

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000-SQ-T

Gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van Timothee gras (Phleum pratense)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt GRAZAX gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u GRAZAX in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u GRAZAX?
6. Aanvullende informatie

WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

GRAZAX bevat een allergeenextract van graspollen. GRAZAX wordt gebruikt door volwassenen en kinderen (vanaf 5 jaar) voor de behandeling van ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) en oogbindvliesontsteking (conjunctivitis) die worden veroorzaakt door graspollen. GRAZAX heeft een gunstige invloed op het natuurlijke beloop van de allergische aandoening door het verhogen van de immunologische tolerantie tegen graspollen.

Kinderen worden zorgvuldig geselecteerd voor behandeling door artsen die ervaring hebben in de behandeling van allergische aandoeningen bij kinderen.

De arts zal de allergische klachten beoordelen en een huidpriktest of een bloedmonster afnemen om te beslissen over behandeling met GRAZAX.

U wordt geadviseerd de eerste GRAZAX tablet onder medisch toezicht in te nemen. Dit is een voorzorgmaatregel om de reactie van de patiënt op de behandeling te bekijken. Dit geeft u de gelegenheid om mogelijke bijwerkingen met uw arts te bespreken.

GRAZAX wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met behandeling van allergische aandoeningen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van GRAZAX
- als u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt.
- als u ernstig astma heeft (vastgesteld door de arts)
- als u kanker heeft
- als u een ernstige ontsteking in de mond heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer bij u recent een tand is verwijderd of als u een andere chirurgische ingreep in de mond heeft gehad. In deze gevallen moet de behandeling met GRAZAX voor een periode van 7 dagen worden gestopt om de mond te laten helen.
- wanneer u een ernstige allergie voor vis heeft.
- wanneer u in het verleden een allergische reactie had op een injectie met een allergeenextract van graspollen

Gebruik bij kinderen

- Wisselen van het melkgebit. In dit geval moet de GRAZAX behandeling voor een periode van 7 dagen worden gestopt om de mondholte te laten helen.
- Bij kinderen met astma die last hebben van een infectie van de bovenste luchtwegen moet de GRAZAX behandeling worden gestopt totdat de infectie over is.

Indien een van bovenstaande situaties voor u van toepassing is neem dan contact op met uw arts voordat u GRAZAX inneemt.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van GRAZAX door ouderen (vanaf 65 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Indien u andere geneesmiddelen gebruikt tegen uw allergische klachten, zoals antihistaminica of corticosteroiden, dan dient u dit met uw arts te bespreken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Na inname van GRAZAX moet u minimaal 5 minuten wachten voordat u gaat eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van GRAZAX tijdens zwangerschap. Behandeling met GRAZAX dient niet te worden gestart bij zwangere vrouwen. Indien tijdens de behandeling zwangerschap optreedt, vraag dan uw arts of u door kunt gaan met de behandeling.

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van GRAZAX bij vrouwen die borstvoeding geven. Bij kinderen die borstvoeding krijgen worden geen gevolgen verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U bent zelf verantwoordelijk om te beoordelen of u in staat bent auto te rijden of heel nauwkeurig werk te doen. De werking of bijwerkingen van het medicijn kunnen deze bekwaamheden beïnvloeden. Verderop in deze bijsluiter staat een beschrijving van deze effecten beschreven. Lees de gehele bijsluiter om goed op de hoogte te zijn.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Behandeling met GRAZAX heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE NEEMT U GRAZAX IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

GRAZAX dient éénmaal daags te worden ingenomen. Om het beste effect te krijgen dient u tenminste 4 maanden voor het begin van het graspollenseizoen te starten met het innemen van GRAZAX. Het wordt aanbevolen om de behandeling met GRAZAX gedurende 3 jaar voort te zetten.

Gebruik bij kinderen en volwassenen

GRAZAX is een lyophilisaat voor oraal gebruik (een soort smelttablet). Zorg dat u droge handen heeft voordat u GRAZAX uit de verpakking haalt.

Neem GRAZAX op de volgende wijze uit de verpakking:

1. Scheur de strip aan het eind van de GRAZAX verpakking af bij de met driehoekjes gemarkeerde perforatie
2. Scheur een vierkantje van de GRAZAX verpakking af bij de perforatielijn
3. Druk GRAZAX niet door de afdekfolie. Dit kan GRAZAX beschadigen omdat hij gemakkelijk breekt. Echter, trek de gemerkte hoek van de afdekfolie weg en haal GRAZAX eruit.
4. Haal GRAZAX voorzichtig uit de folie en neem GRAZAX onmiddellijk in
5. Plaats GRAZAX onder de tong. Houd GRAZAX een aantal tellen vast, onder de tong, totdat deze oplost. Niet slikken gedurende de eerste minuut. Niet eten en drinken gedurende 5 minuten na inname.

Heeft u te veel GRAZAX ingenomen?

Als u teveel GRAZAX heeft ingenomen kunt u last krijgen van allergische klachten waaronder lokale klachten in de mond en keel. Indien u last krijgt van ernstige klachten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis.

Bent u vergeten GRAZAX in te nemen?

Als u GRAZAX bent vergeten in te nemen neem deze dan later op de dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van GRAZAX

Als u dit medicijn niet inneemt zoals voorgeschreven bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft. Als u nog vragen heeft over het innemen van dit product, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan GRAZAX bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waartegen u wordt behandeld. In de meeste gevallen duren de bijwerkingen minuten tot uren na inname van GRAZAX en dit zwakt af binnen een week na de start van de behandeling.

Zeer vaak (bij ten minste 1 op de 10 mensen): jeuk in de mond of aan de oren, irriterend gevoel in de keel, niezen en zwelling in de mond.

Vaak (bij ten minste 1 op de 100 mensen, maar minder dan 1 op de 10 mensen): jeukende ogen, oogontsteking, roodheid van de ogen of tranende ogen, verstopte neus of loopneus. Zwelling, prikkeling, verdoving, blaarvorming of ander ongemak in de mond of tong. Gezwollen lippen. Vermoeidheid. Hoofdpijn. Jeuk. Netelroos. Een gevoel van een zwelling of beklemming in de keel, hoesten, astma. Maagdarm-problemen zoals buikpijn, ziek voelen, maagzuur. Ontsteking in de keel, kortademigheid, ontsteking in de mond, ontsteking van het maagslijmvlies, oprispen van maaginhoud, braken, diarree.

Soms (bij ten minste 1 op de 1000 mensen, maar minder dan 1 op de 100 mensen): blaren op de lip, zweren in de mond, pijn in de mond en keel, droge mond of keel, aandoening van de tong, speekselklier afwijkingen, moeite met slikken, ontsteking van het strottehoofd, ongemak bij het ademen, piepend ademhalen, hees, ontsteking van neus en keel, infectie van de bovenste luchtwegen. Duizeligheid. Zwelling van de lymfeklieren. Verlaagde bloeddruk. Allergische reactie. Ongemak op de

borst, pijn of een bekleemd gevoel op de borst. Gevoel van snelle, krachtige of onregelmatige hartslag. Warm voelen, ongemakkelijk voelen, koorts. Iets vreemds in de keel voelen. Zwelling van het oog.

Stop de inname van GRAZAX en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u een van de volgende klachten heeft:

- zwelling van gezicht, mond of keel
- moeite met slikken
- huiduitslag
- moeite met ademen
- verandering in de stem
- verergering van bestaand astma

Infecties van de bovenste luchtwegen, buikpijn en braken worden vaker gemeld bij kinderen dan bij volwassenen.

Als u vervelende bijwerkingen heeft kunt u contact opnemen met uw arts. Deze kan vertellen welke antiallergische medicijnen zoals antihistaminica u kunt gebruiken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GRAZAX?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik GRAZAX niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciaal bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in GRAZAX?

De werkzame stof in dit middel is SQ gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van Timotheegras (*Phleum pratense*). De activiteit per lyophilisaat voor oraal gebruik (een soort smelttablet) wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-T*. De activiteit van één lyophilisaat voor oraal gebruik is 75.000 SQ-T. * (gestandaardiseerde kwaliteitseenheid tablet (SQ-T))

De andere stoffen in GRAZAX zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide

Hoe ziet GRAZAX er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rond en wit tot gebroken wit lyophilisaat voor oraal gebruik met een ingeslagen afbeelding aan één kant.

Aluminium blisterstrip met aluminium afdekfolie in een kartonnen doos. Elke blisterstrip bevat 10 lyophilisaten voor oraal gebruik.

Verpakkingsgrootte: 30 (3x10), 90 (9x10) en 100 (10x10) lyophilisaten voor oraal gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Voor inlichtingen en correspondentie:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 23-25
1322 CK Almere

Nummer(s) van de vergunning

RVG-33788

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.