

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Aitgrys 100 RI & 300 RI sublinguale resoribletter**

Til voksne, unge og børn over 5 år

Allergenekstrakt af græspollen fra:

Almindelig hundegræs (*Dactylis glomerata* L.), Vellugtende gulaks (*Anthoxanthum odoratum* L.),  
Almindelig rajgræs (*Lolium perenne* L.), Engrapgræs (*Poa pratensis* L.) og Engrottehale (*Phleum  
pratense* L.)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aitgrys
3. Sådan skal du tage Aitgrys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Aitgrys indeholder et allergenekstrakt. Behandlingen med Aitgrys virker ved at øge kroppens evne til at tåle (den immunologiske tolerance) græspollen og derved mindske de allergiske symptomer. Aitgrys anvendes til behandling af græspollenallergi, som er kendetegnet ved nysen, løbende eller kløende næse, tilstoppet næse (rhinitis) med eller uden kløende øjne og øjne der løber i vand (konjunktivitis) hos voksne, unge og børn fra 5 år og derover.

Du vil før behandlingen få konstateret din allergi af en læge med tilstrækkelig viden og erfaring inden for allergiske sygdomme, som vil foretage relevante hudprøvetest og/eller blodprøver.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aitgrys**

##### **Tag ikke Aitgrys**

- hvis du er allergisk over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6);
- hvis du har alvorlig og/eller ustabil astma, eller du har oplevet en alvorlig forværring af din astma inden for de seneste 3 måneder;
- hvis lægen har målt dit forceret ekspiratorisk volumen i det første sekund af expirationen (FEV1) til at være under 80 %;
- hvis du har en sygdom, der påvirker dit immunsystem, tager medicin der undertrykker immunsystemet, eller hvis du har kræft;

- hvis du har sår eller infektion i munden. Din læge vil muligvis anbefale, at behandlingen udsættes eller vil stoppe behandlingen, indtil din mund er helet.
- Du må ikke begynde at tage Aitgrys, hvis du er gravid.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aitgrys:

- hvis du får alvorlige allergiske symptomer som f.eks. vejrtræknings- eller synkebesvær, ændret stemme, lavt blodtryk (hypotension) eller en følelse af at have en klump i halsen. Stop behandlingen og kontakt straks lægen.
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et lægemiddel med allergenekstrakt.
- hvis dine astmasymptomer bliver mærkbart værre end normalt. Stop behandlingen og kontakt straks lægen.
- hvis du har en hjerte-karsygdom.
- hvis du tager en betablokker (en gruppe lægemidler der ofte udskrives til hjertesygdomme og forhøjet blodtryk, men også findes i nogle typer øjendråber og salver).
- hvis du behandles for en depression med tricykliske antidepressiva eller monoaminooxidase-hæmmere (MAOI'er) eller behandles for Parkinsons sygdom med COMT-hæmmere (catechol-O-methyltransferase-hæmmere).
- hvis du skal have foretaget en operation i munden eller skal have trukket en tand ud, skal du stoppe behandlingen med Aitgrys i en periode, indtil såret er fuldstændigt helet.
- hvis du får vedvarende halsbrand eller synkebesvær. Kontakt lægen.
- hvis du har en autoimmun sygdom og er i bedring.

Tal med lægen om:

- Enhver sygdom du eventuelt har haft for nylig.
- Hvis du eller nogen i din familie har haft en sygdom, der påvirker immunsystemet.
- Hvis din allergi for nyligt er blevet værre.

Hvis du tager astmamedicin og/eller astmaanfaldsmedicin, må du ikke afbryde din astmabehandling uden lægens anvisning, da det kan forværre dine astmasymptomer. Hvis du har astma og en luftvejsinfektion, bør du udskyde behandlingsstart med Aitgrys, indtil infektionen er forsvundet.

Du kan forvente milde til moderate lokale allergiske reaktioner i løbet af behandlingen. Tal med lægen, hvis disse reaktioner er generende, så I kan finde ud af, om du har brug for allergimedicin som f.eks. antihistaminer.

### **Børn og unge**

Aitgrys anvendes til behandling af allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis udløst af græspollen hos unge og børn fra 5 år og derover. Aitgrys er ikke beregnet til anvendelse hos børn under 5 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Aitgrys**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager bestemte lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva og monoaminooxidase-hæmmere (MAOI'er)).

Hvis du tager anden medicin mod allergi som f.eks. antihistaminer, astmamedicin eller steroider eller medicin, der hæmmer stoffet immunoglobulin E (IgE) (f.eks. omalizumab), skal du tale med din læge om, hvorvidt du skal blive ved med at tage den. Hvis du stopper med at tage den anden medicin mod allergi, kan du opleve flere bivirkninger under behandlingen med Aitgrys. Du kan få behandlet dine symptomer (med f.eks. antihistaminer og/eller næsespray med kortikosteroid), mens du får Aitgrys.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aitgrys: hvis du tager en betablokker (dvs. den gruppe lægemidler, som ofte udskrives mod hjertesygdomme og forhøjet blodtryk, men som også

findes i nogle øjendråber og salver), da disse lægemidler kan nedsætte virkningen af adrenalin, som anvendes til at behandle alvorlige systemiske reaktioner.

### **Brug af Aitgrys sammen med mad og drikke**

Du må ikke indtage mad eller drikke i 5 minutter efter du har taget dette lægemiddel.

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Man har ikke nogen erfaring med brug af Aitgrys under graviditet. Du må derfor ikke påbegynde immunterapi, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge om, hvorvidt du bør fortsætte behandlingen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke påbegynde immunterapi, hvis du ammer.

Man har ikke nogen erfaring med brug af Aitgrys i ammeperioden. Der forventes ingen påvirkning af børn, der ammes under behandlingen. Hvis du ønsker at amme under behandlingen, skal du tale din læge om, hvorvidt du bør fortsætte behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er ikke set nogen påvirkning af evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner ved Aitgrys.

### **Aitgrys indeholder lactose**

Kontakt lægen, for du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Aitgrys indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Aitgrys**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Aitgrys ordineres af en læge med tilstrækkelig viden og erfaring inden for behandling af allergi. Ved behandling af børn har lægen den tilsvarende erfaring med behandling af børn.

Du skal tage den første resoriblet under opsyn af en læge. På den måde har du mulighed for at tale med lægen om eventuelle bivirkninger.

#### *Dosis*

Behandlingen består af en indledende fase (herunder en 3 dages dosisstigningsperiode) og en vedligeholdelsesfase.

#### **Indledende behandling**

Behandlingen med Aitgrys indledes på følgende måde:

Dag 1	1 resoriblet på 100 RI
Dag 2	2 resoribletter på hver 100 RI samtidigt

Fra dag 3	1 resoriblet på 300 RI
-----------	------------------------

RI (reaktivitetsindeks) er et udtryk for aktiviteten.

Aitgrys 100 RI er kun beregnet til den indledende fase og ikke til vedligeholdelsesbehandling.

### **Vedligeholdelsesbehandling**

Dosis er 300 RI (en tablet) hver dag, indtil pollensæsonen er slut.

#### *Sådan skal du tage Aitgrys*

Den første dosis Aitgrys bør tages hos lægen. Du bør være under opsyn af en læge i mindst en halv time, efter du har taget den første dosis. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne holde øje med, hvor følsom du er over for medicinen. Det giver dig samtidig mulighed for at drøfte eventuelle bivirkninger med lægen.

Lad resoribletten blive liggende under tungen, indtil den er helt opløst (mindst 1 minut), før du synker den. På dag 2 skal du lægge to 100 RI resoribletter under tungen samtidigt, før du synker dem efter ca. 1 minut. Du anbefales at tage resoribletten om dagen i en tom mund. Du må ikke indtage mad eller drikke i mindst 5 minutter efterfølgende.

#### *Varighed af behandlingen*

Du bør begynde behandlingen ca. 4 måneder før pollensæsonen begynder, og fortsætte med behandlingen indtil pollensæsonen er slut.

Der er ingen erfaring med Aitgrys hos patienter over 65 år.

### **Brug til børn og unge**

Der er ingen erfaring med Aitgrys hos børn under 5 år.

Der er ikke erfaring med mere end en pollensæson hos børn.

Dosis til unge og børn fra 5 år og derover er den samme som til voksne.

### **Hvis du har taget for meget Aitgrys**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Aitgrys, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget mere Aitgrys end du skal, kan du få allergiske symptomer, herunder lokale symptomer i munden og svælget. Hvis du får alvorlige symptomer, skal du straks kontakte lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Aitgrys**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har afbrudt behandlingen med Aitgrys i mindre end en uge, må du godt genoptage behandlingen.

Hvis du har afbrudt behandlingen i mere end 7 dage, skal du kontakte din læge, før du starter behandlingen igen.

### **Hvis du holder op med at tage Aitgrys**

Hvis du ikke fuldfører behandlingsforløbet med Aitgrys, vil du måske ikke få gavn af behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under behandlingen med Aitgrys, vil du blive udsat for stoffer, som kan give reaktioner på administrationsstedet og/eller symptomer, der kan påvirke hele kroppen. Du kan få reaktioner på

administrationsstedet (f.eks. kløe i munden og irritation i svælget). Disse reaktioner opstår normalt i begyndelsen af behandlingen og mindskes som regel med tiden.

**Stop med at tage Aitgrys og kontakt straks din læge eller skadestue, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:**

- Pludselig hævelse af ansigt, mund, svælg eller hud
- Synkebesvær
- Vejrtrækningsbesvær
- Ændret stemme
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Følelse af at have en klump i halsen (som en hævelse)
- Nældefeber og kløe på huden

Behandlingen må kun genoptages efter lægens anvisning.

### **Andre bivirkninger**

*Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*

- Kløe i munden
- Irritation i svælget
- Hovedpine

*Almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer):*

- Øjenbetændelse, kløende øjne, øjne der løber i vand
- Kløende ører
- Rhinitis (tilstoppet næse, løbende eller kløende næse, nysen, ubehag i næsen), tilstoppede bihuler
- Hævelse af eller kløe i læber eller tunge, smerter i tungen
- Mundsygdomme (f.eks. tørhed, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, betændelsestilstand, smerter, blærer eller hævelse)
- Halssygdomme (f.eks. tørhed, ubehag, smerter, blærer eller hævelse), hæshed, synkebesvær
- Betændelsestilstand i mund, næse og halsbetændelse
- Astma, vejrtrækningsbesvær
- Hoste
- Ubegag i brystet
- Halsbrand, mavebesvær, mavesmerter, diarré, opkastning, kvalme
- Vedvarende hudsygdom kendetegnet ved tørhed, rødme, nældefeber, kløe

*Ikke almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer):*

- Hævede øjne, røde øjne, tørre øjne
- Øreinfektion, svimmelhed, ubegag i øret
- Sår i munden eller på tungen, hævet gane, betændelsestilstand i gummer, læber eller tunge
- Forstørrede spytkirtler, overproduktion af spyt
- Ændret smagssans, bøvsn
- Sammensnøring af strube, følelsesløshed i halsen, følelse af fremmedlegeme i halsen
- Hvæsende vejrtrækning
- Allergisk reaktion med hævelse af ansigt og hals, overfølsomhed
- Hævede lymfekirtler
- Udslæt, akne, forkølelssår, sår på huden efter at have kradset sig
- Depression, træthed, søvnighed
- Influenza-lignende sygdom

*Sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer)*

- Hævelse af ansigt, rødme
- Angst
- Forhøjet eosinofiltal (ændringer i laboratorieprøver)

*Ikke kendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)*

Der er desuden indberettet betændelsestilstand i spiserøret.

Antallet af bivirkninger, der blev indberettet af voksne, som i et klinisk studie fik Aitgrys i tre på hinanden følgende græspollensæsoner, faldt i løbet af det andet og tredje år.

#### **Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger**

Følgende bivirkninger er mere hyppige hos børn og unge, som får Aitgrys end hos voksne: hoste, betændelsestilstand i næsen og halsbetændelse, hævelse af munden (meget almindelig), allergisyndrom i munden, betændelsestilstand i læberne, følelse af en klump i halsen, betændelsestilstand i tungen, ubehag i ørerne (almindelig).

Derudover er følgende bivirkninger indberettet hos børn og unge: bronkitis, halsbetændelse (almindelig), smerter i brystkassen (ikke almindelig).

**Yderligere bivirkninger hos voksne, unge og børn efter brug af lægemidlet** (efter markedsføring, ikke kendt hyppighed):

Forværring af astma, systemisk allergisk reaktion.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturen. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Aitgrys indeholder:**

- Det aktive stof er et allergenekstrakt af græspollen fra: Almindelig hundegræs (*Dactylis glomerata* L.), Vellugtende gulaks (*Anthoxanthum odoratum* L.), Almindelig rajgræs (*Lolium perenne* L.), Engrapgræs (*Poa pratensis* L.) og Engrottehale (*Phleum pratense* L.). En sublingual resoriblet indeholder 100 RI eller 300 RI.

RI (reaktivitetsindeks) udtrykker aktiviteten og bekræftes hos sensibiliserede patienter med en hudprøvetest.

- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421); mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; kolloid vandfri silica; magnesiumstearat og lactosemonohydrat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

100 RI resoribletterne er svagt hvid til beige-plettede og præget med "100" på begge sider.

300 RI resoribletterne er svagt hvid til beige-plettede og præget med "300" på begge sider.  
En lille blisterpakning med 3 sublinguale resoribletter på 100 RI og en blisterpakning med 28 sublinguale resoribletter på 300 RI.

Resoribletterne fås i en blisterpakning (alu/alu) bestående af en film (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid). Blisterlommerne er nummererede.

Pakningsstørrelse: 31 sublinguale resoribletter.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Frankrig

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

### **Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Østrig Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgien, Estland, Tyskland, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet

Oralair 100 IR & 300 IR

Bulgarien, Tjekkiet ORALAIR 100 IR & 300 IR

Kroatien Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete

Danmark, Finland, Norge, Sverige Aitgrys

Frankrig Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual

Ungarn 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/300 IR comprimidos sublinguales

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024**