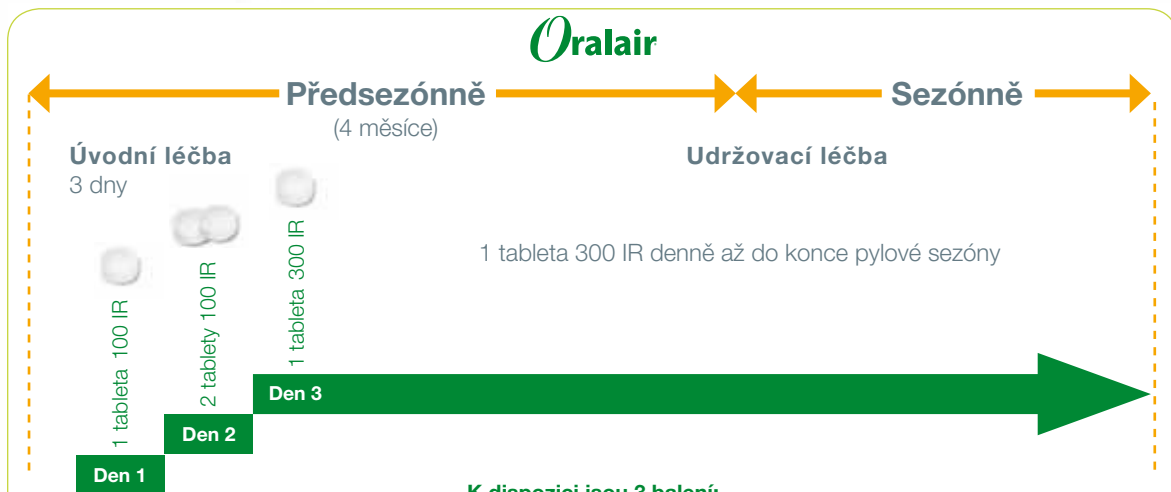


Oralair

100 IR & 300 IR, sublingvální tablety
300 IR, sublingvální tablety

Sezónní tableta pro sezónní alergii Jak užívat Oralair®?



K dispozici jsou 3 balení:

1 iniciační balení



31 tablet 100 IR & 300 IR
Délka léčby: 30 dní
(včetně 3 dnů navyšování dávky)

2 udržovací balení



30 tablet 300 IR
Délka léčby: 30 dní



90 tablet 300 IR
Délka léčby: 90 dní

- **Jedna tableta* ráno nalačno** - tableta se musí vložit pod jazyk, nechat zcela rozpustit (po dobu alespoň 1 min) a pak spolknout¹
- **Žádné zvláštní podmínky uchovávání¹**
- **Dle WHO doporučení by léčba SLIT měla trvat po dobu 3 až 5 let²**
- **1 tableta denně* před pylovou sezónou a během ní**

* S výjimkou 2. dne úvodní léčby

1. Oralair – Souhrn údajů o přípravku

2. Bousquet J, Lockey R, Malling H J. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper. J Allergy Clin Immunol 1998; 102 (4 Pt 1): 558-62.

Základní informace ze souhrnu údajů o přípravku ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingvální tablety

Úvodní léčba/ORALAIR 300 IR sublingvální tablety/Údržovací léčba SLOŽENÍ: Graminis pollinis extraktum: srna laločnatá (*Dactylis glomerata*L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum*L.), jilek vytrvalý (*Lolium perenne*L.), jilpnice luční (*Poa pratensis*L.) a bojnice luční (*Phleum pratense*L.)... 100 IR* nebo 300 IR* v jedné sublingvální tabletě. Pomocná látka: monohydát laktosy. **Terapeutické indikace:** Léčba alergické rinitidy způsobené pyly trav s konjunktivitidou nebo bez konjunktivitidy u dospělých, dospívajících a dětí (starších 5 let) s klinicky relevantními symptomy a potvrzené pozitivním kožním testem a/nebo pozitivním titrem IgE, specifickým pro pyly trav. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem ORALAIR smí předepisovat a zahajovat lékař, který je odpovídajícím způsobem vyškolen a má odpovídající zkušenosti s léčbou alergických onemocnění. V případě pediatrické léčby musí být lékař patřičným způsobem vyškolen a mít odpovídající zkušenost s léčbou dětí. Doporučuje se, aby pacient užil první tabletu pod dohledem lékaře a pacient má být po dobu 30 minut sledován. Tento postup umožní pacientovi, aby s lékařem prodiskutoval případné nežádoucí účinky a možné účinky tohoto přípravku. **Dávkování a způsob podání u dospělých, dospívajících a dětí (starších 5 let):** Léčba sestává z úvodní léčby (včetně 3-denní fáze navýšování dávky) a udržovací léčby. Úvodní léčba odpovídá prvnímu měsíci léčby přípravkem ORALAIR 100 IR a 300 IR sublingvální tablety; Den 1: 1 x 100 IR tableta - Den 2: 2 x 100 IR tablety - Den 3: 1 x 300 IR tableta. Od druhého měsíce následuje udržovací léčba jednou sublingvální tabletou přípravku ORALAIR 300 IR denně až do konce pylového období. Tableta se musí vložit pod jazyk a nechat zcela rozpustit pod jazykem (po dobu alespoň 1 min) a pak spolknout. Druhý den léčby musí být po jazyk současně umístěny 2 tablety 100 IR a poté spolknuty. Doporučuje se užívat tablety ráno nalačno. Léčba by měla být zahájena přibližně 4 měsíce před očekávaným nástupem pylové sezóny a musí pokračovat po celé období pylové sezóny. S imunoterapií přípravkem ORALAIR u malých dětí (< 5 let) a u pacientů nad 45 let nejsou žádné klinické zkušenosti. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku; Současná léčba beta-blokátory; Závažné a/nebo nestabilní astma (FEV1 < 70 % předpovídané hodnoty); Závažná imunitní nedostatečnost nebo autoimunitní onemocnění; Maligní onemocnění (například karcinom); Záněty v ústní dutině (například lichen planus, vředy v ústní dutině nebo orální mykóza). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V případech chirurgického zákroku v ústní dutině, včetně extrakce zubů, je třeba léčbu přípravkem ORALAIR přerušit na 7 dnů, aby se umožnilo hojení v ústní dutině. Poté lze léčbu znovu zahájit předchozí dávkou. Pokud by přerušení trvalo déle, doporučuje se léčbu znovu zahájit předchozí dávkou za lékařského dohledu. Závažné alergické reakce mohou být léčeny adrenalinem. Účinky adrenalinu mohou být potencionovány u pacientů léčených trikyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminooxidázy (MAO) s možnými smrtelnými následky; to je nutné vzít před zahájením specifické imunoterapie v úvahu. Klinické zkušenosti týkající se souběžné vakcinace a léčby přípravkem ORALAIR nejsou k dispozici. Očkovat bez přerušení léčby přípravkem ORALAIR lze po lékařském vyhodnocení celkového zdravotního stavu pacienta. Vzhledem k přítomnosti laktózy by pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako je intolerance galaktózy, zrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce neměli tento léčivý přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce³** Těhotenství a kojení⁴ - Během těhotenství se nedoporučuje zahajovat imunoterapii. Zvláště dojde během léčby k otěhotnění, léčba může pokračovat za pečlivého dohledu. Nedoporučuje se zahajovat imunoterapii v průběhu kojení. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje⁵ - **Nežádoucí účinky⁶** Během léčby přípravkem ORALAIR jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou způsobit lokální a/nebo systémové alergické symptomy. Proto lze během terapie očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce (tj. otoky nebo nepříjemný pocit v ústech). Ve velmi vzácných případech mohou objevit silnější alergické reakce s pocitem otoku hrdla, obtížného polykání či dýchání a změnami hlasu. V takových případech se situace musí neprodleně konzultovat s lékařem a léčba se musí okamžitě přerušit. **Předávkování⁷** Farmakoterapeutická skupina: extrakt alergenů, pyly trav ATC kód: V01AA02 Doba použitelnosti: 2 roky. Druh obalu a velikost balení: Úvodní léčba: 1 x 3 sublingvální tablety 100 IR v malé blisteru + 1 x 28 sublingválních tablet 300 IR v blisteru. Každý blister (Alu/alu) sestává z filmu (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid) na jedné straně a za horka přitavené fólie (aluminium) pokryté lakem (vinyl) na druhé straně. **Udržovací léčba:** 1 x 30 sublingválních tablet 300 IR v blisteru (Alu/alu) sestávajícím z filmu (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid) na jedné straně a za horka přitavené fólie (aluminium) pokryté lakem (vinyl) na druhé straně. Balení s 1 nebo 3 blistery. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** STALLERGENES S.A. - 6 rue Alexis de Tocqueville - 92166 ANTONY – Francie **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** ORALAIR 100 IR & 300 IR – 59/160/10-C; ORALAIR 300 IR – 59/159/10-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 10.2.2010 **DATUM REVIZE TEXTU:** 10.2.2010.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace získáte na adrese: Stallergenes CZ s.r.o., Belgická 20, 12000 Praha 2, tel.: 222 515 342, fax: 222 518 096, email: info@stallergenes.cz

⁷) úplnou informaci najdete v souhrnu údajů o přípravku (SPC).