ANSM - Mis à jour le : 29/03/2024

Dénomination du médicament

ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux
Pour utilisation chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans
Extrait allergénique de pollens de graminées :
dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.), flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.), ivraie vivace (Lolium perenne L.), pâturin des prés (Poa pratensis L.) et fléole des prés (Phleum pratense L.)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
3. Comment prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : Extraits allergéniques, pollen de graminées - V01AA02.

ORALAIR contient un extrait allergénique de pollens de 5 graminées.

Le traitement par ORALAIR est destiné à augmenter votre tolérance aux pollens de graminées dans le but de réduire ainsi vos symptômes allergiques.

ORALAIR est indiqué pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées se manifestant par une rhinite (éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons, congestion nasale) avec ou sans conjonctivite (démangeaison des yeux et larmoiement) chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 5 ans.

Avant la mise en route de ce traitement, votre allergie aux pollens de graminées sera diagnostiquée par un médecin expérimenté et formé au traitement des maladies allergiques qui effectuera les tests cutanés et/ou sanguins appropriés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

Ne prenez jamais ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux :

- si vous êtes allergique à l'un des composants (autres que les extraits allergéniques de pollens de graminées) contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous souffrez d'asthme grave et/ou non contrôlé ou d'une exacerbation sévère de votre asthme au cours des trois derniers mois;

- si votre volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) est en dessous de 80 % d'après l'examen réalisé par votre médecin ;

- si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre système immunitaire, si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire ou si vous avez un cancer ;

- si vous avez des ulcères buccaux ou des infections buccales. Votre médecin peut vous conseiller de reporter l'instauration du traitement ou d'interrompre le traitement jusqu'à ce que votre bouche soit cicatrisée.

- Ne débutez pas un traitement par ORALAIR si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux :

- si vous ressentez des symptômes allergiques sévères, comme des difficultés à avaler ou à respirer, des modifications de votre voix, de l'hypotension (pression artérielle basse) ou la sensation d'avoir une boule dans la gorge.

- Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin ;

- si vous avez déjà fait une réaction allergique sévère à un médicament contenant des extraits allergéniques ;

- si les symptômes de votre asthme s'aggravent nettement. Dans ce cas, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

- si vous avez une maladie cardiovasculaire

- si vous prenez des bêtabloquants (classe de médicaments souvent prescrite pour des affections cardiaques et une pression artérielle élevée, également présente dans certains collyres et pommades) ;

- si vous êtes traité pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou pour la maladie de Parkinson par des inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT) ;

- si vous devez subir une intervention chirurgicale de la bouche ou une extraction dentaire. Dans ce cas, arrêtez temporairement le traitement par ORALAIR jusqu'à cicatrisation totale ;

- si vous ressentez en permanence des brûlures d'estomac ou des difficultés à avaler. Dans ce cas, contactez votre médecin ;

- si vous avez une maladie auto-immune en rémission.

Parlez à votre médecin :

- de toute maladie récente que vous avez eue ;

- de vos antécédents médicaux personnels ou familiaux qui pourraient affecter votre système immunitaire ;

- si votre allergie s'est récemment aggravée.

Si vous prenez un traitement de fond et/ou de secours de l'asthme, ne l'arrêtez pas sans l'avis de votre médecin, car cela pourrait aggraver les symptômes de l'asthme. Si vous souffrez d'asthme et d'une infection respiratoire, vous devez différer l'instauration du traitement par ORALAIR jusqu'à la guérison de votre infection.

Des réactions allergiques localisées d'intensité légère à modérée peuvent survenir au cours de votre traitement. Si ces réactions sont d'intensité sévère, parlez-en à votre médecin. Il déterminera si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques comme des antihistaminiques.

Enfants et adolescents

ORALAIR est indiqué pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées se manifestant par une rhinite avec ou sans conjonctivite chez les adolescents et enfants à partir de 5 ans. ORALAIR n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Autres médicaments et ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez certains médicaments contre la dépression (anti-dépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monamine oxydase (IMAO)).

Si vous prenez d'autres médicaments anti-allergiques, comme des antihistaminiques, un traitement pour soulager l'asthme ou des corticoïdes, ou un médicament qui inhibe l'action de l'immunoglobuline E (IgE), par exemple l'omalizumab, parlez-en à votre médecin pour savoir si vous pouvez continuer à les prendre. Si vous arrêtez de prendre ces médicaments anti-allergiques, vous pourriez présenter davantage d'effets indésirables au cours du traitement par ORALAIR.

Des traitements symptomatiques (par exemple antihistaminiques et/ou corticostéroïdes nasaux) peuvent être utilisés avec ORALAIR.

Avant de prendre ORALAIR, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des bêtabloquants (médicaments souvent prescrits en cas de troubles cardiaques et tension artérielle élevée mais également présents dans certains collyres oculaires ou pommades), ceux-ci pouvant diminuer l'efficacité de l'adrénaline utilisée pour traiter des réactions systémiques graves.

ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux avec des aliments et boissons

Vous ne devez ni boire ni manger pendant les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR au cours de la grossesse. Il est recommandé de ne pas commencer d'immunothérapie si vous êtes enceinte. En cas de survenue d'une grossesse en cours de traitement, veuillez consulter votre médecin qui jugera s'il convient ou non de poursuivre le traitement en cours.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est recommandé de ne pas débuter un traitement par ORALAIR pendant une période où vous allaitez.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation d'ORALAIR au cours de l'allaitement. Aucun effet n'est attendu sur les enfants allaités au cours du traitement. Si vous désirez allaiter pendant un traitement déjà en cours, demandez conseil à votre médecin, qui pourra juger si la poursuite du traitement par ORALAIR est appropriée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines n'a été observé avec ORALAIR.

ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ORALAIR doit être prescrit par des médecins formés et expérimentés dans le traitement des allergies. Lorsqu'il est prescrit à des enfants, le médecin doit avoir l'expérience adaptée pour la prise en charge des enfants.

Le premier comprimé du traitement d'initiation devra être pris sous la surveillance du médecin. Cela vous donnera la possibilité de discuter avec votre médecin de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir.

Posologie

Le traitement se compose d'une phase d'initiation (incluant une augmentation progressive de la dose sur une période de 3 jours) et d'une phase d'entretien. ORALAIR 300 IR est uniquement destiné à la phase d'entretien.

Prendre 1 comprimé de 300 IR une fois par jour.

Mode d'administration

Le premier comprimé d'ORALAIR devra être pris sous la surveillance du médecin pendant au moins 30 minutes. Cette précaution permet de surveiller votre sensibilité au médicament. C'est aussi la possibilité de discerner avec lui les effets indésirables qui peuvent éventuellement survenir après la prise du comprimé sublingual.

Le comprimé sublingual doit être gardé sous la langue jusqu'à sa dissolution complète (pendant au moins 1 minute) avant d'être avalé.

Il est conseillé de prendre le comprimé pendant la journée, bouche vide. Ne mangez et ne buvez rien dans les 5 minutes qui suivent la prise du comprimé.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription de votre médecin jusqu'à la fin du traitement. Commencez le traitement environ 4 mois avant le début de la saison pollinique et poursuivez jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'immunothérapie par ORALAIR chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il n'y a pas d'expérience avec ORALAIR chez les enfants de moins de 5 ans.

Il n'y a pas d'expérience au-delà d'une saison pollinique chez les enfants.

La posologie chez les adolescents et les enfants à partir de 5 ans est la même que chez les adultes.

Si vous avez pris plus de ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ORALAIR que vous n'auriez dû, des symptômes allergiques peuvent se manifester, y compris des symptômes locaux dans la bouche et la gorge. Si les manifestations sont importantes, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez interrompu le traitement avec ORALAIR pendant plus de 7 jours, contactez votre médecin pour qu'il détermine avec vous les modalités de reprise.

Si vous arrêtez de prendre ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux

Si vous ne terminez pas le traitement avec ORALAIR, vous pouvez ne pas observer de bénéfice continu du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au cours du traitement par ORALAIR, vous allez être exposé(e) à des substances pouvant provoquer des réactions se manifestant localement (au site d'application) et/ou sur tout votre corps. Des réactions au site d'application (telles que démangeaison de la bouche et irritation de la gorge) peuvent donc survenir. Ces réactions surviennent généralement au début du traitement, sont temporaires et diminuent au cours du temps.

Arrêtez de prendre ORALAIR et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement rapide du visage, de la bouche, de la gorge ou de la peau
- Difficultés à avaler

- Difficultés à respirer
- Modification de la voix
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Sensation de plénitude dans la gorge (comme un gonflement)
- Urticaire ou démangeaisons cutanées

Le traitement ne doit être repris que sur avis médical.

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants :

Très fréquent (survient chez plus d'1 personne sur 10) :

Démangeaison dans la bouche, irritation de la gorge, mal de tête.

Fréquent (survient chez moins d'1 personne sur 10) :

- Inflammation des yeux, démangeaison oculaire, yeux larmoyants
- Démangeaison des oreilles
- Rhinite (nez bouché, nez qui coule, démangeaison nasale, éternuement, gêne nasale), congestion des sinus
- Gonflement ou démangeaison des lèvres ou de la langue, douleur au niveau de la langue
- Troubles dans la bouche (tels que sécheresse, picotement, engourdissement, inflammation, douleur, cloque ou gonflement)
- Troubles de la gorge (tels que sécheresse, gêne, douleur, cloque ou gonflement), enrouement, difficulté à avaler
- Inflammation de la bouche, inflammation du nez et de la gorge
- Asthme, difficulté à respirer
- Toux
- Gêne au niveau de la poitrine
- Brûlures d'estomac, problèmes de digestion, douleur d'estomac, diarrhée, vomissement, nausée
- Affection persistante de la peau caractérisée par sécheresse, rougeur et démangeaison, urticaire, démangeaison

Peu fréquent (survient chez moins d'1 personne sur 100) :

- Gonflement des yeux, yeux rouges, yeux secs
- Infection des oreilles, sensation de vertige, gêne au niveau des oreilles
- Ulcération de la bouche ou de la langue, gonflement du palais, inflammation des gencives ou des lèvres ou de la langue
- Augmentation de la taille des glandes salivaires, production excessive de salive
- Modification du goût, éructation
- Sensation de gorge serrée, engourdissement de la gorge, sensation de corps étranger dans la gorge
- Respiration sifflante
- Réaction allergique s'accompagnant d'un gonflement du visage et de la gorge, hypersensibilité
- Ganglions enflés
- Éruption cutanée, acné, herpès labial, lésion cutanée consécutive à un grattage
- Dépression, fatigue, somnolence,
- Syndrome grippal

Rare (survient chez moins d'1 personne sur 1000) :

- Gonflement du visage, rougeur
- Anxiété
- Augmentation du taux des polynucléaires éosinophiles

Dans un essai clinique, les adultes traités par ORALAIR durant trois saisons polliniques consécutives ont rapporté moins d'effets indésirables au cours des deuxième et troisième années par rapport à la première année de traitement.

Fréquence non connue

Des cas additionnels d'inflammation de l'œsophage ont été rapportés.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment chez les enfants et les adolescents qui ont reçu ORALAIR que chez les adultes : toux, inflammation du nez et de la gorge, gonflement dans la bouche (très fréquent), syndrome d'allergie orale, inflammation des lèvres, sensation de boule dans la gorge, inflammation de la langue, gêne au niveau des oreilles (fréquent).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les enfants et les adolescents : bronchite, angine (fréquent), douleur au niveau de la poitrine (peu fréquent).

Effets indésirables supplémentaires chez les adultes, les adolescents et les enfants (apparus après la commercialisation, fréquence inconnue) :

Aggravation de l'asthme, réaction allergique généralisée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux

- La substance active est un extrait allergénique de pollens de graminées de : dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata L*.), flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum L*.), ivraie vivace (*Lolium perenne L*.), pâturin des prés (*Poa pratensis L*.) et fléole des prés (*Phleum pratense L* .). Un comprimé sublingual contient 300 IR.

- L'IR (Indice de Réactivité) exprime l'activité et est déterminé chez les patients sensibilisés par un test cutané.

- Les autres composants sont : mannitol (E 421) ; cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et lactose monohydraté.

Qu'est-ce que ORALAIR 300 IR, comprimés sublinguaux et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont légèrement mouchetés blancs à beige avec la mention « 300 » gravée sur les deux faces.

Boite de 30 comprimés sublinguaux contenant 1 plaquette de 30 comprimés sublinguaux de 300 IR.

Boite de 90 comprimés sublinguaux contenant 3 plaquettes de 30 comprimés sublinguaux de 300 IR.

Les comprimés sont fournis dans des plaquettes thermoformées (alu/alu) composées d'un film (polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

STALLERGENES
6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE
92160 ANTONY

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

STALLERGENES
6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE
92160 ANTONY

Fabricant

STALLERGENES
6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE
92160 ANTONY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).