

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Ingevoerd uit Frankrijk

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Frankrijk:

ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik

Voor gebruik door volwassenen, adolescenten 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 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik in?
4. Mogelijke bijwerkingen

5 Hoe bewaart u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik 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 symptomen te verminderen.

ORALAIR wordt gebruikt voor de behandeling van graspollenallergie die gekenmerkt wordt door rhinitis (niezen, loopneus of jeukende neus, verstopte neus) met of zonder conjunctivitis (jeukende en tranende ogen) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar 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 ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ORALAIR niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting;
- U lijdt aan ernstig en/of instabiel astma; of u heeft een ernstige astma-exacerbatie gehad in de laatste 3 maanden;
- Uw geforceerde uitademingsvolume in één seconde (FEV1) is lager dan 80% zoals beoordeeld door uw arts;
- U heeft een ziekte die het immuunsysteem aantast, u neemt geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken of u heeft kanker;
- U heeft zweren in uw mond of mondinfecties. Uw arts kan u aanraden de start van de behandeling uit te stellen of de behandeling te stoppen totdat uw mond genezen is.

Start niet met het innemen van ORALAIR als u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ORALAIR?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u ernstige allergische symptomen krijgt, zoals moeite met slikken of ademen, veranderingen in uw stem, hypotensie (lage bloeddruk) of een gevoel van een brok in de keel. Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u eerder een ernstige allergische reactie heeft gehad op een geneesmiddel met allergeenextracten.
- Als uw astmasymptomen merkbaar erger worden dan normaal. Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een hart- of vaatziekte heeft.
- Als u een bètablokker gebruikt (een klasse geneesmiddelen die vaak wordt voorgeschreven voor hartaandoeningen en hoge bloeddruk, maar ook aanwezig is in sommige oogdruppels en zalven).
- Als u wordt behandeld voor depressie met tricyclische antidepressiva of monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of voor de ziekte van Parkinson met catechol-O-methyltransferase (COMT)-remmers.
- Als u een operatie aan uw mond moet ondergaan of een tand moet laten trekken, moet u tijdelijk stoppen met de behandeling met ORALAIR totdat deze volledig genezen is.
- Als u last heeft van aanhoudend brandend maagzuur of moeite met slikken. U moet contact opnemen met uw arts.
- Als u een auto-immuunziekte heeft die in remissie is.

Praat met uw arts over:

- Een recente ziekte die u misschien heeft gehad,
- Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van een ziekte die uw immuunsysteem kan aantasten,
- Als uw allergische ziekte onlangs verergerd is.

Als u astma-controlerende medicatie en/of geneesmiddelen ter verlichting van astma gebruikt, onderbreek uw astmabehandeling dan niet zonder het advies van uw arts, omdat dit de astmasymptomen kan verergeren. Als u astma en een luchtweginfectie heeft, moet u de start van de behandeling met ORALAIR uitstellen totdat de infectie is verdwenen.

U kunt tijdens uw behandeling lichte tot matige lokale allergische reacties verwachten. Als deze reacties ernstig zijn, overleg dan met uw arts om te zien of u anti-allergische geneesmiddelen, zoals antihistaminica, nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ORALAIR wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rhinitis door graspollen met of zonder conjunctivitis bij jongeren en kinderen vanaf de leeftijd van 5 jaar. ORALAIR is niet bestemd 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.

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

Als u andere allergiegeneesmiddelen gebruikt, zoals antihistaminica, geneesmiddelen ter verlichting van astma of steroïden of een geneesmiddel dat een stof genaamd immunoglobuline E (IgE) blokkeert, bijv. omalizumab, bespreek dan met uw arts of u hiermee door moet gaan. Als u stopt met het innemen van deze allergiegeneesmiddelen kunt u meer bijwerkingen ervaren tijdens de behandeling met ORALAIR. Geneesmiddelen die de klachten onderdrukken (b.v. antihistamines 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 inneemt (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 bijwerkingen te behandelen, kan verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag niet eten en drinken binnen 5 minuten na inname van dit geneesmiddel.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

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

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

U mag niet met immunotherapie beginnen als u borstvoeding geeft.

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. 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.

ORALAIR bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik 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.

Dosering

De behandeling bestaat uit een startfase (waaronder een 3-daagse oplopende dosering) en een onderhoudsfase. ORALAIR 300 IR is alleen bedoeld voor de onderhoudsfase.

Neem 1 tablet van 300 IR eenmaal daags.

Wijze van toediening

De eerste dosis ORALAIR moet onder medisch toezicht worden ingenomen. U moet gedurende ten minste een half uur na inname van de eerste dosis onder medisch toezicht blijven. Dit is een voorzorgsmaatregel om uw gevoeligheid voor het geneesmiddel te controleren. Het zal u ook de kans geven om mogelijke bijwerkingen met uw arts te bespreken.

Houd de tablet onder uw tong (gedurende tenminste 1 minuut) totdat deze volledig uiteen is gevallen en slik de tablet vervolgens door. Aangeraden wordt de tablet overdag in te nemen, in een lege mond. Eet of drink niet gedurende ten minste 5 minuten.

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 65 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 langer dan één pollenseizoen bij kinderen.

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

Heeft u teveel van ORALAIR 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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten ORALAIR 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 meer dan 7 dagen heeft onderbroken, vraag uw arts hoe u de behandeling moet hervatten.

Als u stopt met het innemen van ORALAIR

Als u de behandeling met ORALAIR niet volledig afmaakt, zult u geen blijvend 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met ORALAIR wordt u blootgesteld aan stoffen die reacties kunnen veroorzaken op de plaats van toediening en/of reacties in het hele lichaam kunnen veroorzaken. U kunt dan reacties op de plaats van toediening verwachten (zoals jeuk in de mond en irritatie van de keel).

Deze reacties treden meestal op bij het begin van de behandeling, zijn tijdelijk en nemen doorgaans mettertijd af.

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

- Snelle zwelling van gezicht, mond, keel of huid
- Moeilijkheden bij het slikken
- Moeilijkheden met ademen
- Verandering van de stem
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Gevoel van volheid in de keel (als een zwelling)
- Netelroos en jeuk op de huid

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn ondermeer de volgende:

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

- Jeuk in de mond,
- Irritatie van de keel,
- Hoofdpijn.

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

- Ontstoken ogen, jeukende of tranende ogen
- Jeukende oren
- Rhinitis (verstopte neus, loopneus, niezen, jeuk aan de neus, onaangenaam gevoel in de neus), verstopping van de sinussen
- Opzwellende of jeukende lippen of tong, pijnlijke tong

- Aandoeningen aan de mond (zoals droogheid, tintelingen, gevoelloosheid, ontsteking, pijn, blaarvorming of opzwellen)
- Aandoeningen in de keel (zoals droogheid, ongemak, pijn, blaarvorming of zwelling), heesheid, moeite met slikken
- Ontsteking van de mond en neus en keelontsteking
- Astma, ademhalingsmoeilijkheden
- Hoest
- Onaangenaam gevoel op de borst
- Maagzuur, maagklachten, maagpijn, diarree, braken, misselijkheid
- Aanhoudende huidaandoening gekenmerkt door droogheid, roodheid en jeuk, netelroos, jeuk

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

- Zwelling van de ogen, rode ogen, droge ogen
- Oorinfectie, duizeligheid, onaangenaam gevoel in de oren
- Zweervorming op de tong of mond, gezwollen verhemelte, ontsteking van het tandvlees of van de lippen of de tong
- Vergroting van de speekselklieren, overproductie van speeksel
- Veranderde smaak, opboeren
- Dichtgeknepen keel, gevoelloosheid van de keel, gevoel van een vreemd voorwerp in de keel
- Piepende ademhaling
- Allergische reactie met zwelling van het gezicht en de keel, overgevoeligheid
- Opgezwollen lymfeklieren
- Huiduitslag, puistjes, koortsblaasjes, huidletsel door krabben
- Depressie, vermoeidheid, slapeloosheid
- Griepachtige ziekte

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

- Gezwollen gezicht, blozen
- Angst
- Verhoging van het aantal eosinofiele granulocyten

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

Ook is ontsteking van de slokdarm gemeld.

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

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

Volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld bij kinderen en jongeren: 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ORALAIR 300 IR tabletten voor sublinguaal gebruik?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ORALAIR?

- 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?

De tabletten zijn licht gespikkeld wit tot beige, met “300” gegraveerd op beide zijden.

Eén blisterverpakking met 30 tabletten voor sublinguaal gebruik van 300 IR.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen (Alu/Alu) samengesteld uit een film (polyamide/aluminium/polyvinylchloride).

Verpakkingsgrootten: 30 en 90 tabletten voor sublinguaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Frankrijk

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

2444 PI 162 F2

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Oralair 300 IR Sublingualtabletten
België, Estland, Duitsland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije	Oralair 300 IR
Bulgarije, Tsjechië	ORALAIR 300 IR
Kroatië	Oralair 300 IR sublingvalne tablete
Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden	Aitgrys
Frankrijk	Oralair 300 IR, comprimé sublingual
Hongarije	Oralair 300 IR nyelvvalatti tableta
Litouwen	ORALAIR 300 IR poliežuvines tabletes
Slovenië	ORALAIR 300 IR podjezične tablete
Spanje	ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.