

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Aitgrys 100 RI & 300 RI resoribletit

Aikuisille, nuorille ja yli 5-vuotiaille lapsille.

Seuraavien heinien siitepölystä valmistettu allergeeniute:
koiranheinä (*Dactylis glomerata* L.), tuoksusimake (*Anthoxanthum odoratum* L.), englanninraiheinä (*Lolium perenne* L.), niittynurmikka (*Poa pratensis* L.) ja timotei (*Phleum pratense* L.)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aitgrys on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aitgrys-valmistetta
3. Miten Aitgrys-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aitgrys-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aitgrys on ja mihin sitä käytetään

Aitgrys-resoribletit (kielenalustabletit) sisältävät allergeeniutetta. Aitgrys-hoito on tarkoitettu lisäämään immunologista toleranssia heinän siitepölylle (elimistön kykyä käsitellä sitä) ja vähentämään siten allergiaoireita.

Aitgrys-valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille 5 vuoden iästä lähtien heinän siitepölyn aiheuttamaan allergiaan, jolle on tyypillistä nuha (aivastaminen, nenän vuotaminen tai kutina, nenän tukkoisuus) ja johon voi liittyä sidekalvotulehdus (silmien kutiseminen ja vetistäminen).

Ennen hoidon aloitusta allergian toteaa lääkäri, jolla on tarvittava koulutus ja kokemusta allergisista sairauksista. Lääkäri teettää asiaankuuluvat iho- ja tai verikoeket.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aitgrys-valmistetta

Älä ota Aitgrys-valmistetta:

- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea ja/tai huonossa hoitotasapainossa oleva astma tai sinulla on ollut vaikea astman pahenemisvaihe viimeisen 3 kuukauden aikana
- jos uloshengityksesi sekuntitilavuus (FEV1) on lääkärin arvion mukaan alle 80 %
- jos sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus, jos käytät immuunijärjestelmän toimintaa vaimentavia lääkkeitä tai jos sinulla on syöpä
- jos sinulla on suussa haavaumia tai infektiota. Lääkäri voi suositella hoidon aloituksen siirtämistä tai hoidon lopettamista, kunnes suu on parantunut.

Älä aloita Aitgrys-tablettien ottamista, jos olet raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Aitgrys-valmistetta:

- jos sinulla on vaikeita allergisia oireita, kuten nielemis- tai hengitysvaikeuksia, äänen muutoksia, matala verenpaine tai palan tunne kurkussa. Lopeta hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion allergeeni- tai lääkeaineille.
- jos astmaoireesi pahenevat huomattavasti. Lopeta hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on sydän- ja verisuonitauti
- jos käytät beetasalpaajia (lääkkeitä, joita määrätään usein sydänsairauksiin ja korkeaan verenpaineeseen, mutta joita on myös joissakin silmätipoissa ja -voiteissa)
- jos käytät trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä masennuksen hoitoon tai katekolioksimetyylitransferaasin (COMT:n) estäjiä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos sinulle on tehtävä suukirurginen toimenpide tai hampaanpoisto, keskeytä Aitgrys-hoito, kunnes suusi on täysin parantunut
- jos sinulla on jatkuvaa närästystä tai nielemisvaikeuksia. Ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on autoimmuunisairaus (sairaus, jossa elimistön puolustusjärjestelmä hyökkää ihmisen omaa elimistöä vastaan), joka ei tällä hetkellä aiheuta oireita.

Kerro lääkärille:

- mahdollisista sairauksista, joita sinulla on ollut hiljattain
- sinulla tai suvussasi olleista sairauksista, jotka voivat vaikuttaa immuunijärjestelmään
- jos allerginen sairautesi on hiljattain pahentunut.

Jos käytät hoitavaa astmalääkettä ja/tai astmaoireiden hoitoon tarkoitettua lääkettä, älä keskeytä astman hoitoa ellei lääkäri ole neuvonut sinua tekemään niin, sillä tällöin astmaoireesi voivat pahentua. Jos sinulla on astma ja hengitystieinfektio, älä aloita Aitgrys-hoitoa ennen kuin infektio on parantunut.

Hoidon aikana on odotettavissa lieviä tai keskivaikeita paikallisia allergisia reaktioita. Jos reaktiot ovat vaikeasteisia, kerro niistä lääkärille selvittääksesi tarvitsetko allergialääkkeitä, kuten antihistamiineja.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aitgrys-valmistetta käytetään nuorille ja lapsille 5 vuoden iästä lähtien heinän siitepölyn aiheuttaman allergisen nuhan ja siihen mahdollisesti liittyvän sidekalvotulehduksen hoitoon. Aitgrys-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Aitgrys

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä (trisyklisiä masennuslääkkeitä ja monoamiinioksidaasin [MAO:n] estäjiä).

Jos käytät muita allergialääkkeitä, kuten antihistamiineja, astmaoireiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä tai steroideja tai lääkkeitä, jotka salpaavat immunoglobuliini E:tä (IgE:tä), esim. omalitsumabia, keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko jatkaa niiden käyttöä. Jos lopetat kyseisten allergialääkkeiden käytön, sinulla voi ilmetä tavallista enemmän haittavaikutuksia Aitgrys-hoidon aikana. Oireenmukaista hoitoa (esim. antihistamiineja ja/tai nenäkortikosteroideja) voi käyttää Aitgrys-valmisteen kanssa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Aitgrys-valmistetta: jos käytät beetasalpaajia (lääkkeitä, joita määrätään usein sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon, mutta joita on myös joissakin silmätipoissa ja -voiteissa), sillä tämä lääke voi heikentää vakavien, koko elimistöön vaikuttavien reaktioiden hoitoon käytettävän adrenaliinin tehoa.

Aitgrys ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo mitään 5 minuuttia tämän lääkkeen oton jälkeen.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aitgrys-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja. Älä aloita immuunihoitoa, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, kysy lääkäriltä, voitko jatkaa hoitoa.

Imetys

Jos imetat, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä aloita immuunihoitoa, jos imetat.

Aitgrys-valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole tietoja. Käytöllä ei oletettavasti ole vaikutuksia lapsiin, joita imetetään hoidon aikana. Jos haluat imettää hoidon aikana, kysy lääkäriltä, onko hoidon jatkaminen asianmukaista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aitgrys-valmisteen ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Aitgrys sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista

Aitgrys sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aitgrys-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aitgrys-valmistettä määräävillä lääkäreillä on asianmukainen koulutus ja kokemusta allergisten sairauksien hoidosta. Lääkäreillä, jotka määräävät valmistetta lapsille, on asianmukaista kokemusta lasten hoidosta.

Ensimmäinen tabletti on suositeltavaa ottaa hoitohenkilöstön valvonnassa. Tällöin voit keskustella mahdollisista haittavaikutuksista lääkärin kanssa.

Annostus

Hoito koostuu aloitusjaksosta (annosta suurennetaan asteittain 3 päivää kestävä jakson aikana) ja ylläpitojaksosta.

Hoidon aloitus

Aitgrys-hoito aloitetaan seuraavasti:

1. päivä	Yksi 100 RI - tabletti
2. päivä	Kaksi 100 RI - tablettia samalla kertaa

RI (reaktiivisuusindeksi) ilmaisee aktiivisuutta.

Aitgrys 100 RI on tarkoitettu vain annoksen suurentamisvaiheeseen, ei ylläpitohoitoon.

Ylläpitohoito

Annos on 300 RI (yksi tabletti) kerran päivässä siitepölykauden loppuun asti.

Miten lääkettä otetaan

Ensimmäinen Aitgrys-annos on suositeltavaa ottaa hoitohenkilöstön valvonnassa. Hoitohenkilöstön on oltava tavoitettavissa vähintään puolen tunnin ajan ensimmäisen annoksen oton jälkeen. Tämä on varotoimi, jolla seurataan herkkyyttäsi lääkkeelle. Sinulla on tällöin myös tilaisuus keskustella mahdollisista haittavaikutuksista lääkärin kanssa.

Pidä tablettia kielen alla, kunnes se on liuennut kokonaan (vähintään 1 minuutin ajan) ennen kuin nielet sen. Toisena päivänä pane kaksi 100 RI -tablettia kielen alle samanaikaisesti ja niele ne noin minuutin kuluttua. On suositeltavaa ottaa tabletit päivällä tyhjään suuhun. Älä syö tai juo mitään vähintään 5 minuuttia.

Hoidon kesto

Aloita hoito noin 4 kuukautta ennen siitepölykauden alkua ja jatka sitä siitepölykauden loppuun saakka.

Aitgrys-valmisteen käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille ei ole tietoja.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aitgrys-valmisteen käytöstä alle 5-vuotiaille lapsille ei ole tietoja.

Käytöstä lapsille useamman kuin yhden siitepölykauden ajan ei ole tietoja.

Nuorille ja lapsille 5 vuoden iästä lähtien käytetään samaa annostusta kuin aikuisille.

Jos otat enemmän Aitgrys-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Aitgrys-valmistettä kuin sinun pitäisi, sinulla voi ilmetä allergisia oireita, mukaan lukien paikalliset oireet suussa ja kurkussa. Jos sinulle ilmaantuu vaikeita oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Aitgrys-valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet keskeyttänyt Aitgrys-hoidon viikkoa lyhyemmäksi ajaksi, voit jatkaa hoitoa siitä mihin jäit.

Jos keskeytit hoidon yli 7 päiväksi, kysy lääkäriltä, miten voit aloittaa hoidon uudelleen.

Jos lopetat Aitgrys-valmisteen oton

Jos et ota koko Aitgrys-hoitokuuria, et välttämättä saa hoidosta hyötyä jatkossa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Aitgryshoidon aikana altistut aineille, jotka voivat aiheuttaa reaktioita antopaikassa ja/tai oireita, jotka voivat vaikuttaa koko elimistöön. Antopaikassa voi ilmetä reaktioita, kuten suun kutinaa ja kurkun ärsytystä. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä hoidon alussa. Ne ovat ohimeneviä ja yleensä vähenevät ajan myötä.

Lopeta Aitgryshoidon ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- nopeasti kehittyvä kasvojen, suun, kurkun tai ihon turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- hengitysvaikeudet
- äänen muutokset
- matala verenpaine
- täysinäisyyden tunne nielussa (kuten turpoaminen)
- nokkosihottuma ja ihon kutina

Hoitoa saa jatkaa vain lääkärin ohjeen mukaan.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- suun kutina
- nielun ärsytys
- päänsärky

Yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- silmätulehdus, silmien kutina tai vetistäminen
- korvien kutina
- nuha (nenän tukkoisuus, nenän vuotaminen tai kutina, aivastaminen, epämiellyttävät tuntemukset nenässä), sivuonteloiden tukkoisuus
- huulten tai kielen turpoaminen tai kutina, kielen kipu
- suun häiriöt (kuten kuivuminen, kutina, puutuminen, tulehdus, kipu, rakkulat tai turpoaminen)
- nielun häiriöt (kuten kuivuminen, epämiellyttävät tuntemukset, kipu, rakkulat tai turpoaminen), äänen käheys, nielemisvaikeudet
- suun tulehdus, nenän ja nielun tulehdus
- astma, hengitysvaikeudet
- yskä
- epämiellyttävät tuntemukset rinnassa
- närästys, mahavaivat, mahakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- pitkäaikainen ihon häiriö, jolle on tyypillistä kuivuus, punoitus ja kutina; nokkosihottuma, kutina

Melko harvinainen (yli 1 käyttäjällä 100:sta)

- silmien turvotus, silmien punoitus, kuivasilmäisyys
- korvatulehdus, heitehuimaus, epämiellyttävät tuntemukset korvassa
- suun tai kielen haavaumat, suulaen turpoaminen, ienten, huulten tai kielen tulehdus
- sylkirauhasten suurentuminen, syljen liikaeritys
- makuuainin muutokset, röyhtäily
- ahtauden tunne nielussa, nielun puutuminen, vierasesineen tunne nielussa
- hengityksen vinkuminen
- allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen ja nielun turpoaminen, yliherkkyys
- imusolmukkeiden turpoaminen
- ihottuma, akne, huuliherpes, raapimisesta aiheutuvat ihovauriot
- masennus, väsymys, uneliaisuus
- influenssan kaltainen sairaus

Harvinainen (yli 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kasvojen turpoaminen, kasvojen ja kaulan punoitus
- ahdistuneisuus

- eosinofiilisten valkosolujen määrän suureneminen

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Myös ruokatorvitulehdusta on ilmoitettu.

Kliinisessä tutkimuksessa Aitgrys-hoitoa kolmen perättäisen heinän siitepölykauden aikana saaneiden aikuisten ilmoittamien haittavaikutusten lukumäärä pieneni toisen ja kolmantena vuonna.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Seuraavat haittavaikutukset olivat Aitgrys-hoitoa saaneilla lapsilla ja nuorilla yleisempiä kuin aikuisilla: yskä, nenän ja nielun tulehdus, suun turvotus (hyvin yleinen), suun allergiaoireyhtymä, huulten tulehdus, palan tunne kurkussa, kielen tulehdus, epämiellyttävät tuntemukset korvissa (yleinen).

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia ilmoitettiin myös lapsilla ja nuorilla: keuhkoputkitulehdus, nielurisatulehdus (yleinen), rintakipu (melko harvinainen).

Muita varsinaisessa käytössä ilmenneitä haittavaikutuksia aikuisilla, lapsilla ja nuorilla

(ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen, yleisyys tuntematon):

Astman paheneminen, systeeminen allerginen reaktio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aitgrys-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aitgrys sisältää

- Vaikuttava aine on seuraavien heinien siitepölystä valmistettu allergeeniuute: koiranheinä (*Dactylis glomerata* L.), tuoksusimake (*Anthoxanthum odoratum* L.), englanninraiheinä (*Lolium perenne* L.), niittynurmikka (*Poa pratensis* L.) ja timotei (*Phleum pratense* L.). Yksi kielenalustabletti sisältää 100 RI-yksikköä tai 300 RI-yksikköä.

RI (reaktiivisuusindeksi) ilmaisee aktiivisuutta, ja se on määritetty herkistyneille potilaille tehdyllä ihokokeella.

- Muut aineet ovat mannitoli (E421), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja laktoosimonohydraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

100 RI: hieman valkoisen ja vaaleanruskean kirjava tabletti, jossa on molemmilla puolilla kaiverrus ”100”.

300 RI: hieman valkoisen ja vaaleanruskean kirjava tabletti, jossa on molemmilla puolilla kaiverrus ”300”.

Yksi pieni läpipainopakkaus, jossa on kolme 100 RI -kielenalustablettia, ja yksiläpipainopakkaus, jossa on kaksikymmentäkahdeksan 300 RI -kielenalustablettia.

Tabletit ovat läpipainopakkauksessa (Alu/Alu), joihin on kiinnitetty kalvo (polyamidi/alumiini/polyvinyylikloridi). Tablettikuplat on numeroitu.

Pakkausko: 31 kielenalustablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Ranska

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtablettien

Alankomaat, Belgia, Irlanti, Italia, Latvia, Luxemburg, Portugali, Puola, Romania, Saksa, Slovakia,

Viro Oralair 100 IR & 300 IR

Bulgaria, Tšekki ORALAIR 100 IR & 300 IR

Kroatia Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Norja, Ruotsi, Suomi, Tanska Aitgryns

Ranska Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual

Unkari Oralair 100 IR és 300 IR nyelvvalatti tablettá

Liettua ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės

Slovenia Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Espanja ORALAIR INICIO 100 IR y 300 IR comprimidos sublinguales

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 28.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Aitgrys 100 RI och 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 ordinerar för hjärtsjukdomar och högt blodtryck men som också förekommer i vissa ögondroppar och salvor).
- Om du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare (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 släkten 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 är tar vissa läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)).

Om du tar andra allergimedier, 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 allergimedier 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 ordinerar 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 resoribletten 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.

Inledande behandling

Behandlingen med Aitgrys 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).

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

Underhållsbehandling

Doseringen är 300 RI (en resoriblett) dagligen tills pollenssäsongen är över.

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. Nästa dag lägger du två 100 RI-resoribletter samtidigt under tungan och sväljer dem efter cirka 1 minut.

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

Påbörja behandlingen ungefär 4 månader innan pollenssäsongen börjar och fortsätt tills pollenssäsongen 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 pollenssäsong 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. 0800 147 111) 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

- Trånghets känsla 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, sömnlighet
- 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 gräspollenssäsonger 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 100 RI eller 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 på 100 RI är svagt spräckliga, vita till beige och präglade med ”100” på båda sidorna.

Resoribletterna på 300 RI är svagt spräckliga, vita till beige och präglade med ”300” på båda sidorna. Ett litet blister med 3 sublinguala resoribletter på 100 RI och ett blister med 28 sublinguala resoribletter på 300 RI.

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

Förpackningsstorlek: 31 sublinguala resoribletter.

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 100 IR + 300 IR Sublingualtablett
Belgien, Estland, Tyskland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien
Oralair 100 IR & 300 IR
Bulgarien, Tjeckien ORALAIR 100 IR & 300 IR
Kroatien Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Danmark, Finland, Norge, Sverige Aitgrys
Frankrike Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual
Ungern Oralair 100 IR és 300 IR nyelvalatti tableta
Litauen ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės
Slovenien Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Spanien ORALAIR INICIO 100 IR y 300 IR comprimidos sublinguales

Denna bipacksedel ändrades senast 28.9.2023