

## KULLANMA TALİMATI

### ORALAIR 100 IR / 300 IR dilaltı tabletleri

#### Dilaltı yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir dilaltı tablet, Domuz ayrığı (*Dactylis glomerata L.*), Tatlı ilkbahar otu (*Anthoxanthum odoratum L.*), İngiliz çimi (*Lolium perenne L.*), Çayır salkım otu (*Poa pratensis L.*) Çayır kelp kuyruğu (*Phleum pratense L.*) Çim polen alerjen ekstraktlarından sırasıyla 100 IR ve 300 IR içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, koloidal susuz silika, magnezyum stearat ve laktoz monohidrat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ORALAIR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORALAIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORALAIR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORALAIR'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ORALAIR nedir ve ne için kullanılır?**

ORALAIR ambalajı, poliamid/alüminyum/polivinil klorürden üretilmiş iki farklı blister içermektedir. Kutuda:

Birinci blister, 100 IR'lik beyaz ila bej renkli, hafif benekli, her iki yüzünde de "100" baskısı olan, 3 adet yuvarlak tablet içerir. Bu tabletler tedavinin ilk iki günü içindir.

İkinci blister 300 IR'lik beyaz ila bej renkli, hafif benekli, her iki yüzünde de "300" baskısı olan, 28 adet yuvarlak tablet içerir. Bu tabletler tedavinin kalan 28 günü içindir.

ORALAIR, sizi alerjik olduğunuz çim polenlerine daha az hassas hale getirmeye yardımcı olacak bir alerjen ekstraktı içermektedir.

ORALAIR, erişkin, adolesan ve 5 yaşından itibaren çocuklarda rinit (hapşırma, burun akıntısı veya kaşıntısı, burun tıkanıklığı) ve/veya konjunktivit (göz kaşınması ve göz sulanması) ile karakterize olan çim poleni alerjisinin tedavisinde kullanılır.

Tedavi başlamadan önce, alerjik hastalıklar konusunda yeterli eğitimi almış ve deneyime sahip olan bir doktor tarafından özel deri ve/veya kan testleriyle alerjinize tanı konulur.

## **2. ORALAIR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ORALAIR ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Beta-bloker kullanıyorsanız (kalp sorunları ve kardiyovasküler hastalıklar [yüksek kan basıncı gibi] için kullanılan ilaçlardır),
- Şiddetli ve/veya kararsız astımınız varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa veya bağışıklık sisteminize saldıran herhangi bir hastalığınız varsa,
- Habis bir hastalıktan (örneğin kanser) muzdaripseniz,
- Ağzınızda herhangi bir iltihabi durum varsa

### **ORALAIR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ORALAIR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer ağız cerrahisi geçirmeniz gerekiyorsa veya diş çektiriyorsanız, ağız boşluğunuz tamamen iyileşene kadar ORALAIR tedavisini kesmelisiniz.

Geçmişinizde eosinofilik özofajit (yemek borusu iltihabı) görüldüyse doktorunuza bildiriniz. Tedaviniz sırasında, karnınızın üst bölgesinde ciddi veya kalıcı ağrınız, yutma güçlüğüünüz veya göğüs ağrınız olursa, tedavinizi tekrar değerlendirmek üzere doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ORALAIR ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletin gün içinde, tek başına alınması önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- ORALAIR hamile kadınlarda test edilmemiştir. Bundan dolayı da eğer hamileyseniz bağışıklık sistemi tedavisine (immünoterapi) başlamamalısınız.
- Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, tedaviye devam etmenizin uygun olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında ORALAIR'in kullanımı üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. Tedavi sırasında süt emen bebeklerde herhangi bir etki görülmesi beklenmez. Bununla birlikte, eğer emziriyorsanız immünoterapiye başlamamalısınız. Tedavi altındayken emzirmek istiyorsanız, tedaviye devam etmenizin uygun olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

ORALAIR'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

## **ORALAIR'in içeriğinde bulunan içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tablette 0.0125 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

ORALAIR laktoz içerir.

Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylemişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İçeriğinde bulunan mannitolün hafif derecede ishal (laksatif) etkisi olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle depresyona karşı belli ilaçlar kullanıyorsanız (trisiklik antidepresanlar ve monoamin oksidaz inhibitörleri [MAOI'lar]), doktorunuza bilgi veriniz.

ORALAIR ile birlikte hastalığın belirtilerini giderici (semptomatik) tedavi (örn. Alerji belirtilerini önlemede etkili olan ilaçlar (antihistaminikler) ve/veya alerjik rinit tedavisinde kullanılan bir grup ilaç (nazal kortikosteroidler) uygulanabilir.

Beta bloker (yani, kalp durumları ve yüksek kan basıncı için sıklıkla reçete edilen fakat aynı zamanda bazı göz damlalarında ve merhemlerinde de bulunan bir ilaç sınıfı) alıyorsanız ORALAIR almadan önce doktorunuza bildirin. Çünkü bu ilaç ciddi sistemik reaksiyonların tedavisinde kullanılan epinefrinin etkinliğini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ORALAIR nasıl kullanılır?**

ORALAIR'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORALAIR, alerji tedavisi üzerine uzmanlaşmış doktorlar tarafından reçete edilir. Çocuklar içinse doktorun aynı zamanda çocuk hastalıklarının tedavisi konusunda da uzmanlaşmış olması beklenir.

İlk tabletin tıbbi gözetim altında alınması önerilmektedir. Bu size olası yan etkileri doktorunuzla tartışma imkanı verir.

### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi, tedaviye başlangıç fazından (3 günlük doz artışı içeren) ve tedavi idame fazından oluşmaktadır.

Bu ambalaj, tedaviye başlama fazı için kullanılmalıdır (tedavinin ilk ayında) ve iki blister içermektedir:

- Başlangıç fazı için olan 1. Blister 100 IR'lık 3 adet beyaz-bej tablet içermektedir.
- İdame fazı için olan 2. Blister 300 IR'lık 28 adet beyaz-bej tablet içermektedir.

Tedavinin birinci ayında aşağıdaki dozaj şemasını kullanınız:

Küçük blister	{	1.Gün	1 x 100 IR tablet	}	Başlangıç fazı
		2.Gün	2 x 100 IR tablet		
Büyük blister	{	3.Gün	1 x 300 IR tablet	}	İdame fazı
		4.Gün	1 x 300 IR tablet		
		5.Gün	1 x 300 IR tablet		
		.			
		.			
		30.Gün	1 x 300 IR tablet		

Takip eden ikinci aydan itibaren polen mevsiminin sonuna kadar tedaviye 300 IR'lık ORALAIR dilaltı tabletleri kullanarak tedavi idame fazıyla devam edilmelidir.

Tedaviye, polen mevsimi başlamadan yaklaşık 4 ay önce başlayınız ve polen mevsiminin sonuna kadar devam ediniz.

### Uygulama yolu ve metodu:

Tableti yutmadan önce dilinizin altında tam olarak çözünene kadar (en az 1 dakika) bekletin. İkinci gün 100 IR'lık iki tableti dilinizin altına aynı anda koyup yaklaşık 1 dakika sonra yutun. Tablet gün içinde, tek başına alınması önerilir.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda ve gençlerde kullanım:

ORALAIR'in 5 yaşından küçük çocuklarda kullanımını üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

Çocuklarda, birden fazla polen mevsiminde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

5 yaşından itibaren çocuklara ve gençlere verilen doz, yetişkinlere verilen ile aynıdır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

ORALAIR'in 50 yaş üzerindeki hastalarda kullanımını üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

*Eğer ORALAIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ORALAIR kullandıysanız:**

*ORALAIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer almanız gerekenden daha fazla ORALAIR alırsanız, ağız ve boğazınızda oluşan lokal belirtiler de dahil olmak üzere alerjik belirtiler gösterebilirsiniz. Eğer şiddeti belirtiler gösterirseniz derhal doktorunuza bildirin.

### **ORALAIR'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer idame aşaması sırasında ORALAIR tedavisini bir haftadan daha kısa süreyle keserseniz, tedaviye kaldığınız yerden devam edebilirsiniz.

Tedaviye 7 günden uzun süre ara verdiyseniz, tedaviye nasıl tekrar başlayacağınız konusunda doktorunuza danışınız.

### **ORALAIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ORALAIR tedavinizi tamamlamazsanız, tedaviden sürekli yarar görmeyebilirsiniz.

Eğer bu ürün hakkında ilave herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ORALAIR tedavisi sırasında, uygulama bölgesi reaksiyonlarına ve/veya tüm vücudu etkileyebilen belirtilere yol açabilecek maddelere maruz kalacaksınız. Uygulama bölgesi reaksiyonlarının (ağızda kaşıntı ve boğazda tahriş gibi) oluşması beklenir. Bu reaksiyonlar genellikle tedavinin başlangıcında meydana gelir, geçicidir ve genellikle zaman içinde azalır.

**Aşağıdakilerden biri olursa ORALAIR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Boğazı etkileyen şiddetli belirtiler veya tüm vücudu etkileyen alerjik semptomlar (yani deri ve/veya mukozanın tutulumu, solunum güçlüğü, sürekli karın ağrısı veya kan basıncında azalmayla ilişkili semptomlar ile bağlantılı hızlı başlayan bir hastalık).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ORALAIR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tedaviye yalnızca hekimin talimatıyla devam edilmelidir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkiler):

Boğazda tahriş, ağızda kaşıntı, baş ağrısı.

*Yaygın (10 kişide 1'den az kişiyi etkiler):*

Astım, mide ağrısı, ishal, kusma, rinit (burun tıkanıklığı, burun akıntısı, hapşırma, burun kaşıntısı, burunda rahatsızlık), gözlerde enflamasyon (iltihaplanma), göz kaşıntısı, gözlerde sulanma, kulak kaşıntısı, dudakların şişmesi veya kaşınması, dilin şişmesi veya kaşınması veya ağrması, ağız hastalıkları (kuruluk, karıncalanma, hissizlik, iltihaplanma, ağrı, kabarcık oluşumu veya şişlik gibi), boğaz hastalıkları (kuruluk, rahatsızlık, ağrı, kabarcık oluşumu veya şişlik gibi), yutma güçlüğü, ses kısıklığı, öksürük, göğüste rahatsızlık, mide yanması, mide bozukluğu, bulantı, kaşıntı, kurdeşen, solunum güçlüğü, sinüs tıkanıklığı, deride kuruluk, kızarıklık ve kaşıntı ile karakterize sürekli deri hastalığı, kaşımayla oluşan deri bozuklukları (yara, bere), ağız, burun ve boğazda iltihaplanma.

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

Göz kuruluğu, göz kızarıklığı, gözlerde şişlik, kulak rahatsızlığı, kulak enfeksiyonu, dişetlerinin veya dudakların veya dilin inflamasyonu, dilde yara oluşumu, damakta şişlik, tükürük bezlerinde büyüme, aşırı tükürük üretimi, boğazda hissizlik, boğazda gerginlik hissi, boğazda yabancı madde hissi, yüzün ve boğazın şişmesiyle alerjik reaksiyon, geğirme, lenf nodlarında şişlik, döküntü, akne, uçuk, grip benzeri hastalık, tat almada değişiklik, uyku hali, baş dönmesi, depresyon, aşırı duyarlılık, hapşırma, yorgunluk, ağızda yara oluşumu, deri ve mukozada yüzeysel lezyonlar (ekskoriasyon), hırıltı.

Seyrek (1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

Kızarma, yüzde şişlik, eozinofil (bir çeşit akyuvar) sayısında artış, iç sıkıntısı (anksiyete).

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamamaktadır)

Özafagus (yemek borusu) iltihaplanması.

Bir klinik çalışmada üç ardışık çim poleni mevsimi sırasında ORALAIR ile tedavi uygulanan yetişkinler tarafından bildirilen yan etkilerin sayısı, ikinci ve üçüncü yıllarda azalmıştır.

## **Çocuklarda ve gençlerde yan etkiler**

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, ORALAIR kullanan çocuklarda ve gençlerde yetişkinlere kıyasla daha sık meydana gelmiştir:

Çok yaygın: Öksürük, burun ve boğazda iltihaplanma, ağız ödemi.

Yaygın: Ağız (oral) alerji sendromu (bir tür gıda alerjisi), keilitis (dudak iltihabı, çatlaması,, kuruması), boğazda yumru hissi, dil iltihabı, kulak rahatsızlığı (yaygın).

Çocuklarda ve gençlerde ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir:

Yaygın: Akciğer borusu iltihabı (bronşit), bademcik iltihabı (tonsilit)

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

## **Pazarlama sonrası deneyimlerde yetişkinlerde, gençlerde ve çocuklarda gerçek kullanım ile oluşan ilave istenmeyen etkiler**

Sıklığı bilinmiyor: Astımın kötüleşmesi, sistemik alerjik reaksiyon.

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. ORALAIR’in saklanması**

*ORALAIR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu tıbbi ürün özel herhangi bir saklama koşulu gerektirmez.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORALAIR’i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ORALAIR’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:** Say İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Bağdat Cad. Göker Apt. 314/2 Caddebostan - İstanbul  
Tel: 0 216 356 17 40 Faks: 0 216 385 63 68

**Üretim yeri:** CENEXI  
17 Rue de Pontoise OSNY, Fransa

*Bu kullanma talimatı -----tarihinde onaylanmıştır.*