

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ORYLMYTE 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete **Za primjenu u adolescenata i odraslih (u dobi od 12 do 65 godina)** Standardizirani alergeni ekstrakti grinja kućne prašine (*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je ORYLMYTE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORYLMYTE
3. Kako uzimati ORYLMYTE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ORYLMYTE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ORYLMYTE i za što se koristi

ORYLMYTE sadrži alergene ekstrakte grinja kućne prašine.

ORYLMYTE se koristi za liječenje alergijske hunjavice (upale nosne sluznice) u adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina) i odraslih. ORYLMYTE djeluje povećanjem imunološke tolerancije (sposobnosti tijela da se bori) na grinje kućne prašine. Liječenje će možda trebati uzimati 3 mjeseca prije nego uočite poboljšanje.

ORYLMYTE 100 IR je namijenjen samo u razdoblju postupnog povećavanja doze, a ne za održavanje.

Prije početka liječenja alergiju će dijagnosticirati liječnik, koji će obaviti odgovarajuće kožne testove i/ili krvne pretrage.

Prva doza lijeka ORYLMYTE trebala bi se uzeti pod liječničkim nadzorom. Pod nadzorom liječnika trebali biste ostati barem pola sata nakon uzimanja prve doze lijeka. To je mjera opreza kako bi se pratila Vaša osjetljivost na lijek. Osim toga time dobivate priliku o mogućim nuspojavama raspraviti sa svojim liječnikom.

ORYLMYTE propisuju liječnici s iskustvom u liječenju alergija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORYLMYTE

Nemojte uzimati ORYLMYTE:

- ako ste alergični na bilo koju od pomoćnih tvari (druge sastojke) ovog lijeka (navedene u dijelu

- 6).
- ako imate tešku i/ili nestabilnu astmu ili ste doživjeli teško pogoršanje astme u zadnja tri mjeseca.
 - kad Vaš liječnik utvrdi da je Vaš forsirani ekspiratorni volumen u prvoj sekundi (FEV-1) niži od 80 %.
 - ako imate bolest koja utječe na imunološki sustav, uzimate lijekove koji suprimiraju imunološki sustav ili imate rak,
 - ako imate čireve u ustima ili infekcije usne šupljine. Vaš liječnik može preporučiti odgodu početka liječenja ili prekid liječenja dok vam usta ne budu izliječena.

Nemojte započinjati uzimanje lijeka ORYLMYTE ako ste trudni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ORYLMYTE:

- ako osjetite jake alergijske simptome, poput teškoća s gutanjem ili disanjem, promjenu glasa, hipotenziju (sniženi krvni tlak) ili imate osjećaj knedle u grlu. Prekinite terapiju i odmah se obratite svom liječniku.
- ako ste ranije imali tešku alergijsku reakciju na lijek koji sadrži alergene ekstrakte.
- ako Vam se simptomi astme značajno pogoršaju. Prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku.
- ako imate kardiovaskularnu bolest.
- ako uzimate beta blokatore (skupina lijekova koji se često propisuju za srčane bolesti i povišeni krvni tlak ali se također nalaze i u nekim kapima za oči i mastima).
- ako se od depresije liječite tricikličkim antidepresivima ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili ako Parkinsonovu bolest liječite inhibitorima kateholamin-O-metil transferaze (COMT inhibitorima).
- ako vam je potrebna operacija usne šupljine ili vađenje zuba, liječenje lijekom ORYLMYTE potrebno je privremeno prekinuti, do potpunog zacjeljivanja.
- ako osjećate ustrajnu žgaravicu ili otežano gutate. Morate se obratiti svom liječniku.
- ako imate autoimunu bolest čiji su simptomi bolesti u povlačenju.

Obavijestite svog liječnika:

- o bilo kakvoj nedavnoj bolesti koju ste imali,
- o osobnoj ili obiteljskoj povijesti bilo koje bolesti koja bi mogla utjecati na Vaš imunološki sustav,
- ako se Vaša alergija u zadnje vrijeme pogoršala.

Ako uzimate lijekove za kontrolu astme ili lijekove za ublažavanje simptoma astme,, nemojte prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom jer može doći do pogoršanja simptoma astme.

Tijekom trajanja liječenja možda ćete osjetiti blage do umjerene, lokalizirane alergijske reakcije. Ako su te reakcije jače, obratite se svom liječniku da vidite trebate li lijekove protiv alergije, kao što su antihistaminici.

Djeca i adolescenti

ORYLMYTE se koristi za liječenje alergijske hunjavice u adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina). ORYLMYTE nije namijenjen primjeni u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i ORYLMYTE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta. Ako uzimate druge lijekove protiv alergija, primjerice antihistaminike, lijek za ublažavanje astme ili kortikosteroide ili lijek koji blokira tvar koja se zove imunoglobulin E (IgE), na primjer omalizumab, razgovarajte s liječnikom trebate li ih nastaviti uzimati. Ako prestanete uzimati ove lijekove protiv alergije možda ćete tijekom liječenja lijekom ORYLMYTE imati više nuspojava.

ORYLMYTE s hranom i pićem

Hranu i piće ne bi trebali konzumirati 5 minuta nakon uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svoj liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji nikakvo iskustvo primjene lijeka ORYLMYTE u trudnoći. Stoga, liječenje lijekom ORYLMYTE ne bi trebalo započeti tijekom trudnoće. Ako tijekom liječenja nastupi trudnoća, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li za vas prikladno nastaviti liječenje.

Ne postoji nikakvo iskustvo primjene lijeka ORYLMYTE tijekom dojenja. Međutim, ne predviđaju se nikakvi učinci na djecu koju majke doje. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome smijete li nastaviti uzimati lijek ORYLMYTE dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije uočen nikakav učinak lijeka ORYLMYTE na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

ORYLMYTE sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ORYLMYTE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Savjetujemo Vam da prvu tabletu uzmete pod nadzorom liječnika. Vaš će Vam liječnik savjetovati koliko dugo biste trebali uzimati ORYLMYTE.

Liječenje uključuje fazu uvođenja (doza se u razdoblju od 3 dana progresivno povećava) i fazu održavanja.

Uvođenje liječenja

Terapiju lijekom ORYLMYTE treba uvoditi na sljedeći način:

Dan 1	1 tableta od 100 IR
Dan 2	2 tablete od 100 IR istovremeno
Dan 3 nadalje	1 tableta od 300 IR

IR (indeks reaktivnosti) izražava aktivnost.

ORYLMYTE 100 IR je namijenjen samo u razdoblju postupnog povećavanja doze, a ne za održavanje.

Terapija održavanja

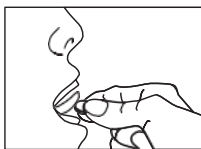
Doza je 300 IR (jedna tableta) svaki dan.

Primjena u adolescenata

Doza za adolescente jednaka je kao i za odrasle bolesnike.

ORYLMYTE uzimajte na sljedeći način:

1. Jednu tabletu (ili 2 tablete na Dan 2) izvadite iz pakiranja pritiskanjem tablete kroz foliju.
2. Tablet uzmite tijekom dana, u prazna usta.
3. Tablet stavite i držite pod jezikom dok se ne rastopi i zatim progutajte sadržaj.



4. Nemojte ništa jesti niti piti barem 5 minuta.
5. Nakon rukovanja tabletom operite ruke.

Ako uzmete više lijeka ORYLMYTE nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka ORYLMYTE nego što ste trebali možda ćete osjetiti alergijske simptome, uključujući lokalizirane simptome u ustima i grlu. Ako simptomi postanu jači, odmah se obratite liječniku ili javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti ORYLMYTE

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju kasnije tijekom dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ORYLMYTE ne uzimate više od 7 dana, prije nego ponovno počnete uzimati ORYLMYTE trebali biste se obratiti svom liječniku.

Ako prestanete uzimati ORYLMYTE

Ako ovaj lijek ne uzimate kako je propisano možda nećete postići korisne učinke liječenja. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti i alergijski odgovor na alergen kojim se liječite. Većina alergijskih nuspojava traje od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon uzimanja lijeka i većina se povlači nakon 1 do 3 mjeseca liječenja.

Prekinite uzimati ORYLMYTE i odmah se obratite svom liječniku ili bolnici ako uočite bilo koji od sljedećih simptoma:

- naglo oticanje lica, usta, grla ili kože
- otežano gutanje
- otežano disanje
- promjena glasa
- sniženi krvni tlak
- osjećaj punoće u grlu (poput oticanja)
- koprivnjača i svrbež kože

Dodatne moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje ili svrbež u ustima
- nadraženost grla
- svrbež uha

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- svrbež očiju
- oticanje ili svrbež usana ili jezika
- pečenje ili trnci u ustima, upaljena i bolna usta, čir u ustima
- promjena okusa
- nelagoda ili bol u ustima i/ili grlu
- oticanje grla, otežano gutanje
- kašalj
- otežano disanje
- bol u prsnoj koži
- bolovi u želucu, probavne smetnje, mučnina, proljev

- svrbež

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- crvenilo i upala oka, oticanje oka, suženje
- bol u uhu ili trnci
- vrtoglavica, omaglica
- glavobolja
- malaksalost ili umor
- hunjavica (kihanje, curenje iz nosa ili svrbež, začepljen nos)
- krvarenje iz nosa
- prehlada
- upala usana ili jezika
- poremećaj usne šupljine poput pečenja u ustima, utrnulosti usta, gljivična infekcija kandidom, problemi sa slinom
- oticanje nepca
- oticanje lica
- suha usta ili grlo, žeđ
- mjehuri u ustima i/ili grlu, oticanje usta i grla uzrokovano voćem ili povrćem
- poremećaj grla, poput pečenja/trnaca ili stezanja u grlu, promuklost, osjećaj knedle u grlu, nelagoda ili oticanje stražnje stijenke grla
- astma, nedostatak zraka, piskanje
- nelagoda u prsima
- bol u jednjaku, upala jednjaka ili želuca, žgaravica
- povraćanje
- gastroenteritis (upala sluznice želuca, tankog i debelog crijeva)
- lokalizirano oticanje, oticanje potkožnog tkiva
- osip, nadraženost kože, koprivnjača
- tjeskoba
- osjećaj trnaca ili bockanja
- abnormalne vrijednosti nalaza krvnih pretraga

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala očnog kapka, abnormalne kontrakcije očnog kapka, nadražaj oka
- začepljeno uho, zvonjenje u ušima
- nelagoda u nosu, začepljeni sinusi
- upala desni, krvarenje u usnoj šupljini
- zadah iz usta, podrigivanje
- bolno gutanje
- nadraženost grkljana
- ubrzano disanje
- utrnulost grla
- sezonska alergija
- bronhitis
- bol u dojnama
- osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca
- oticanje jednjaka
- učestali pokreti crijeva, iritabilno crijevo, vjetrovi
- razdražljivost, poremećaj pažnje, utrnulost, izrazita pospanost, poremećaj govora, nevoljno drhtanje
- plikovi, crvenilo kože, akutna kožna reakcija, oštećenja od grebanja
- nelagoda ili grčenje mišića
- hitan nagon na mokrenje

Ako ste zbog bilo koje nuspojave zabrinuti, obratite se svom liječniku koji će odlučiti jesu li Vam potrebni lijekovi poput histamina kojim ćete ih ublažiti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ORYLMYTE

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ORYLMYTE sadrži

Djelatna tvar je standardizirani ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*. Jedna sublingvalna tableta sadrži 100 IR ili 300 IR. IR (indeksom reaktivnosti) izražava se aktivnost.

Drugi sastojci su koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrij kroskarmeloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat, manitol (E421) i mikrokristalična celuloza.

Kako ORYLMYTE izgleda i sadržaj pakiranja

Sublingvalna tableta.

Tablete od 100 IR su bijele do bež boje, okrugle i bikonveksne, sa smeđim točkicama i urezanim slovima „SAC” s jedne strane i brojem „100” s druge.

Tablete od 300 IR su bijele do bež boje, okrugle i bikonveksne, sa smeđim točkicama i urezanim slovima „SAC” s jedne strane i brojem „300” s druge.

Tablete su pakirane u aluminijskim blisterima s aluminijskom folijom koja se može skidati i u kutiji.

Veličina pakiranja: pakiranje od 3 sublingvalne tablete od 100 IR i 28 sublingvalnih tableta od 300 IR

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Ewopharma d.o.o.
Jadranska avenija 9
10 020 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 6646 563

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i u Ujedinjenom kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgija Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bugarska АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
Hrvatska Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Češka, Poljska, Portugal, Rumunjska ACTAIR
Danska, Norveška, Švedska Aitmyte
Francuska Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual
Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Njemačka, ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Irska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets
Italija, Luksemburg ORYLMYTE
Nizozemska Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Slovenija Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slovačka ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Španjolska Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.