

KULLANMA TALİMATI

ORALAIR 100 IR / 300 IR Dilaltı Tablet

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 (bölüm 6’da listelenmiş) 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,
- Ağızınızda 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.

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 immünotedaviye başlamamalısınız.
- Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, tedaviye devam etmenizin uygun olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında da 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

ORALAIR laktoz içerir.

Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İçeriğinde bulunan mannitolün hafif derecede 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 semptomatik tedavi (örn. antihistaminikler ve/veya nazal kortikosteroidler) uygulanabilir.

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'lik 3 adet beyaz-bej tablet içermektedir.
- İdame fazı için olan 2. Blister 300 IR'lik 28 adet beyaz-bej tablet içermektedir.

Tedavinin birinci ayında aşağıdaki dozaj şemasını kullanınız:

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

Takip eden ikinci aydan itibaren polen mevsiminin sonuna kadar tedaviye 300 IR'lik 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'lik iki tableti dilinizin altına aynı anda koyup yaklaşık 1 dakika sonra yutun. Tabletin gün içinde, tek başına alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve gençlerde kullanım:

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

Çocuklarda birden fazla polen mevsimi boyunca deneyim bulunmamaktadır.

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği hastalarına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

Eğer ORALAIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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 da dahil olmaz üzere alerjik belirtiler gösterebilirsiniz. Eğer şiddeti belirtiler gösterirseniz derhal doktorunuza iletiniz.

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.

Aşağıdaki durumlarda ORALAIR kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız:

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).

Tedaviye yalnızca hekimin talimatıyla devam edilmelidir.

Diğer olası yan etkiler aşağıdakileri içerir:

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 kaşınması, burunda rahatsızlık), gözlerde enflamasyon (iltihaplanma), göz kaşınması, gözlerde sulanma, kulak kaşınması, 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 deri bozukluklar (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, geçirme, lenf nodlarında şişlik, döküntü, akne, uçuk, grip benzeri hastalık, tat almada değişiklik, uyku hali, baş dönmesi, depresyon, aşırı duyarlılık, hapşırma, yorgunluk, ağızda yara oluşumu.

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

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

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: oral alerjik sendromu, dudak inflamasyonu, boğazda yumru hissi, dil inflamasyonu, 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 bildirilmesi

Herhangi bir yan etki oluşursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu yan etkilere, bu kullanma talimatında belirtilmeyen olası yan etkiler de dahildir. Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliliği konusunda daha fazla bilgi edinilmesine yardımcı olabilirsiniz.

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: CENEXİ
17 Rue de Pontoise OSNY, Fransa

Bu kullanma talimatı 08.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.