

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR nicht bis zum Ende fortsetzen, hält die Wirkung der Behandlung möglicherweise nicht an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit ORALAIR werden Sie Substanzen ausgesetzt, die Reaktionen am Applikationsort und/oder Symptome auslösen können, die den ganzen Körper betreffen können. Sie können mit Reaktionen am Applikationsort (z. B. Juckreiz im Mundraum und Reizungen im Rachenraum) rechnen. Diese Reaktionen setzen normalerweise zu Beginn der Behandlung ein, sind vorübergehend und lassen normalerweise mit der Zeit nach.

Beenden Sie die Einnahme von ORALAIR und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schnelles Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Engegefühl im Hals (wie ein Anschwellen)
- Nesselsucht und Juckreiz auf der Haut

Die Behandlung sollte nur nach Anweisung des Arztes wieder aufgenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Juckreiz im Mund
- Reizung des Rachens
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Entzündung der Augen, juckende und/oder wässrige Augen
- Juckende Ohren
- Rhinitis (verstopfte Nase, Nasenlaufen, Niesen, Nasenjucken, Nasenbeschwerden), Verstopfung der Nebenhöhlen
- Schwellung oder Juckreiz der Lippen oder Zunge, Schmerzen der Zunge
- Beschwerden im Mundraum (beispielsweise Trockenheit, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Entzündung, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellungen)
- Halsbeschwerden (beispielsweise Trockenheit, Unbehagen, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellungen), Heiserkeit, Schluckbeschwerden
- Entzündungen von Mund, Nase und Hals
- Asthma, Atembeschwerden
- Husten
- Beschwerden im Brustkorb
- Sodbrennen, Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Anhaltende Hautbeschwerden wie Trockenheit, Rötungen und Juckreiz, Nesselsucht, Juckreiz

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000):

- Schwellung der Augen, Augenrötung, Trockenes Auge
- Ohreninfektion, Schwindel, Ohrenbeschwerden
- Geschwüre im Mundraum oder der Zunge, Schwellungen des Gaumens, Entzündungen von Zahnfleisch oder Lippen oder Zunge
- Vergrößerung der Speicheldrüsen, übermäßige Speichelproduktion
- Veränderungen des Geschmacksinns, Aufstoßen
- Taubheits-, Enge- und/oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Keuchen
- Allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht und Hals, Überempfindlichkeit
- Geschwollene Lymphknoten
- Ausschlag, Akne, Fieberbläschen, Hautverletzung durch Kratzen
- Depressionen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Grippeähnliche Symptome

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- Schwellungen im Gesicht, Hitzewallungen
- Angst
- Zunahme der eosinophilen Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es wurde zusätzlich über Entzündungen der Speiseröhre berichtet.

Die Anzahl der Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die in einer klinischen Studie über drei aufeinander folgende Gräserpollen-Saisons mit ORALAIR behandelt wurden, nahm im zweiten und dritten Jahr ab.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen waren bei Kindern und Jugendlichen, die ORALAIR erhielten, häufiger als bei Erwachsenen: Husten, Entzündungen von Nase und Hals, Ödem im Mundraum (sehr häufig), orales Allergiesyndrom, Entzündung der Lippen, Fremdkörpergefühl im Hals, Entzündung der Zunge, Beschwerden des Ohres (häufig). Darüber hinaus wurden auch die folgenden Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen beobachtet: Bronchitis, Mandelentzündung (häufig), Schmerzen des Brustkorbs (gelegentlich).

Weitere Nebenwirkungen bei der Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (Anwendungsbeobachtung; Häufigkeit unbekannt): Verschlimmerung von Asthma, systemische allergische Reaktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ORALAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ORALAIR enthält

- Der Wirkstoff ist ein Gräserpollenallergenextrakt aus: Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.). Eine Sublingualtablette enthält 300 IR.

Der Reaktivitätsindex (IR) gibt die Aktivität an und wird mit einem Hauttest an sensibilisierten Patienten bestimmt.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Lactose-Monohydrat.

Wie ORALAIR aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „300“ auf beiden Seiten.

Eine Blisterpackung mit 30 Sublingualtabletten zu 300 IR.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Alu/Alu), die mit einem Film (Polyamid/Aluminium/ Polyvinylchlorid) überzogen sind, erhältlich.

Packungsgrößen: 30 und 90 Sublingualtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Oralair 300 IR Sublingualtabletten
Belgien, Estland, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal	Oralair 300 IR
Rumänien, Slowakei	Oralair 300 IR
Bulgarien, Tschechische Republik	ORALAIR 300 IR
Kroatien	Oralair 300 IR sublingvalne tablete
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden	Aitgrys
Frankreich	Oralair 300 IR, comprimé sublingual
Ungarn	Oralair 300 IR nyelvalatti tableta
Litauen	ORALAIR 300 IR poliežuvinės tabletės
Slowenien	Oralair 300 IR podjezične tablete
Spanien	ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.