

Bipacksedel: Information till patienten

Aitmyte 100 RI och 300 RI sublinguala resoribletter För användning till ungdomar och vuxna (12–65 år) Standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster (*Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs igenom denna bipacksedel noga 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 Aitmyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aitmyte
3. Hur du tar Aitmyte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aitmyte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aitmyte är och vad det används för

Aitmyte innehåller allergenextrakt från husdammskvalster.

Aitmyte används för att behandla allergisk rinit (inflammation i slemhinnorna i näsan) hos ungdomar (12–17 år) och vuxna. Aitmyte verkar genom att öka immunförsvarets tolerans mot (din kroppss förmåga att hantera) husdammskvalster. Du kan behöva genomgå behandling i 3 månader innan du märker av någon förbättring.

Aitmyte 100 RI är endast avsett för perioden då dosen gradvis ska ökas och inte för underhållsbehandling.

Innan du inleder behandlingen ska en läkare diagnosticera din allergi genom att utföra lämpligt hudtest och/eller blodprov.

Den första dosen Aitmyte bör tas på läkarmottagning (under medicinsk övervakning). Du bör hållas under läkares observation i minst en halvtimme efter intaget av första dosen. Detta är en säkerhetsåtgärd för att bedöma hur känslig du är för läkemedlet. Det ger dig också möjlighet att tala med din läkare om eventuella biverkningar.

Aitmyte förskrivs av läkare med erfarenhet av behandling av allergiska sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aitmyte

Ta inte Aitmyte:

- 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 1 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 läkt.

Börja inte ta Aitmyte om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aitmyte:

- Om du upplever svåra allergiska symtom, såsom svårigheter att svälja eller andas, röstförändringar, lågt blodtryck eller känslan av 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 hjärtsjukdom.
- 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 Aitmyte tills du är helt återställd.
- Om du får ihållande halsbränna eller svårt att svälja. Du ska då kontakta din läkare.
- Om du har en sjukdom där ditt immunsystem reagerar mot din egen kropp (autoimmun sjukdom) som är tillfälligt förbättrad.

Tala med din läkare om:

- Du nyligen haft någon sjukdom.
- Du eller någon i släkten har eller har haft någon sjukdom som kan inverka på ditt immunsystem.
- Din allergiska sjukdom nyligen har försämrats.

Om du använder läkemedel som förebygger och/eller lindrar astma ska du inte avbryta din astmabehandling utan att din läkare råder dig till det, eftersom det kan förvärra astmasymtomen.

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 som exempelvis antihistamin.

Barn och ungdomar

Aitmyte används för att behandla allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinna) hos ungdomar (12–17 år). Aitmyte är inte avsett för användning till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Aitmyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar andra läkemedel för dina allergiska symtom såsom antihistaminer, astmalindrande läkemedel eller kortikosteroider (kortison) eller ett läkemedel som motverkar en substans kallad immunglobulin E (IgE), t.ex. omalizumab, rådgör med din läkare om det är lämpligt att fortsätta att ta dessa. Om du slutar ta dessa läkemedel för dina allergiska symtom kan du uppleva mer biverkningar av Aitmyte.

Aitmyte med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Aitmyte under graviditet. Behandling med Aitmyte bör därför inte inledas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen, rådgör med din läkare om fortsatt behandling är lämplig.

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Aitmyte under amning. Inga effekter förväntas dock på ammande spädbarn. Rådgör med din läkare angående fortsatt behandling med Aitmyte medan du ammar ditt spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats vid behandling med Aitmyte.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aitmyte innehåller laktos

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

3. Hur du tar Aitmyte

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

Du rekommenderas att ta den första resoriblett under läkares övervakning. Din läkare kommer att informera dig om hur länge du bör ta Aitmyte.

Behandlingen omfattar en inledningsfas (dosen ökas gradvis under en tredagarsperiod) och en underhållsfas.

Startbehandling

Behandlingen med Aitmyte bör inledas enligt följande:

Dag 1	1 resoriblett med styrkan 100 RI.
Dag 2	2 resoribletter med styrkan 100 RI vid samma tillfälle
Från dag 3	1 resoriblett med styrkan 300 RI.

RI (reaktivitetsindex) är ett mått på aktiviteten (styrkan).

Aitmyte 100 RI är endast avsett för perioden då dosen gradvis ökas och inte för underhållsbehandling.

Underhållsbehandling

Doseringen är 300 RI (en resoriblett) varje dag.

Användning för ungdomar

Dosen för ungdomar är den samma som för vuxna.

Ta Aitmyte på följande sätt:

1. Plocka ut en resoriblett (eller två resoribletter dag 2) ur förpackningen genom att trycka ut resoribletten ur folien.
2. Resoribletten ska tas dagtid, och munnen ska vara tom då den intas.
3. Lägg resoribletten under tungan och låt den ligga kvar där tills den lösts upp, undvik att svälja innan resoribletten har lösts upp. När resoribletten lösts upp går det bra att svälja.



4. Ät eller drick ingenting under minst 5 minuter efter att du tagit resoribletten.
5. Tvätta händerna efter att ha tagit i resoribletten.

Om du har tagit för stor mängd av Aitmyte

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

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

Om du har glömt att ta Aitmyte

Om du har glömt att ta en dos kan du ta den senare samma dag. Ta inte dubbel dos under någon dag för att kompensera för glömd dos. Om du inte har tagit Aitmyte på över 7 dagar bör du kontakta din läkare innan du tar Aitmyte igen.

Om du slutar att ta Aitmyte

Om du inte tar läkemedlet som ordinerat, 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.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergen du behandlas med. De flesta allergiska reaktioner varar i allmänhet minuter till timmar efter intag av läkemedlet och avtar normalt efter 1–3 månaders behandling.

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

- Hastigt uppkommen svullnad av ansikte, mun, hals eller hud
- Svårigheter att svälja
- Andningsbesvär
- Röstförändringar
- Lågt blodtryck
- Känsla av klump i halsen (som en svullnad)
- Nässelutslag och hudklåda

Andra möjliga biverkningar:

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

- Svullnad eller klåda i mun
- Irritation i halsen
- Klåda i öron

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

- Klåda i ögon
- Svullnad eller klåda på läppar eller tunga
- Sveda eller stickande känsla i munnen, inflammerad och öm mun, sår i munnen
- Smakförändring
- Obehag eller smärta i mun och/eller hals
- Svullnad i hals, svårigheter att svälja
- Hosta
- Andningssvårigheter
- Smärta i bröstet
- Magont, matsmältningsbesvär, illamående, diarré
- Klåda

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

- Ögonrodnad och inflammation, svullna ögon, tårögdhet
- Smärta eller stickningar i öron
- Svindel, yrsel
- Huvudvärk
- Olustkänsla eller trötthet
- Rinit (nysning, rinnande eller kliande näsa, nästäppa)
- Näsblood
- Förkylning
- Inflammation i läppar eller tunga
- Besvär i munnen såsom sveda i munnen, domningar i munnen, torsk, salivproblem
- Svullnad av gom
- Svullnad av ansikte
- Torr mun eller hals, törst
- Blåsor i munnen och/eller halsen, svullnad av mun och hals p.g.a. intag av frukt eller grönsaker
- Halsbesvär som sveda/stickande eller trångghetskänsla i halsen, heshet, känsla av en klump i halsen, obehag eller svullnad bak i svalget
- Astma, andfåddhet, väsande andning
- Obehag i bröstet
- Smärta i matstruben, inflammation i matstruben eller magen, halsbränna
- Kräkningar
- Magsmärtor, diarré, kräkningar (gastroenterit)
- Lokaliserad svullnad, svullnad under huden
- Hudutslag, hudirritation, nässelutslag
- Ångestkänslor
- Krypande eller stickande känsla
- Onormala resultat på blodprov

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

- Ögonlocksinfektion, onormal sammandragning (ryckningar eller kramp) av ögonlocken, ögonirritation
- Lock för öronen, ringningar i öronen
- Obehag i näsan, trånghet i bihålorna
- Inflammerat tandkött, blödning i munnen
- Dålig andedräkt, rapningar
- Smärta vid sväljning
- Irriterat struphuvud
- Snabb andning
- Domningar i halsen
- Säsongsbunden allergi
- Luftrörskatarr
- Smärta i bröstet
- Hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens

- Svullen matstrupe
- Frekvent tarmtömning, irritabel tarmsyndrom, väderspänning
- Irritabilitet, svårigheter med uppmärksamhet, domning, sömnighet, talrubbingar, diarréer
- Blåsor, hudrodnad, akuta hudreaktioner, kliande sår
- Muskelbehag eller muskelsammandragningar
- Akuta urinträngningar

Om några biverkningar oroar dig eller är besvärliga bör du kontakta din läkare, som kan avgöra om du behöver några läkemedel t.ex. antihistaminer för att lindra dina besvär.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Aitmyte ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster *Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*. En sublingual resoriblett innehåller 100 RI eller 300 RI.
- RI (reaktivitetsindex) är ett mått på aktiviteten (styrkan).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal, vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mannitol (E421) och mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sublingual resoriblett.

Resoribletterna på 100 RI är vita till beige, runda och bikonvexa, brunspräckliga, präglade med "SAC" på ena sidan och "100" på den andra.

Resoribletterna på 300 RI är vita till beige, runda och bikonvexa, brunspräckliga, präglade med "SAC" på ena sidan och "300" på den andra.

Resoribletterna tillhandahålls i blisterförpackning av aluminium med avdragbar aluminiumfolie, som ligger i en ytterkartong.

Förpackningsstorlek: förpackning med 3 sublinguala resoribletter på 100 RI respektive 28 sublinguala resoribletter på 300 RI

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgien Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bulgarien АКТАИР 100 IR и 300 IR сублингвални таблетки
Kroatien Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Tjeckien, Polen, Portugal, Rumänien ACTAIR
Danmark, Norge, Sverige Aitmyte
Frankrike Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual
Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Tyskland ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Irland, Förenade kungariket (Nordirland) ACTAIR 100 IR & 300 sublingual tablets
Italien, Luxemburg ORYLMYTE
Nederländerna Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Slovenien Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slovakien ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Spanien Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-01