

Prospect: Informații pentru utilizator**GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat sublingual**

Extract alergen standardizat din polen de graminee de la timoftică
(*Phleum pratense*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Grazax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grazax
3. Cum să luați Grazax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grazax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Grazax și pentru ce se utilizează

Grazax conține un extract alergen din polen de graminee. Grazax este utilizat pentru tratarea rinitelor și conjunctivitelor cauzate de polen de graminee la adulți, adolescenți și copii (5 ani sau mai mari). Grazax acționează asupra alergiei prin creșterea toleranței imunologice la polenul de graminee. Copiii sunt selectați pentru tratament de către medici cu experiență în tratarea alergiilor la copii. Medicul va verifica simptomele de alergie și vă va face un test la nivelul pielii și/sau vă va lua o mostră de sânge pentru a decide dacă Grazax este un tratament potrivit pentru dumneavoastră. Prima doză de Grazax trebuie administrată sub supraveghere medicală. Aceasta este o măsură de precauție pentru a vă monitoriza sensibilitatea la medicament. De asemenea, vă va oferi șansa de a discuta cu medicul, despre posibilele reacții adverse pe care le puteți avea. Grazax este prescris de medici cu experiență în tratarea alergiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grazax**Nu luați Grazax dacă:**

- Sunteți alergic la oricare dintre excipienții (alte componente) din acest medicament (enumerați în secțiunea 6).
- Aveți o boală care afectează sistemul imunitar
- Aveți astm bronșic sever (conform evaluării medicului dumneavoastră)
- Aveți cancer
- Aveți o inflamație severă la nivelul gurii

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Grazax dacă:

- Vi s-a scos recent un dinte sau vi s-au efectuat alte tipuri de intervenții chirurgicale la nivelul gurii. În acest caz, tratamentul cu Grazax trebuie oprit timp de 7 zile, pentru a permite vindecarea cavității bucale.
- Aveți alergie severă la pește
- Ați avut anterior o reacție alergică severă la o injecție cu extract alergen din polenul de graminee.
- Aveți astm bronșic și aveți o infecție acută a căilor respiratorii superioare. Tratamentul cu Grazax trebuie întrerupt temporar, până la vindecarea infecției.

Unele reacții adverse pot fi severe și necesită îngrijire medicală imediată. Vă rugăm să consultați secțiunea 4 pentru simptome.

Copii

- Pierderea unui dinte temporar (de lapte). Tratamentul cu Grazax trebuie întrerupt în acest caz timp de 7 zile, pentru a permite vindecarea cavității bucale.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Grazax.

Nu există experiență cu Grazax la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste).

Grazax împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă luați alte medicamente pentru simptomele alergice, cum sunt antihistaminicele sau corticosteroizii, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze utilizarea acestor medicamente.

Grazax împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu trebuie consumate timp de 5 minute după administrarea liofilizatului sublingual.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În prezent nu există experiență privind utilizarea Grazax în timpul sarcinii. Tratamentul cu Grazax nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la oportunitatea continuării tratamentului.

În prezent, nu există experiență privind utilizarea Grazax în timpul alăptării. Cu toate acestea, nu se anticipează efecte asupra sugarilor alăptați.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți responsabili pentru judecarea abilității voastre de a conduce sau de a efectua lucrări de precizie. Efectele medicamentului sau reacțiile adverse la medicament pot influența această capacitate. O descriere a acestor efecte este disponibilă în alte secțiuni ale acestui prospect. Astfel, pentru informare citiți toate informațiile din acest prospect.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Grazax nu are nicio influență sau are o influență foarte mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Grazax

Luați întotdeauna Grazax exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult Grazax se ia

- Doza recomandată este un liofilizat sublingual zilnic.

Cum să luați Grazax

- Pentru a obține cel mai bun efect, începeți să luați medicamentul cu 4 luni înainte de începerea preconizată a sezonului de polen de graminee. Se recomandă continuarea tratamentului cu Grazax timp de 3 ani.

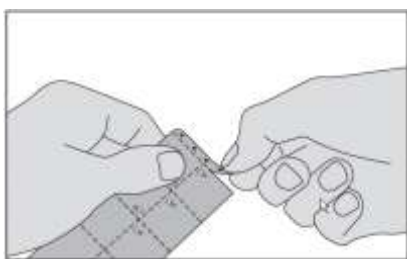
Prima doză de Grazax trebuie luată sub supraveghere medicală.

- Acest lucru este necesar deoarece trebuie să rămâneți sub observație medicală cel puțin o jumătate de oră după administrarea primei doze.
- Aceasta este o măsură de precauție pentru a vă verifica sensibilitatea la medicament.
- Acest lucru vă va oferi, de asemenea, șansa de a discuta cu medicul despre orice reacții adverse posibile pe care le-ați putea avea.

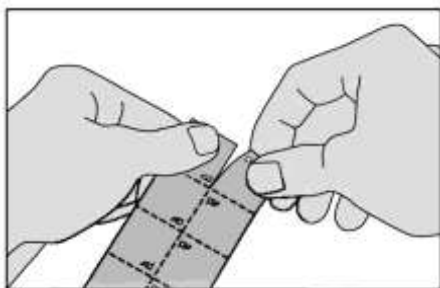
Continuați să luați Grazax în fiecare zi - chiar dacă durează ceva timp înainte ca alergia dumneavoastră să se amelioreze. Dacă simptomele alergice nu se ameliorează în timpul primului sezon de polen de graminee, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, pentru a discuta continuarea tratamentului.

Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a manipula medicamentul.

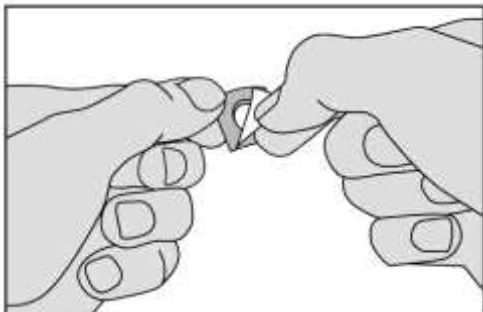
Luăți liofilizatul sublingual după cum urmează:



1. Înlăturați banda marcată cu triunghiuri în partea de sus a ambalajului.

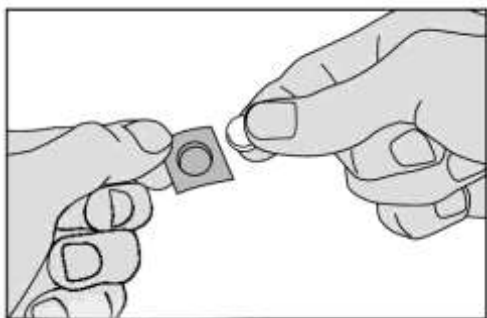


2. Desprindeți un pătrat din blister, de-a lungul liniilor punctate.

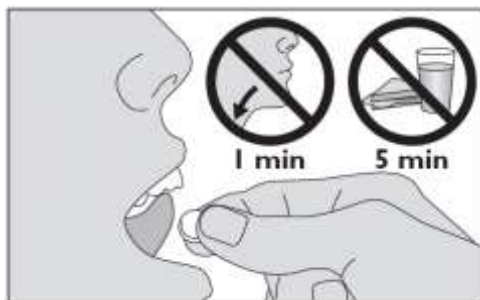


3. Îndoți colțul marcat al foliei și apoi trageți-l.

- Nu forțați medicamentul prin folie – acest lucru este necesar deoarece liofilizatul se rupe ușor.



4. Luați cu atenție medicamentul din folie și așezați-l imediat sub limbă.



5. Păstrați medicamentul sub limbă până se dizolvă.

- Nu înghiți timp de 1 minut.

- Nu mâncați și nu beți cel puțin 5 minute după administrarea medicamentului.

Dacă luați mai mult Grazax decât trebuie

Dacă ați luat mai multe liofilizate sublinguale, puteți prezenta simptome alergice, inclusiv simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, contactați imediat un medic sau mergeți la un spital.

Dacă uitați să luați Grazax

Dacă ați uitat să luați liofilizatul sublingual, luați-l mai târziu în cursul zilei. Nu luați o doză dublă într-o singură zi, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Grazax

Dacă nu luați acest medicament așa cum este prescris, este posibil să nu obțineți efectele benefice ale tratamentului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi un răspuns alergic la alergenul cu care sunteți tratați. Cele mai multe reacții adverse durează de la minute la ore după administrarea liofilizatului sublingual și se stabilizează în decurs de o săptămână de la începerea tratamentului.

Reacții adverse grave:

Oprți administrarea Grazax și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Umflare rapidă la nivelul feței, gurii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație

- Urticarie
- Modificări ale vocii
- Înrautățire a astmului bronșic existent
- Disconfort sever

Dacă aveți arsuri la stomac persistente, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Umflare la nivelul gurii
- Mâncărime în gură sau în ureche
- Senzație iritantă în gât

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de înțepătură sau amorțeală la nivelul gurii
- Mâncărime la nivelul ochilor, buzelor sau nasului
- Inflamație la nivelul ochilor sau gurii
- Dificultăți la respirație, tuse sau strănut
- Gât uscat
- Secreții nazale
- Umflare a ochilor sau buzelor
- Ulcerații la nivelul gurii
- Vezicule dureroase sau disconfort la nivelul gurii sau gâtului
- Dureri de stomac, diaree, greață, vărsături
- Arsuri la stomac
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau urticarie
- Oboseală
- Disconfort la nivelul pieptului
- Senzație de îngustare la nivelul gâtului
- Înroșire la nivelul gurii
- Dificultate la înghițire

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Senzație de bătaii rapide, puternice sau neregulate ale inimii
- Gust modificat
- Înroșire sau iritație a ochilor
- Dureri de urechi sau disconfort
- Amorțeală în gât, dificultăți la înghițire
- Amigdale mărite
- Reacție alergică gravă
- Gură uscată
- Vezicule la nivelul buzelor, inflamație a buzelor, ulcerație la nivelul buzelor
- Mărire sau hipersecție a glandei salivare
- Inflamație a stomacului, regurgitație
- Senzație de corp străin în gât
- Înroșire a pielii
- Umflare a feței
- Inflamație a limbii
- Reacție alergică
- Senzație de înțepătură la nivelul pielii
- Disconfort la stomac
- Umflare la nivelul gâtului
- Secreții lacrimale
- Răgușeală

- Roșu în gât
- Vezicule în interiorul gurii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Constricție a căilor respiratorii inferioare
- Umflare la nivelul urechii

Iritația ochilor, roșul în gât, veziculele la nivelul gurii, durerile urechii și umflarea la nivelul urechii sunt raportate mai frecvent la copii decât la adulți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse vă îngrijorează sau vă provoacă dificultăți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de tratament antialergic, cum ar fi tratamentul cu antihistaminice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct

la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Grazax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Grazax

Substanța activă este SQ extract alergen standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*). Activitatea per liofilizat sublingual este exprimată utilizând unitatea SQ-T*. Activitatea unui liofilizat sublingual este de 75000 SQ-T.

* (Comprimat cu unități de calitate standardizate (SQ-T))

Celelalte componente sunt gelatină (din pește), manitol și hidroxid de sodiu.

Cum arată Grazax și conținutul ambalajului

Liofilizat sublingual de formă rotundă, de culoare albă până la aproape albă, cu o imagine gravată pe o față.

Cutie cu blistere din aluminiu cu folie detașabilă din aluminiu. Fiecare blister conține 10 liofilizate sublinguale.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii cu 30 (3x10), 90 (9x10) sau 100(10x10) liofilizate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemarca

Fabricantul

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.