

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Grazax 75 000 SQ-T frysetørret sublingual tablet

Standardiseret udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen,
Engrottehale (*Phleum pratense*)

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 Grazax 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 Grazax
3. Sådan skal du tage Grazax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Grazax indeholder et udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen. Grazax anvendes til at behandle allergiske symptomer i næse (rhinitis) og øjne (conjunctivitis) forårsaget af græspollen hos voksne og børn fra 5 år. Grazax ændrer den allergiske sygdom ved at øge immunforsvarets tolerance over for græspollen.

Børn udvælges til behandling af læger, der har erfaring med behandling af allergisygdomme hos børn.

Lægen vil vurdere dine allergisymptomer og foretage en hudprøvetest eller tage en blodprøve for at bestemme, om Grazax bør benyttes som behandling.

Du bør tage din første frysetørrede sublinguale tablet under overvågning af en læge. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne vurdere den enkelte patients følsomhed over for behandlingen. Det giver dig mulighed for at drøfte mulige bivirkninger med lægen.

Recept på Grazax udskrives af læger med erfaring inden for allergibehandling.

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

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

Tag ikke Grazax

- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Grazax (angivet i punkt 6).
- hvis du har en sygdom, som påvirker immunsystemet.
- hvis du har svær astma (vurderet af din egen læge).
- hvis du har kræft.
- hvis du har en svær inflammation i munden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Grazax:

- hvis du for nylig har fået trukket en tand ud eller fået foretaget andre former for operationer i munden. I sådanne tilfælde skal behandlingen med Grazax ophøre i 7 dage for at tillade heling.
- hvis du er meget allergisk over for fisk.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med injektion af allergenekstrakt af græspollen.
- hvis du har astma og får en akut infektion i de øvre luftveje: Behandling med Grazax skal midlertidigt ophøre, indtil infektionen er overstået.

Visse bivirkninger kan være svære og behøve omgående lægebehandling. Se symptomer i punkt 4.

Børn

- Hvis du tager en mælketand: Behandling med Grazax bør da ophøre i 7 dage for at give mundhulen tid til at hele.

Du bør oplyse din læge, hvis nogle af ovenstående udsagn gælder for dig.

Der er ingen erfaring med behandling med Grazax hos ældre ≥ 65 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Grazax

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også hvis der er tale om lægemidler, som ikke er købt på recept. Hvis du tager andre lægemidler mod dine allergisymptomer, som f.eks. antihistaminer eller corticosteroider, skal din læge vurdere brugen af sådanne lægemidler.

Brug af Grazax sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer bør ikke indtages i 5 minutter efter indtagelse af den frysetørrede sublinguale tablet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der foreligger ingen erfaring med brug af Grazax under graviditet. Behandling med Grazax bør ikke påbegyndes under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen: Spørg din læge, om det er tilrådeligt at fortsætte behandlingen.

Der foreligger ingen erfaring med brug af Grazax under amning. Der forventes ingen påvirkning af det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du alene er ansvarlig for, om du er i stand til at køre bil eller udføre præcisionsarbejde. Påvirkninger eller bivirkninger fra lægemidler kan påvirke denne evne. En beskrivelse af disse påvirkninger er tilgængelig andre steder i denne indlægsseddel, så husk at læse hele indlægssedlen.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er usikker.

Behandling med Grazax har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Grazax

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

Hvor meget Grazax skal du tage

- Den anbefalede dosis er én frysetørret sublingual tablet dagligt.

Sådan skal du tage Grazax

- For at få den bedste virkning, bør du starte med at tage lægemidlet mindst 4 måneder før den forventede græspollensæson. Det anbefales at fortsætte behandlingen med Grazax i 3 år.

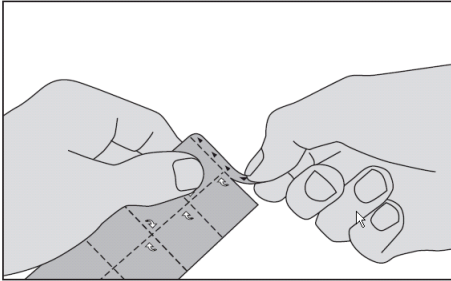
Den første dosis af Grazax skal tages hos lægen.

- Det skyldes, at du bør være under lægeovervågning i cirka en halv time, efter du har taget den første dosis.
- Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at vurdere din følsomhed over for lægemidlet.
- Det giver dig samtidig mulighed for at drøfte eventuelle bivirkninger med lægen.

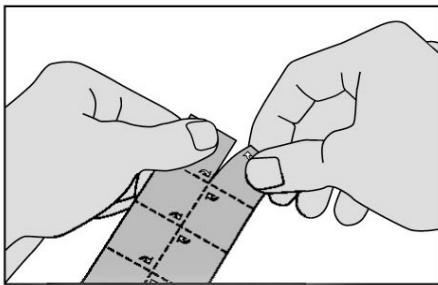
Fortsæt med at tage Grazax hver dag – også selv om det tager tid, før din allergi forbedres. Hvis dine allergisymptomer ikke bliver bedre i løbet af den første græspollensæson, skal du kontakte lægen for at drøfte den videre behandling.

Sørg for, at dine hænder er tørre, før du rører ved tabletten.

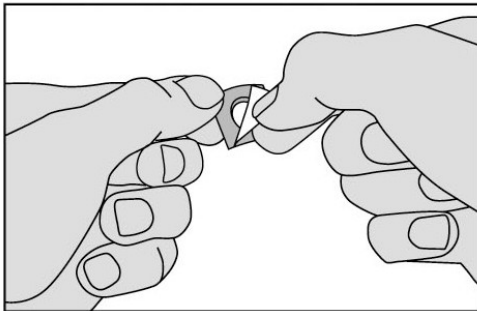
Den frysetørrede sublinguale tablet tages således:



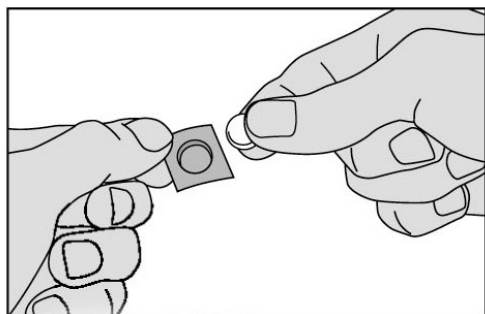
1. Riv strimlen af, som er markeret med trekanter øverst i pakningen.



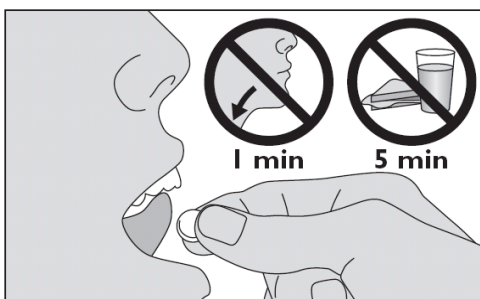
2. Bræk en firkant af langs de stiplede linjer i pakningen.



3. Fold det afmærkede foliehjørne tilbage og træk det af. Pres ikke tabletten gennem folien, da den let bliver beskadiget.



4. Tag forsigtigt tabletten ud af folien, og læg den under tungen med det samme.



5. Lad tabletten blive liggende under tungen, til den er opløst. Undgå at synke i 1 minut. Mad og drikkevarer bør ikke indtages i mindst 5 minutter, efter at du har taget tabletten.

Hvis du har taget for meget Grazax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Grazax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange Grazax frysetørrede sublinguale tabletter, kan du risikere allergiske symptomer, såsom lokale symptomer fra mund og svælg. Hvis du oplever svære symptomer: Kontakt øjeblikkelig din læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Grazax

Hvis du har glemt at tage den frysetørrede sublinguale tablet: Tag den senere på dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage Grazax

Hvis du ikke tager lægemidlet som foreskrevet, kan virkningen udeblive. 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.

Der kan opstå bivirkninger i form af en allergisk reaktion som følge af det allergifremkaldende stof, du bliver behandlet med. I de fleste tilfælde varer bivirkningerne fra minutter til timer efter indtagelse af den frysetørrede sublinguale tablet og er i de fleste tilfælde faldet til ro en uge efter påbegyndt behandling.

Alvorlige bivirkninger:

Ophør med at tage Grazax og kontakt omgående din læge eller et hospital, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Hurtig opstået hævelse af ansigt, i mund eller svælg
- Synkebesvær
- Vejtrækningsproblemer
- Nældefeber
- Stemmeforandringer
- Forværring af eksisterende astma
- Alvorligt ubehag

Hvis du oplever vedvarende halsbrand, bør du kontakte din læge.

Andre mulige bivirkninger:

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

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

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

- Prikkende fornemmelse i munden
- Kløende øjne, læber eller næse
- Inflammation i øjne eller mund
- Åndenød, hoste eller nysen
- Tørhed i halsen
- Rindende næse
- Hævelse i øjne eller læber
- Sår i munden
- Blærer, smerter eller ubehag i munden eller halsen
- Mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- Halsbrand
- Kløe, udslæt eller nældefeber
- Træthed
- Ubehag i brystet
- Tæthed i halsen
- Rødmen i munden
- Synkebesvær

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

- Følelse af hurtig, kraftig eller uregelmæssig hjertebanken
- Smagsforandring
- Røde øjne eller øjenirritation
- Smerter i ørerne eller ubehag
- Følelsesløshed i halsen, smerter ved synkning
- Hævede mandler
- Alvorlig allergisk reaktion
- Mundtørhed
- Blærer på læberne, betændelse i læberne, sår på læberne
- Forstørrede spytkirtler eller overdrevet spytdannelse
- Inflammation i maven, regurgitation (tilbagestrømning til spiserøret)
- Følelse af fremmedlegeme i halsen
- Rødme af huden
- Hævelse i ansigtet
- Inflammation i tungen
- Allergisk reaktion
- Prikkende fornemmelse i huden
- Ubehag i maven
- Hævelse i halsen
- Rindende øjne
- Hæshed
- Rødmen i halsen
- Blister i munden

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

- Sammensnøring af de nedre luftveje
- Hævelse af ører

Øjenirritation, rødme i halsen, blister i munden, smerter i ørerne og hævelse af ørerne forekommer hyppigere hos børn end hos voksne.

Hvis du har generende bivirkninger, bør du kontakte din læge, som vil beslutte, hvilken allergimedisin du har behov for, fx antihistaminer.

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Grazax indeholder:

- Aktivt stof: SQ-standardiseret udtræk af allergifremkaldende stof i græspollen fra engrottehave (*Phleum pratense*). Aktiviteten per frysetørret sublingual tablet er udtrykt ved brug af enheden SQ-T*. Aktiviteten af en frysetørret sublingual tablet er 75.000 SQ-T. Indhold af allergenet Phl p 5 per frysetørret sublingual tablet er 6 mikrogram.

* [Standardised Quality units Tablet (SQ-T)]

- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine (af fisk), mannitol og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til flødefarvet, rund frysetørret sublingual tablet mærket med en cirkel på den ene side.

Aluminium-blisterkort med aftagelig aluminiumsfolie og yderæske af pap. Hvert blisterkort indeholder 10 frysetørrede sublinguale tabletter. Følgende pakninger er tilgængelige: 30 (3x10), 90 (9x10) eller 100 (10x10) frysetørrede sublinguale tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm
Danmark

Fremstiller:
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar/2025