

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GRAZAX 75.000-SQ-T lyophilisaat voor oraal gebruik

Gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van Timotheegrass (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 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is GRAZAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u GRAZAX niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GRAZAX en 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 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 lyophilisaat voor oraal gebruik 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 en moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u GRAZAX 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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk medische zorg nodig. Zie voor deze klachten hoofdstuk 4.

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?

Gebruikt u naast GRAZAX nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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 lyophilisaat voor oraal gebruik 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 dit middel in?

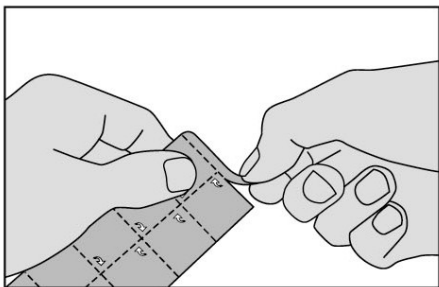
Volg bij het innemen van GRAZAX nauwkeurig het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Een lyophilisaat voor oraal gebruik 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 een lyophilisaat voor oraal gebruik. Het wordt aanbevolen om de behandeling met GRAZAX gedurende 3 jaar voort te zetten.

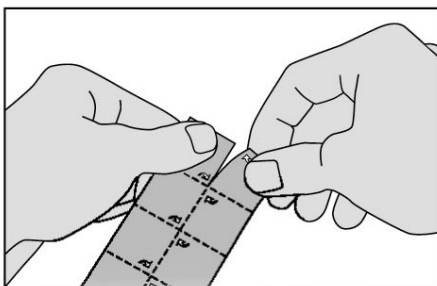
Gebruik bij kinderen en volwassenen

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

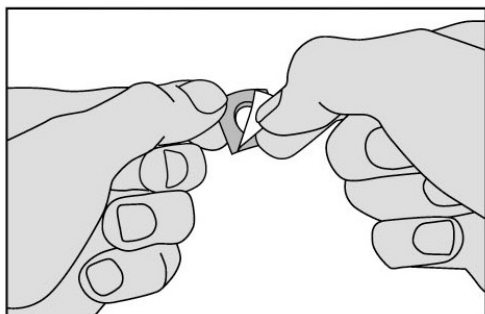
Neem een lyophilisaat voor oraal gebruik op de volgende wijze uit de verpakking:



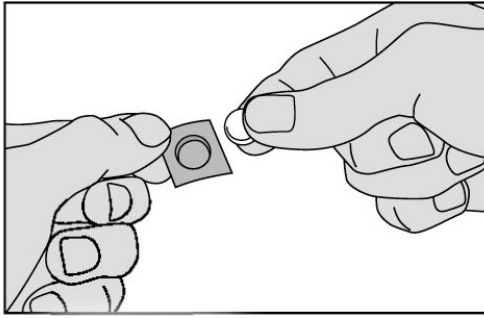
1. Scheur de strip aan het eind van de een lyophilisaat voor oraal gebruik verpakking af bij de met driehoekjes gemarkeerde perforatie.



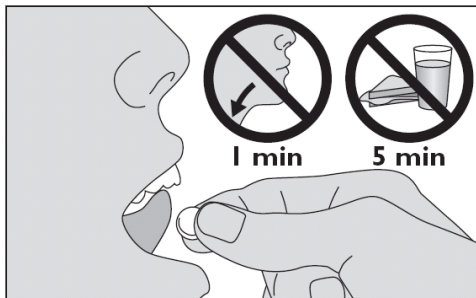
2. Scheur een vierkantje van de een lyophilisaat voor oraal gebruik verpakking af bij de perforatielijn.



3. Druk een lyophilisaat voor oraal gebruik niet door de afdekfolie. Dit kan een lyophilisaat voor oraal gebruik beschadigen omdat hij gemakkelijk breekt. Echter, trek de gemerkte hoek van de afdekfolie weg en haal GRAZAX eruit.



4. Haal een lyophilisaat voor oraal gebruik voorzichtig uit de folie en neem het lyophilisaat voor oraal gebruik onmiddellijk in.



5. Plaats een lyophilisaat voor oraal gebruik 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 teveel van dit middel ingenomen?

Indien u meer GRAZAX ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheek of antigifcentrum (070/ 245.245)

Als u teveel lyophilisaat voor oraal gebruik 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 dit middel 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 dit middel

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 elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel 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 de lyophilisaat voor oraal gebruik en dit zwakt af binnen een week na de start van de behandeling.

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

- Plotselinge zwelling van het gezicht, de mond of de keel

- Moeite met slikken
- Moeite met ademen
- Netelroos
- Verandering in de stem
- Verergering van bestaande astma
- Ernstig ongemak

Indien u last heeft van aanhoudend maagzuur neem dat contact op met uw arts.

Mogelijke andere bijwerkingen:

Zeer vaak (bij tenminste 1 op de 10 mensen):

- Verkoudheid
- Jeuk in de mond
- Irriterend gevoel in de keel.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn
- Prikkelend gevoel of gevoelloosheid van de huid, de mond of tong
- Jeukende ogen, oren of neus
- Oogontsteking, ontsteking in de neus of mond
- Astma verschijnselen, kortademigheid, hoesten of niezen
- Droge keel
- Verstopte neus of loopneus
- Zwelling van bijvoorbeeld lippen of tong
- Blaren of andere ongemakken in de mond, tong of keel
- Maagpijn of ongemak, diarree, ziek gevoel, braken
- Maagzuur
- Jeuk als gevolg van bijvoorbeeld huidausslag of netelroos
- Vermoeidheid
- Pijn of onaangenaam gevoel op de borst
- Koorts
- Keelinfectie
- Luchtweginfectie
- Duizeligheid
- Beklemmend gevoel in de keel
- Roodheid van de mond

Soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Gevoel van snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- Zwelling van de lymfeklieren
- Veranderde smaak, verminderde eetlust
- Roodheid, irritatie of zwelling van de ogen, tranende ogen
- Oorpijn of onaangenaam gevoel van het oor
- Heesheid
- Rode of gevoelloze keel, pijn met slikken
- Opzetten van de keelamandelen
- Allergische reactie
- Pijnlijke mond, droge mond, zwelling van het gehemelte in de mond
- Blaren op de lip, lip ontsteking.
- Speekselklier vergroting of overmatig speeksel productie
- Tandvlees zwelling of pijnlijk tandvlees
- Ontsteking van het maagslijmvlies, oprispen van maaginhoud
- Warm voelen, ongemakkelijk voelen
- Iets vreemds in de keel voelen

- Rode huid, blozen
- Eczeem
- Zwelling van het gezicht
- Onaangenaam gevoel in de neus

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 1,000 mensen):

- Vernauwing van de lagere luchtwegen.

Hoest, oorpijn, ontsteking in de mond, roodheid van de keel en eczeem 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er 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 medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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 hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

Beschikbare verpakkingsgrootten: 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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere
info@alk-abello.com

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE296502

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.