

Notice: information de l'utilisateur

GRAZAX 75,000 SQ-T lyophilisat oral

Extrait allergénique standardisé de pollen de graminée (fléole des prés, *Phleum pratense*)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que GRAZAX et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GRAZAX?
3. Comment prendre GRAZAX?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver GRAZAX?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GRAZAX et dans quel cas est-il utilisé?

GRAZAX contient un extrait allergénique de pollen de graminée. GRAZAX est utilisé chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) pour traiter la rhinite et la conjonctivite allergiques provoquées par les pollens de graminées. GRAZAX modifie l'évolution de la maladie allergique en améliorant la tolérance immunitaire envers les pollens de graminées.

Chez l'enfant, l'indication du traitement doit être posée par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques de l'enfant.

Lors de l'examen médical, le médecin évaluera vos symptômes allergiques et réalisera un test cutané (prick test cutané) ou un prélèvement sanguin afin de confirmer le bien fondé d'un traitement par GRAZAX.

Il est recommandé de prendre le premier lyophilisat oral sous surveillance médicale. Votre médecin pourra ainsi évaluer avec vous votre tolérance au traitement et la survenue éventuelle d'effets secondaires.

GRAZAX doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GRAZAX?

Ne prenez jamais GRAZAX si:

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des excipients du lyophilisat oral (voir liste des excipients),
- vous souffrez d'une maladie du système immunitaire,
- vous souffrez d'asthme sévère (à déterminer avec votre médecin),
- vous êtes atteint d'un cancer,
- vous présentez des états inflammatoires sévères au niveau de la bouche.

Avertissements et précautions

- vous avez récemment subi une extraction dentaire ou tout autre acte de chirurgie buccale. Dans ce cas, le traitement par GRAZAX doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche,
- vous êtes allergique au poisson.
- vous avez déjà eu une réaction allergique à la suite d'une injection par voie sous cutanée d'un extrait allergénique de pollen de graminées.

Certains effets indésirables peuvent être sévères et nécessiter une prise en charge médicale immédiate. Merci de vous reporter à la rubrique 4 pour les symptômes.

Utilisation chez l'enfant:

- en cas de perte d'une dent de lait, le traitement par GRAZAX doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche,
- chez les enfants ayant un asthme et présentant une infection aiguë des voies respiratoires hautes, le traitement par GRAZAX devra être temporairement interrompu jusqu'à guérison de l'infection.

Si vous avez l'une des affections ci-dessus, informez-en votre médecin avant de prendre GRAZAX.

Aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX chez le sujet âgé (de plus de 65 ans) n'est disponible.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des anti-histaminiques ou des corticostéroïdes, informez-en votre médecin.

Aliments et boissons

Ne pas absorber d'aliments ni de boissons dans les 5 minutes suivant la prise du lyophilisat oral.

Grossesse et allaitement

A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX pendant la grossesse n'est disponible. Le traitement par GRAZAX ne devra pas être débuté pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin pour qu'il évalue s'il est adapté ou non de poursuivre le traitement.

A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX pendant l'allaitement n'est disponible. Aucun effet sur les bébés allaités n'est attendu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous êtes seul apte à évaluer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par les effets induits, la prise de médicaments peut interférer sur cette aptitude. Une description des effets de GRAZAX est disponible dans d'autres rubriques de cette notice. Veuillez donc lire la totalité des informations figurant sur cette notice, à titre informatif.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement par GRAZAX n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre GRAZAX?

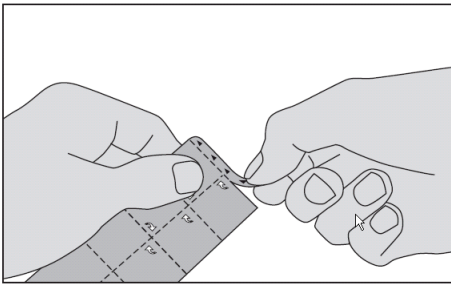
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle est d'un lyophilisat oral par jour. Afin d'obtenir la meilleure efficacité, il est préférable de prendre les lyophilisats oraux au moins 4 mois avant le début présumé de la saison des pollens de graminées. La durée de traitement préconisée est de 3 ans.

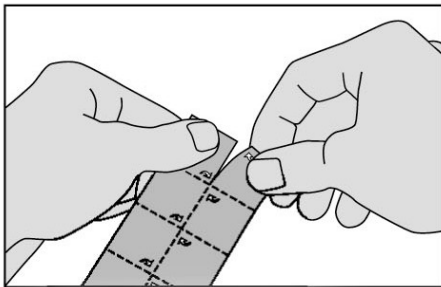
Chez les enfants et les adultes

GRAZAX est un lyophilisat oral. Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de manipuler les lyophilisats oraux.

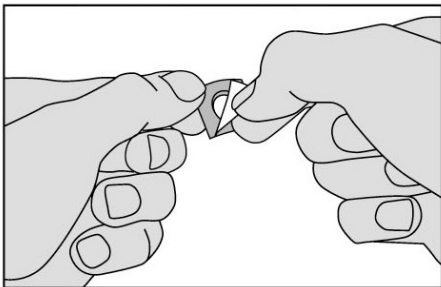
Prenez le lyophilisat oral de la façon suivante:



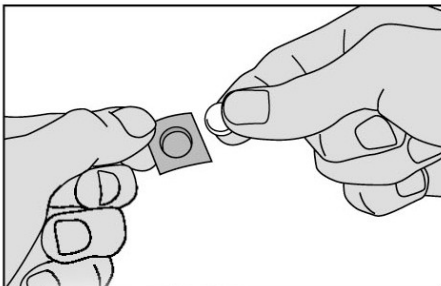
1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette de lyophilisats oraux.



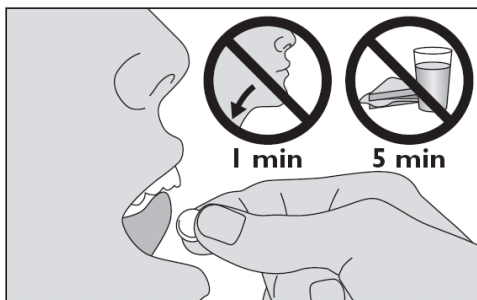
2. Détachez un carré de la plaquette de lyophilisats oraux le long des lignes perforées.



3. Ne faites pas sortir le lyophilisat oral en le poussant au travers de la pellicule. Ceci pourrait endommager le lyophilisat oral car il est friable. Retirez la pellicule en la tirant à partir du coin marqué.



4. Retirez délicatement le lyophilisat oral de la pellicule et prenez-le immédiatement.



5. Placez le lyophilisat oral sous la langue. Laissez-le en place quelques secondes jusqu'à ce qu'il soit dissous. Ne pas avaler pendant la première minute. Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes.

Si vous avez pris plus de GRAZAX que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de GRAZAX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/ 245.245)

Si vous avez pris trop de lyophilisats oraux de GRAZAX, vous pouvez ressentir des symptômes allergiques y compris des symptômes locaux au niveau de la bouche et de la gorge. Si les symptômes qui apparaissent sont de forte intensité ou vous paraissent inquiétants, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous oubliez de prendre GRAZAX:

Si vous avez oublié de prendre un lyophilisat oral, prenez-le plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de lyophilisat oral que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GRAZAX:

Si vous ne prenez pas ce médicament selon les prescriptions, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets secondaires peuvent être une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité. En général, les effets secondaires durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise de lyophilisat oral et diminuent en une semaine après le début du traitement.

Arrêtez de prendre GRAZAX et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficultés à avaler
- Difficultés respiratoires
- Urticaire
- Modifications de la voix
- Augmentation des symptômes d'asthme existant
- Gêne sévère

Si vous ressentez des brûlures d'estomac persistantes, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquentes (pouvant concerné plus d'1 personne sur 10):

- Rhume
- Démangeaison de la bouche
- Sensation d'irritation dans la gorge

Fréquentes (pouvant concerné jusqu'à 1 personne sur 10):

- Maux de tête
- Sensation de fourmillements ou engourdissement de la peau, de la bouche ou de la langue
- Démangeaison des yeux, des oreilles ou du nez
- Inflammation des yeux, du nez ou de la bouche
- Symptômes d'asthme, essoufflement, toux ou éternuements
- Sécheresse de la gorge
- Nez bouché ou écoulement nasal
- Gonflement, par exemple des lèvres ou de la langue
- Formation de cloques ou autres inconforts au niveau de la bouche, de la langue ou de la gorge
- Douleurs ou inconfort de l'estomac, diarrhées, nausées, vomissement
- Brûlures d'estomac
- Démangeaison liée par exemple à une éruption cutanée ou une urticaire
- Fatigue
- Gêne ou douleur thoracique
- Fièvre
- Infection de la gorge
- Infection des voies respiratoires
- Etourdissements
- Sensation de gorge serrée
- Rougeur dans la bouche

Peu fréquentes (pouvant concerné jusqu'à 1 personne sur 100):

- Sensation de battements cardiaques rapides, intenses ou irréguliers
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Altération du goût et perte d'appétit
- Rougeur, irritation ou gonflement des yeux, larmoiement
- Douleurs ou inconfort au niveau des oreilles
- Enrouement
- Rougeur ou engourdissement dans la gorge, difficulté à avaler
- Hypertrophie des amygdales
- Réaction allergique
- Douleur dans la bouche, bouche sèche, gonflement de la voûte du palais
- Vésicules au niveau des lèvres, inflammation des lèvres
- Hypertrophie ou hypersécrétion des glandes salivaires
- Gonflement ou douleur des gencives
- Gastrite, régurgitation
- Sensation de chaleur, sensation de gêne
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Rougeur de la peau, rougeur brusque du visage accompagnée d'une sensation de chaleur
- Eczéma
- Gonflement du visage
- Gêne nasale

Rares (pouvant concerné jusqu'à 1 personne sur 1000):

- Constriction des voies respiratoires basses

Les effets indésirables suivants sont rapportés plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes: toux, douleur des oreilles, inflammation de la bouche, rougeur de la gorge et eczéma.

Si vous présentez des effets secondaires préoccupants, contactez votre médecin qui déterminera les médicaments anti-allergiques dont vous pourriez avoir besoin tels que les anti-histaminiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GRAZAX?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser GRAZAX après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée et le carton, après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GRAZAX?

Un extrait allergénique de pollen de graminée (fléole des prés, *Phleum pratense*). L'activité par lyophilisat oral est exprimée en unité SQ-T*. L'activité d'un lyophilisat oral est de 75 000 SQ-T.

* Comprimés à unités de qualité standardisée, (SQ-T)

La gélatine (à base de poisson), le mannitol, l'hydroxyde de sodium.

Comment se présente GRAZAX et contenu de l'emballage extérieur?

Lyophilisat oral blanc à blanc cassé circulaire avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes thermoformées (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans une boîte en carton. Chaque blister contient 10 lyophilisats oraux.

Conditionnements disponibles 30 (3x10), 90 (9x10) ou 100 (10x10) lyophilisats oraux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ALK-Abelló A/S

Bøge Alle 6-8
2970 Hørsholm
Danemark

Fabricant

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
l'Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere
info1@alk-abello.com

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE296502

Mode de délivrance:
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2019.