

Indlægsseddel: Information til patienten

AITMYTE 100 RI og 300 RI sublinguale resoribletter

Til unge og voksne (12-65 år)

Standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider

(*Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Aitmyte indeholder allergenekstrakt fra husstøvmider.

Aitmyte bruges til behandling af allergisk rhinitis (betændelse i næseslimhinden) hos voksne og unge (12-17 år). Aitmyte virker ved at øge den immunologiske tolerance over for husstøvmider (det vil sige kroppens evne til at tolerere dem). Det kan være nødvendigt at tage behandlingen i 3 måneder, før du mærker nogen forbedring.

Aitmyte 100 RI er kun beregnet til dosisøgningsperioden og ikke til vedligeholdelsesperioden.

Inden du påbegynder behandlingen, vil en læge vurdere din allergi og foretage de relevante hud- og/eller blodprøver.

Den første dosis Aitmyte skal tages under overvågning af en læge. Du bør holdes under observation af sundhedspersonale i mindst en halv time, efter at du har taget den første dosis. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at overvåge din følsomhed over for lægemidlet. Det vil også give dig mulighed for at drøfte eventuelle bivirkninger med din læge.

Aitmyte ordineres af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aitmyte

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

Tag ikke Aitmyte

- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig og/eller ustabil astma, eller hvis du inden for de sidste 3 måneder har oplevet en alvorlig forværring af din astma.
- hvis den mængde luft, du kan puste ud af lungerne i det første sekund efter, du har fyldt dem (FEV1 - forceret ekspiratorisk volumen) efter din læges vurdering er under 80 %.
- hvis du har en sygdom, der påvirker immunsystemet, tager medicin, der undertrykker immunsystemet eller har kræft.
- hvis du har sår eller infektioner i munden. Din læge vil muligvis anbefale dig at vente med at begynde behandlingen eller at holde pause med behandlingen, indtil din mund er helet.

Du må ikke begynde at tage Aitmyte, hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aitmyte, hvis:

- Du oplever alvorlige allergiske symptomer, som f.eks. synke- eller vejrtrækningsbesvær, ændringer af din stemme, hypotension (lavt blodtryk) eller følelsen af at have en klump i halsen. Stop behandlingen, og kontakt straks din læge.
- Du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for et lægemiddel indeholdende allergenekstrakter.
- Dine astmasymptomer bliver betydeligt værre end normalt. Stop behandlingen, og kontakt straks din læge.
- Du har en hjertekarsygdom.
- Du tager en betablokker (en gruppe lægemidler, der ofte udskrives mod hjertesygdomme og højt blodtryk, men som også findes i visse øjendråber og salver).
- Du behandles for depression med tricykliske antidepressiva eller monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller for Parkinsons sygdom med catechol-O-metyltransferase-hæmmere (COMT-hæmmere).
- Du skal have foretaget en operation i munden eller trukket en tand ud. I så fald skal du midlertidigt standse behandlingen med Aitmyte, indtil munden er fuldstændig helet.
- Du oplever vedvarende halsbrand eller vanskeligheder ved at synke. Du skal kontakte din læge.
- Du har en autoimmun sygdom, som er i bedring.

Tal med din læge om:

- Enhver sygdom, du har haft for nylig.
- Enhver sygdom med påvirkning af immunsystemet, som du eller nogen i din familie har haft.
- Hvis din allergisygdom er blevet værre på det seneste.

Hvis du tager vedligeholdelses- og/eller anfaldsmedicin mod astma, må du ikke afbryde din astmabehandling uden aftale med lægen, da det kan forværre dine astmasymptomer.

Du kan forvente milde til moderate lokaliserede allergiske reaktioner under behandlingen.

Tal med din læge, hvis disse reaktioner er alvorlige, for at se, om du måske behøver allergimedisin som f.eks. antihistamin.

Børn og unge

Aitmyte anvendes til behandling af allergisk rhinitis hos unge (12-17 år). Aitmyte er ikke beregnet til behandling af børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Aitmyte

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder også håndkøbsmedicin. Hvis du tager andre lægemidler mod din allergi som f.eks. antihistaminer, astmamedicin eller steroider eller et lægemiddel, der hæmmer stoffet immunoglobulin E (IgE) som f.eks. omalizumab, skal du tale med din læge om, hvorvidt du kan fortsætte med at tage dem. Hvis du holder op med at tage disse lægemidler mod dine allergisymptomer, kan du opleve flere bivirkninger under behandlingen med Aitmyte.

Brug af Aitmyte sammen med mad og drikke

Du må ikke indtage mad og drikke de første 5 minutter efter indtagelse af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, 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.

Der er ingen erfaringer med brug af Aitmyte under graviditet. Derfor bør behandling med Aitmyte ikke påbegyndes under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du tale med din læge om, hvorvidt du bør fortsætte behandlingen.

Der er ingen erfaringer med brug af Aitmyte under amning. Der forventes imidlertid ingen påvirkning af børn, der ammes. Tal med din læge om, hvorvidt du må fortsætte med at tage Aitmyte, mens du ammer dit barn.

Trafik og arbejdssikkerhed

Behandling med Aitmyte påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Aitmyte indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Aitmyte

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

Du bør tage den første resoriblet under overvågning af en læge. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du skal tage Aitmyte.

Behandlingen består af en indledningsfase (dosis øges gradvist over en periode på 3 dage) og en vedligeholdelsesfase.

Indledende behandling

Behandlingen med Aitmyte skal påbegyndes som følger:

Dag 1	1 resoriblet på 100 RI
Dag 2	2 resoribletter på hver 100 RI samtidig
Fra dag 3	1 resoriblet på 300 RI

RI (reaktivitetsindeks) er et udtryk for virkningsgraden.

Aitmyte 100 RI er kun beregnet til dosisøgningsperioden og ikke til vedligeholdelsesperioden.

Vedligeholdelsesbehandling

Den anbefalede dosis er 300 RI (en resoriblet) dagligt.

Brug til unge

Dosis til unge er den samme som til voksne.

Tag Aitmyte som følger:

1. Tag en resoriblet (eller 2 resoribletter på dag 2) ud af pakningen ved at trykke resoribletten gennem folien.
2. Tag resoribletten om dagen med tom mund.
3. Anbring og hold resoribletten under tungen, indtil den er opløst, og synk så, hvad der er tilbage.



4. Undgå at spise eller drikke i mindst 5 minutter.
5. Vask hænder efter håndtering af resoribletten.

Hvis du har taget for meget Aitmyte

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

Hvis du har taget for meget Aitmyte, kan du opleve allergiske symptomer herunder lokale symptomer i mund og svælg. Hvis du får alvorlige symptomer, skal du straks kontakte en læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Aitmyte

Hvis du har glemt at tage en dosis, kan du tage den senere på dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis på en dag som erstatning for den glemte dosis. Hvis du ikke har taget Aitmyte i mere end 7 dage, skal du kontakte din læge, før du begynder at tage Aitmyte igen.

Hvis du holder op med at tage Aitmyte

Hvis du ikke tager denne medicin som anvist, får du muligvis ikke 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.

Bivirkningerne kan være en allergisk reaktion på det allergen, du behandles med. De fleste allergiske bivirkninger kan være fra minutter til timer efter, at lægemidlet er taget, og de fleste forsvinder efterhånden, når du har været i behandling i 1 til 3 måneder.

Stop med at tage Aitmyte, og kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Pludselig hævelse af ansigt, mund, svælg eller hud
- Synkebesvær
- Åndenød
- Forandringer af stemmen
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Følelsen af en klump i halsen (som en hævelse)
- Nældefeber eller kløende hud

Andre mulige bivirkninger:

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

- Hævelse eller kløe i munden
- Irritation i halsen
- Kløe i ørerne

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Kløende øjne
- Hævelse eller kløe på læber eller i tungen

- Sviende eller snurrende fornemmelse i munden, betændt og øm mund, sår i munden
- Ændret smagsoplevelse
- Ubefrag eller smerter i munden og/eller halsen
- Hævelse i halsen, synkebesvær
- Hoste
- Åndenød
- Smerter i brystet
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme, diarree
- Kløen

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Røde øjne, øjenbetændelse, hævede øjne, tåredannelse
- Øresmerter eller prikkende fornemmelse i ørerne
- Følelse af at alting snurrer rundt, svimmelhed
- Hovedpine
- Utilpashed eller træthed
- Rhinitis (nysen, løbende eller kløende næse, tilstoppet næse)
- Næseblod
- Almindelig forkølelse
- Betændelse i læber eller tunge
- Symptomer i munden som f.eks. sviende mund, følelsesløshed i munden, svampeinfektion i munden, spyttproblemer
- Hævelse af ganen
- Hævelse af ansigtet
- Tør mund eller hals, tørst
- Blærer i mund og/eller svælg, hævelse i mund og svælg ved indtagelse af frugt eller grøntsager
- Halsproblemer som f.eks. svien/prikken eller snæverhed i halsen, hæshed, følelsen af at have en klump i halsen, ubefrag eller hævelse bagerst i svælget
- Astma, åndenød, hvæsende vejrtrækning
- Ubefrag i brystet
- Smerter i spiserøret, betændelse i spiserøret eller maven, halsbrand
- Opkastning
- Mavesmerter, diarree, opkastninger (gastroenteritis)
- Lokal hævelse, hævelse under huden
- Udslæt, hudirritation, nældefeber
- Angst
- Snurrende eller prikkende følelse
- Unormale resultater af blodprøver

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Betændelse i øjenlåg, unormal sammentrækning af øjenlåg, øjenirritation
- Tilstoppede ører, ringen for ørerne
- Ubefrag i næsen, tilstoppede bihuler
- Betændelse i gummerne, blødning i munden
- Dårlig ånde, opstød
- Smerter ved synkning
- Irritation af strubehovedet
- Hurtigt åndedræt
- Følelsesløshed i halsen
- Årstidsbestemt allergi
- Bronkitis
- Smerter i brysterne
- Hjertebanken, hurtigt hjerteslag
- Hævelse af spiserøret
- Hyppig afføring, irriteret tyktarm, luft i maven
- Irritabilitet, svækket opmærksomhed, følelsesløshed, dødsghed, taleforstyrrelse, rysteture

- Blærer, rødmen af huden, akut hudreaktion, kløende sår
- Ubehag i muskler eller sammentrækning af muskler
- Akut vandladningstrang

Hvis du er bekymret over eventuelle bivirkninger, skal du kontakte din læge, som vil beslutte, om du har brug for yderligere lægemidler, som f.eks. antihistaminer, til at hjælpe med at lindre bivirkninger, der generer dig.

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

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

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aitmyte indeholder:

- Det aktive stof er et standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*. En sublingual resoriblet indeholder 100 RI eller 300 RI.
- RI-tallet (reaktivitetsindekset) udtrykker virkningsgraden.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mannitol (E 421) og mikrokrystallinsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Sublingual resoriblet.

Resoribletterne med 100 RI er hvide til beige, runde og bikonvekse, brunplettede og præget med "SAC" på den ene side og "100" på den anden side.

Resoribletterne med 300 RI er hvide til beige, runde og bikonvekse, brunplettede og præget med "SAC" på den ene side og "300" på den anden side.

Resoribletterne fås i aluminiumblisterkort med aftagelig aluminiumsfolie i en ydre papæske.

Pakningsstørrelse: pakning med 3 sublinguale resoribletter på hver 100 RI og 28 sublinguale resoribletter på hver 300 RI.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig 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

Tjekkiet, Polen, Portugal, Rumænien ACTAIR

Danmark, Norge, Sverige Aitmyte

Frankrig Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual

.....Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual

Tyskland ORYLMYTE 100 IR & 300 IR

Irland, Det Forenede Kongerige (Nordirland) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets

Italien, Luxembourg ORYLMYTE

Holland Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik

Slovenien Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Slovakiet ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety

Spanien Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023