés sont fournis dans des plaquettes (alu/alu) composée d'un film (polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle).
Conditionnements : 30 et 90 comprimés sublinguaux.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
France
Tél. 0033 (0)1 55 59 20 00
Fax 0033 (0)1 55 59 21 68

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE364524

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
l'Autriche Oralair 300 IR Sublingualtabletten

la Belgique, l'Estonie, l'Allemagne, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie	Oralair 300 IR
la Bulgarie, la République Tchèque	ORALAIR 300 IR
la Croatie	Oralair 300 IR sublingvalne tablete
le Danemark, la Finlande, la Norvège, Suède	Aitgrys
la France	Oralair 300 IR, comprimé sublingual
la Hongrie	Oralair 300 IR nyelvalatti tabletta
la Lituanie	ORALAIR 300 IR poliežuvinės tabletės
la Slovénie	Oralair 300 IR podjezične tablete
l'Espagne	ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.