

Bipacksedel: Information till användaren

Aitgrys 300 RI sublinguala resoribletter

För användning hos vuxna, ungdomar och barn över 5 år

Allergenextrakt av gräspollen från:

hundäxing (*Dactylis glomerata* L.), vårbrodd (*Anthoxanthum odoratum* L.), engelskt rajgräs (*Lolium perenne* L.), ängsgröe (*Poa pratensis* L.) och timotej (*Phleum pratense* L.)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aitgrys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aitgrys
3. Hur du tar Aitgrys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aitgrys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aitgrys är och vad det används för

Aitgrys innehåller ett allergenextrakt. Behandlingen med Aitgrys är avsedd att öka immunförsvarets tolerans mot (din kropps förmåga att hantera) gräspollen så att allergisymtomen lindras.

Aitgrys används för att behandla gräspollenallergi som kännetecknas av rinit (nysningar, rinnande eller kliande näsa, nästäppa) med eller utan bindhinneinflammation (kliande och rinnande ögon) hos vuxna, ungdomar och barn från 5 års ålder.

Innan behandlingen påbörjas ska din allergi bekräftas av en läkare med lämplig utbildning och erfarenhet av allergisjukdomar och med hjälp av lämpliga hudtester och/eller blodprov.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aitgrys

Ta inte Aitgrys:

- Om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- Om du lider av svår och/eller instabil astma eller om du upplevt kraftig försämring av din astma under de 3 senaste månaderna;
- Om den mängd luft som du kan andas ut under en sekund efter att du fyllt lungorna (din forcerade expiratoriska volym under 1 sekund, FEV1) är mindre än 80 % enligt läkares bedömning;
- Om du har en sjukdom som påverkar immunsystemet, tar läkemedel som dämpar immunsystemet eller har cancer;
- Om du har sår i munnen eller infektioner i munnen. Din läkare kan rekommendera att behandlingsstarten skjuts upp eller att behandlingen avbryts tills munnen har läkts.

Börja inte ta Aitgrys om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aitgrys:

- Om du upplever svåra allergiska symtom, såsom svårigheter att svälja eller andas, röstförändringar, lågt blodtryck eller om det känns som att du har en klump i halsen. Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare.
- Om du tidigare fått en svår allergisk reaktion mot läkemedel som innehåller allergenextrakt.
- Om dina astmasymtom blir märkbart sämre än normalt. Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare.
- Om du har en hjärt-kärlsjukdom.
- Om du tar betablockerare (en typ av läkemedel som ofta ordineras för hjärtsjukdomar och högt blodtryck men som också förekommer i vissa ögondroppar och salvor).
- Om du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva, monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) eller för Parkinsons sjukdom med katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare).
- Om du behöver opereras i munnen eller dra ut en tand ska du tillfälligt avbryta din behandling med Aitgrys tills du är helt återställd.
- Om du får ihållande halsbränna eller svårt att svälja. Du ska då kontakta läkare.
- Om du har en autoimmun sjukdom (en sjukdom där ditt immunsystem reagerar mot din egen kropp) som är tillfälligt förbättrad.

Tala med din läkare om:

- Du nyligen haft någon sjukdom.
- Du eller någon i slkten har eller har haft någon sjukdom som kan påverka ditt immunsystem.
- Din allergiska sjukdom nyligen har försämrats.

Om du använder läkemedel som förebygger och/eller lindrar astma ska du inte avbryta din astmabehandling såvida inte din läkare råder dig till det, eftersom det kan förvärra astmasymtomen. Om du har astma och en luftvägsinfektion ska du inte påbörja behandlingen med Aitgrys förrän infektionen har försvunnit.

Du kan förvänta dig lindriga till måttliga lokala allergiska reaktioner under behandlingen. Om dessa är svåra, tala med din läkare för att se om du behöver något antiallergiskt läkemedel, såsom antihistaminer.

Användning hos barn och ungdomar

Aitgrys används för att behandla allergisk rinit med eller utan bindhinneinflammation orsakad av gräspollen hos ungdomar och barn från 5 års ålder. Aitgrys är inte avsedd för användning hos barn under 5 år.

Andra läkemedel och Aitgrys

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala med läkare, särskilt om du tar vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva och monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare)).

Om du tar andra allergimedikiner, såsom antihistaminer, astmalindrande läkemedel eller steroider eller ett läkemedel som motverkar en substans kallad immunglobulin E (IgE), t.ex. omalizumab, ska du fråga din läkare om det är lämpligt att fortsätta att ta dessa. Om du slutar ta dessa allergimedikiner kan du få mer biverkningar under Aitgrys-behandlingen. Symtomlindrande behandling (t.ex. antihistaminer och/eller kortikosteroider som tas i näsan) kan användas med Aitgrys.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aitgrys: Om du tar betablockerare (ett slags läkemedel som ofta ordineras för hjärtsjukdomar och högt blodtryck, men som också finns i vissa ögondroppar och salvor), eftersom det här läkemedlet kan minska effekten hos adrenalin som används vid behandling av allvarliga systemiska reaktioner.

Aitgrys med mat och dryck

Ät och drick inget under fem minuter efter intag av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Aitgrys under graviditet. Därför ska du inte börja med immunterapi om du är gravid. Om du skulle bli gravid medan du tar det här läkemedlet ska du omedelbart tala med din läkare om huruvida det är lämpligt att fortsätta med behandlingen.

Amning

Om du är ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte påbörja en immunterapi om du ammar.

Det finns ingen erfarenhet av användning av Aitgrys under amning. Inga effekter på spädbarn som ammas under behandlingen förväntas. Om du vill amma under behandlingen ska du tala med din läkare om huruvida det är lämpligt att fortsätta med behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats med Aitgrys.

Aitgrys innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Aitgrys innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Aitgrys

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aitgrys ordineras av läkare med lämplig utbildning och erfarenhet av allergibehandling. Om det ordineras till barn, har läkaren relevant erfarenhet av att behandla barn.

Det rekommenderas att du tar den första resoriblettens tillsammans med vårdpersonal. Detta ger dig möjlighet att diskutera eventuella biverkningar med läkaren.

Dosering

Behandlingen består av en inledningsfas (dosen ökas gradvis under en period på 3 dagar) och en underhållsfas. Aitgrys 300 RI är endast avsett för underhållsfasen.

Ta 1 resoriblett på 300 RI varje dag.

Hur du tar läkemedlet

Den första dosen Aitgrys ska tas tillsammans med vårdpersonal. Vårdpersonal ska finnas tillgänglig under åtminstone den första halvtimmen efter att du har tagit den första dosen. Detta är en försiktighetsåtgärd för att kunna övervaka din känslighet för läkemedlet. Detta ger dig även möjlighet att diskutera eventuella biverkningar med läkaren.

Lägg resoribletten under tungan tills den har lösts upp helt (minst 1 minut) innan du sväljer den. Det rekommenderas att ta resoribletten under dagen och den ska tas när munnen är tom. Ät eller drick ingenting under minst 5 minuter efteråt.

Behandlingstid

Ta dessa resoribletter enligt läkarens anvisningar tills behandlingen har avslutats.

Påbörja behandlingen ungefär 4 månader innan pollensäsongen börjar och fortsätt tills pollensäsongen är över.

Det finns ingen erfarenhet av Aitgrys hos patienter över 65 års ålder.

Användning hos barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av Aitgrys hos barn under 5 års ålder.

Det finns ingen erfarenhet av mer än en pollensäsong hos barn.

Dosen är densamma för ungdomar och barn från 5 års ålder som för vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Aitgrys

Om du har tagit för stor mängd av Aitgrys kan du få allergiska symtom, såsom lokala symtom i mun och hals. Om du får svåra symtom, kontakta omedelbart läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aitgrys

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har avbrutit behandlingen med Aitgrys i mindre än en vecka, kan du återuppta behandlingen där du slutade.

Om du har avbrutit behandlingen i mer än 7 dagar, fråga din läkare hur du ska fortsätta med behandlingen.

Om du slutar att ta Aitgrys

Om du inte fullföljer behandlingen med Aitgrys, är det möjligt att du inte får önskad effekt av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under behandlingen med Aitgrys, kommer du att utsättas för ämnen som kan ge reaktioner på appliceringsstället och/eller symtom som kan påverka hela kroppen. Du kan förvänta dig reaktioner på appliceringsstället (såsom klåda i mun och halsirritation). Dessa reaktioner brukar uppkomma i början av behandlingen, är övergående och brukar minska med tiden.

Sluta ta Aitgrys och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av följande symtom:

- Hastig svullnad av ansikte, mun, hals eller hud
- Svårigheter att svälja
- Andningssvårigheter
- Röstförändringar
- Lågt blodtryck
- Känsla av klump i halsen (som en svullnad)
- Nässelutslag och klåda i hud

Behandlingen ska endast återupptas på läkarens inrådan.

Ytterligare biverkningar kan inkludera följande

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Klåda i mun
- Irritation i halsen
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ögoninflammation, kliande eller rinnande ögon
- Klåda i öron
- Rinit (nästäppa, rinnande eller kliande näsa, nysningar, obehag i näsan), täppta bihålor
- Svullnad eller klåda på läppar eller tunga, smärta i tungan
- Besvär i munnen (såsom torrhet, stickningar, domningar, inflammation, smärta, blåsbildning eller svullnad)
- Besvär i halsen (såsom torrhet, obehag, smärta, blåsbildning eller svullnad), heshet, svårigheter att svälja
- Inflammation i munnen, näsan och halsen
- Astma, andningssvårigheter
- Hosta
- Obehag i bröstet
- Halsbränna, orolig mage, magsmärtor, diarré, kräkningar, illamående
- Ihållande hudbesvär som kännetecknas av torrhet, rodnad och klåda, nässelutslag, klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullna ögon, röda ögon, torra ögon
- Öroninfektion, yrsel, obehag i örat
- Sår i mun eller tunga, svullen gom, inflammation i tandkött eller läppar eller tunga
- Förstorade spottkörtlar, överproduktion av saliv
- Smakförändring, rapningar
- Trångghetskänsla i halsen, domningar i halsen, främmande kropp-känsla i halsen
- Väsande andning
- Allergiska reaktioner med svullnad av ansikte och hals, överkänslighet
- Svullna lymfkörtlar
- Utslag, akne, munsår, hudsår efter att ha kliat sig
- Depression, trötthet, sömnighet
- Influensaliknande sjukdom

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svullnad i ansikte, rodnad
- Ångest
- Förhöjt antal eosinofiler (en typ av blodceller)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Ytterligare rapporter om inflammation i matstrupen finns.

Antalet biverkningar som rapporterades av vuxna som har behandlades med Aitgrys under tre på varandra följande gräspollensäsonger i en klinisk studie minskade under det andra och det tredje året.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Följande biverkningar förekom oftare hos barn och ungdomar som fick Aitgrys än hos vuxna: hosta, näs- och halsinflammation, svullnad i munnen (mycket vanliga), oralt allergisyndrom, läppinflammation, klumpkänsla i halsen, inflammation i tungan, obehag i örat (vanliga). Dessutom rapporterades följande biverkningar hos barn och ungdomar: luftrörskatarr (bronkit), inflammation i halsmandlarna (vanliga), bröstsmärta (mindre vanliga).

Ytterligare biverkningar som uppkommit vid användning hos vuxna, ungdomar och barn
(rapporterade efter godkännande för marknadsföring, har rapporterats):
Förvärrad astma, systemisk allergisk reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aitgrys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ett allergenextrakt av gräspollen från: hundäxing (*Dactylis glomerata* L.), vårbrodd (*Anthoxanthum odoratum* L.), engelskt rajgräs (*Lolium perenne* L.), ängsgröe (*Poa pratensis* L.) och timotej (*Phleum pratense* L.). En sublingual resoriblett innehåller 300 RI.

RI (reaktivitetsindex) är ett mått på aktiviteten (styrkan) och bestäms med ett hudtest hos sensibiliserade patienter.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Resoribletterna är svagt spräckliga, vita till beige och präglade med ”300” på båda sidorna. Ett blister med 30 sublinguala resoribletter på 300 RI.

Resoribletterna tillhandahålls i blisterförpackning (alu/alu) bestående av en film (polyamid/aluminium/polyvinylklorid).

Förpackningsstorlek: 30 och 90 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Frankrike

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike Oralair 300 IR Sublingualtablett

Belgien, Estland, Tyskland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien

Oralair 300 IR

Bulgarien, Tjeckien ORALAIR 300 IR

Kroatien Oralair 300 IR sublingvalne tablete

Danmark, Finland, Norge, Sverige Aitgrys

Frankrike Oralair 300 IR, comprimé sublingual

Ungern Oralair 300 IR nyelvalatti tableta

Litauen ORALAIR 300 IR poliežuvinės tabletės

Slovenien Oralair 300 IR podjezične tablete

Spanien ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-27