

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000-SQ-T**

Gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van Timotheegras (*Phleum pratense*)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is GRAZAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u GRAZAX inneemt
3. Hoe wordt GRAZAX ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u GRAZAX
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS GRAZAX EN WAARVOOR WORDT HET 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. Het effect blijft aan nadat de behandeling is afgerond.

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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GRAZAX INNEEMT**

**Neem GRAZAX niet in**

- 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

### **Wees extra voorzichtig met GRAZAX**

- 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).

### **Inname met 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.

### **Inname van GRAZAX met voedsel en drank**

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 WORDT GRAZAX INGENOMEN**

Volg bij het innemen van GRAZAX nauwkeurig het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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 en het

hele jaar door te gaan. Het wordt aanbevolen om de behandeling met GRAZAX gedurende 3 jaar voort te zetten.

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 perforatielijijn
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.

#### **Wat u moet doen als u meer van GRAZAX heeft ingenomen dan u zou mogen**

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.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten GRAZAX in te nemen**

Als u GRAZAX bent vergeten in te nemen neem deze dan later op de dag in. Neem nooit een 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 veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 meer dan 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 meer dan 1 op de 100 mensen maar minder dan 1 op de 10 mensen): jeukende ogen, oogontsteking, 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.

Soms (bij meer dan 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, ontsteking in de mond, droge mond of keel, aandoening van de tong, speekselklier afwijkingen, moeite met slikken, braken, diarree. Het gevoel van een opgezwollen keel, ongemak bij het ademen, ademtekort, 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 beklemd gevoel op de borst. Warm voelen, ongemakkelijk voelen, koorts. Iets vreemds in de keel voelen. Zwelling van het oog.

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 maar bij minder dan 1 op de 1000 mensen): Het gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag.

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.

Als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U GRAZAX**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik GRAZAX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit geneesmiddel vereist geen speciaal bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat GRAZAX**

Het werkzame bestanddeel 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 bestanddelen zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide

### **Hoe ziet GRAZAX er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

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

Aluminium blisterkaart met aluminium afdekfolie in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 30, 90 en 100 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  
Postbus 1041  
3430 BA Nieuwegein  
030-6005790

**Nummer(s) van de vergunning**

RVG-33788

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2009**