

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**



(Extrait d'allergène standardisé, comprimé sublingual de fléole des prés [*Phleum pratense*], 2 800 UAB)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de GRASTEK® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GRASTEK®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

GRASTEK® est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants de 5 ans et plus présentant des antécédents d'allergie au pollen de graminées spécifiques. L'allergie au pollen de graminées est caractérisée par une rhinite (éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, congestion nasale), accompagnée ou non de conjonctivite (démangeaisons aux yeux ou larmolement ou les deux).

Avant d'instaurer un traitement avec GRASTEK®, un médecin effectuera des tests cutanés ou une analyse de sang ou les deux afin de confirmer que vous présentez une allergie.

GRASTEK® n'a pas été évalué chez les patients âgés de moins de 5 ans et chez ceux de plus de 65 ans.

Les effets de ce médicament

GRASTEK® est un comprimé contre l'allergie qui atténue les symptômes causés par les allergènes de graminées spécifiques. Il renferme un extrait allergénique qui aide à vous rendre moins sensible au pollen des graminées auquel vous êtes allergique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Il ne faut pas prendre GRASTEK® si vous ou votre enfant :

- présentez un asthme grave ou difficile à maîtriser;
- êtes allergique (hypersensible) à l'un des autres ingrédients de GRASTEK® (voir Les ingrédients non médicinaux);
- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre l'allergie au pollen de graminées administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- vous prenez des bêta-bloquants (médicaments prescrits pour le traitement de troubles cardiaques, comme une tension artérielle élevée);
- présentez une enflure ou des lésions dans la bouche.

L'ingrédient médicinaux

L'ingrédient actif est un extrait d'allergène standardisé de fléole des prés (*Phleum pratense*).

Les ingrédients non médicinaux

Gélatine (à base de poisson), hydroxyde de sodium et mannitol. GRASTEK® ne contient pas de lactose.

Les formes posologiques

GRASTEK® est un comprimé délivré sur ordonnance que vous devez prendre une fois par jour en le déposant sous la langue.

La concentration de chaque comprimé est de 2 800 unités d'allergène bioéquivalentes (UAB).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- GRASTEK® est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins possédant une formation adéquate et de l'expérience en matière de traitement des maladies allergiques. Dans le cas d'une ordonnance pour un enfant, le médecin doit également avoir une expérience pertinente dans le traitement des enfants.
- Il est fréquent pour les patients de présenter des réactions allergiques locales d'intensité légère ou modérée avec GRASTEK® (par exemple, des démangeaisons dans la bouche ou un mal de gorge). Des réactions allergiques graves pouvant mettre la vie en danger sont survenues chez des patients qui ont été traités avec GRASTEK®. Si vous présentez une réaction allergique plus intense, qui se traduit par une sensation de serrement ou d'enflure dans la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il faut cesser le traitement sans délai, jusqu'à ce que votre médecin vous avise du contraire.
- Le premier comprimé de GRASTEK® doit être pris au cabinet du médecin. Votre médecin vous demandera également de rester sur place pendant 30 minutes, afin de vérifier l'apparition de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir à la suite du traitement.
- Les enfants doivent être surveillés par un adulte pendant au moins 30 minutes après l'administration de chaque dose.

Cessez le traitement avec GRASTEK® et communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

Avant de prendre GRASTEK®, informez votre médecin si vous ou votre enfant :

- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre les allergies administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- présentez une aggravation des symptômes de l'asthme ou des problèmes respiratoires;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- avez subi récemment des lésions à la bouche ou une chirurgie buccale (comme l'extraction d'une dent);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si GRASTEK® est excrété dans le lait maternel;
- êtes atteint d'une maladie touchant le système immunitaire, p. ex., une maladie auto-immune, une maladie des complexes immuns ou un déficit immunitaire (grave);
- êtes atteint d'une affection maligne (p. ex., un cancer).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre d'autres médicaments sans danger pendant que vous recevez GRASTEK®. **Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée chez les patients.**

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La première dose de GRASTEK® doit être administrée uniquement au cabinet du médecin. Après avoir pris la première dose, vous ou votre enfant devez être surveillé pendant 30 minutes par un professionnel de la santé afin de vérifier l'apparition de symptômes d'une réaction allergique grave.

- Dans le cas de votre enfant, chaque dose de GRASTEK® doit être administrée par un adulte.
- Votre médecin peut prescrire, à vous ou votre enfant, des médicaments à prendre en cas de réaction allergique grave.

Après la première dose, vous ou votre enfant pouvez prendre GRASTEK® à la maison. GRASTEK® ne doit être administré à votre enfant que sous la supervision d'un adulte.

Dose habituelle

Le traitement au moyen de GRASTEK® peut être instauré à tout moment durant l'année. Pour obtenir une amélioration de vos symptômes au cours de la première saison de l'allergie au pollen des graminées, vous devez commencer à prendre GRASTEK® au moins 8 à 12 semaines avant le début habituel de la saison. Prenez GRASTEK® une fois par jour et aussi longtemps que votre médecin vous recommande de le prendre, c'est-à-dire, en général, au moins jusqu'à la fin de la saison de l'allergie au pollen des graminées.

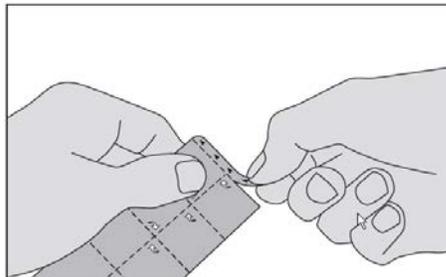
Comment dois-je prendre GRASTEK®?

1. Vous devez prendre le comprimé sans eau ni nourriture.
2. En vous assurant d'avoir les mains sèches, retirez le comprimé de l'emballage en soulevant soigneusement la pellicule d'aluminium.
3. Déposez immédiatement le comprimé sous la langue, où il se dissoudra.
4. N'avalez pas pendant environ une minute.

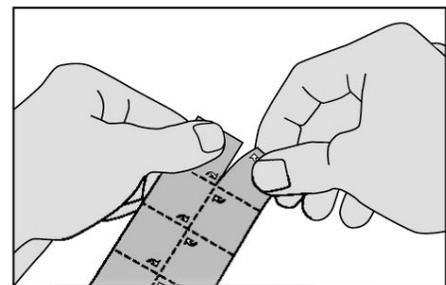
5. Vous ne devez pas boire ni manger pendant cinq minutes après la prise du comprimé.
6. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

Directives détaillées

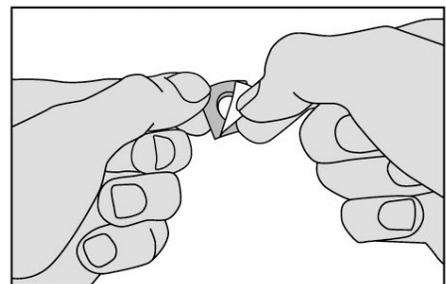
1. Retirez la languette marquée de triangles.

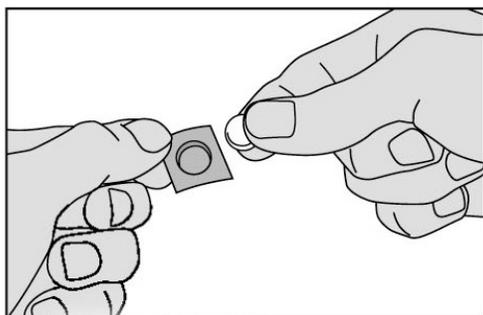


2. Séparez un carré de la plaquette alvéolée en suivant les lignes perforées.



3. Retirez soigneusement le comprimé en soulevant la pellicule d'aluminium (*ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule d'aluminium. Il pourrait être endommagé puisqu'il se brise facilement. Vous devez plutôt soulever le coin marqué de la pellicule, puis retirer la pellicule*). Prenez immédiatement le comprimé.





4. Placez le comprimé sous la langue. Attendez quelques secondes le temps qu'il se dissolve. N'avez pas pendant la première minute. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant cinq minutes. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.



Renseignements généraux concernant l'utilisation efficace et sécuritaire de GRASTEK®

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre. L'état d'une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Au besoin, votre médecin peut aussi, par la même occasion, vous prescrire des médicaments afin de traiter toute réaction allergique pouvant être causée par la prise de GRASTEK®.

Dose oubliée ou interruption du traitement

Si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le calendrier habituel le jour suivant. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Dose excessive

- Ne prenez pas plus d'un comprimé GRASTEK® par jour.
- Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, GRASTEK® peut causer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients. Les effets secondaires se manifestent habituellement pendant les premiers jours ou les premières semaines du traitement, et ils disparaissent spontanément.

Les effets secondaires les plus fréquents de GRASTEK® comprennent :

- les démangeaisons ou l'enflure de la bouche;
- l'irritation de la gorge;
- les démangeaisons aux yeux, au nez et à la gorge.

Rarement, des réactions allergiques plus intenses à l'égard de GRASTEK® peuvent survenir, comme une enflure de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix. **Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement et ne prenez aucune autre dose jusqu'à ce que votre médecin puisse évaluer votre état.**

Dans le cadre d'études cliniques, les effets secondaires suivants ont été signalés par des adultes ou par des enfants et des adolescents ayant été traités avec GRASTEK® :

Très fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 10) :

Démangeaisons, enflure et/ou inflammation de la bouche, irritation de la gorge, enflure de la bouche.

Fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10) :

Bouche : Picotement, engourdissement et/ou douleur de la bouche; et/ou inconfort, et/ou rougeur, inflammation et/ou brûlure; diminution de la sensibilité; sécheresse; vésicules; démangeaisons de la langue et/ou des lèvres; enflure des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ou du palais; inflammation et/ou sensation de brûlure de la langue; douleur aux gencives.

Gorge : Serrement; difficulté à avaler; enflure des glandes; douleur, enflure et/ou rougeur; vésicules; sécheresse.

Nez : Éternuements; écoulement nasal; sécheresse; irritation de l'intérieur du nez; congestion; sensation d'inconfort dans le nez.

Yeux : Démangeaisons et/ou irritation; larmoiement.

Autres : Maux de tête; douleur et/ou gêne thoracique; rythme cardiaque rapide; essoufflement; toux; étourdissements; sensation anormale de la peau; nausées; maux d'estomac; fatigue; démangeaisons; éruption cutanée accompagnée de démangeaisons; urticaire; altération de la voix; sensation de corps étranger; rougeur subite de la peau; sensibilité excessive.

Peu fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100) : Sensation que l'oreille est bouchée; sensation désagréable dans l'oreille; douleur au niveau de l'oreille; douleur au niveau des yeux; inflammation des yeux; enflure des yeux; irritation des paupières; rougeur au niveau des yeux; douleur dans la bouche; enflure des glandes salivaires; douleur à l'estomac; diarrhée; acidité dans l'estomac; saignement

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

des gencives; inflammation au niveau de la langue; vésicules au niveau des lèvres et de la bouche; douleur au moment d'avaler; sensation de gêne dans la bouche; sensibilité dentaire; salivation excessive; vomissements; douleur; virus gastrique; abcès buccal; infection de la peau autour des yeux; infection des voies respiratoires supérieures; perte d'appétit; somnolence; sensation de brûlure; céphalées causées par une sinusite; asthme; asthme provoqué par l'exercice physique; saignements de nez; obstruction nasale; respiration sifflante; enflure des amygdales; éruptions cutanées; rougeur au niveau de la peau; transpiration excessive.

L'effet secondaire suivant a été signalé dans le cadre de l'utilisation générale du médicament : œsophagite à éosinophiles pouvant se présenter sous la forme de l'un des symptômes suivants qui persiste ou qui s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

L'effet secondaire suivant a également été signalé avec l'utilisation de GRASTEK® :

- bruits respiratoires aigus anormaux pouvant indiquer une difficulté à respirer.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Conserver GRASTEK® dans son emballage d'origine et protéger de l'humidité.
- Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Enflure de la bouche	√		
Fréquents	Enflure de la langue	√		
	Enflure de la gorge	√		
	Difficulté à avaler			√
	Gêne thoracique	√		
	Urticaire couvrant le corps	√		
	Démangeaisons sur tout le corps	√		
	Serrement de la gorge			√
	Difficulté à respirer			√
Rares	Réactions allergiques sévères ou asthme			Demandez des soins médicaux d'urgence
	Essoufflement			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec GRASTEK®.

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**



(Extrait d'allergène standardisé, comprimé sublingual de fléole des prés [*Phleum pratense*], 2 800 UAB)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada de GRASTEK® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GRASTEK®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

GRASTEK® est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants de 5 ans et plus présentant des antécédents d'allergie au pollen de graminées spécifiques. L'allergie au pollen de graminées est caractérisée par une rhinite (éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, congestion nasale), accompagnée ou non de conjonctivite (démangeaisons aux yeux ou larmolement ou les deux).

Avant d'instaurer un traitement avec GRASTEK®, un médecin effectuera des tests cutanés ou une analyse de sang ou les deux afin de confirmer que vous présentez une allergie.

GRASTEK® n'a pas été évalué chez les patients âgés de moins de 5 ans et chez ceux de plus de 65 ans.

Les effets de ce médicament

GRASTEK® est un comprimé contre l'allergie qui atténue les symptômes causés par les allergènes de graminées spécifiques. Il renferme un extrait allergénique qui aide à vous rendre moins sensible au pollen des graminées auquel vous êtes allergique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Il ne faut pas prendre GRASTEK® si vous ou votre enfant :

- présentez un asthme grave ou difficile à maîtriser;
- êtes allergique (hypersensible) à l'un des autres ingrédients de GRASTEK® (voir Les ingrédients non médicinaux);
- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre l'allergie au pollen de graminées administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- vous prenez des bêta-bloquants (médicaments prescrits pour le traitement de troubles cardiaques, comme une tension artérielle élevée);
- présentez une enflure ou des lésions dans la bouche.

L'ingrédient médicinal

L'ingrédient actif est un extrait d'allergène standardisé de fléole des prés (*Phleum pratense*).

Les ingrédients non médicinaux

Gélatine (à base de poisson), hydroxyde de sodium et mannitol. GRASTEK® ne contient pas de lactose.

Les formes posologiques

GRASTEK® est un comprimé délivré sur ordonnance que vous devez prendre une fois par jour en le déposant sous la langue.

La concentration de chaque comprimé est de 2 800 unités d'allergène bioéquivalentes (UAB).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

- GRASTEK® est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins possédant une formation adéquate et de l'expérience en matière de traitement des maladies allergiques. Dans le cas d'une ordonnance pour un enfant, le médecin doit également avoir une expérience pertinente dans le traitement des enfants.
- Il est fréquent pour les patients de présenter des réactions allergiques locales d'intensité légère ou modérée avec GRASTEK® (par exemple, des démangeaisons dans la bouche ou un mal de gorge). Des réactions allergiques graves pouvant mettre la vie en danger sont survenues chez des patients qui ont été traités avec GRASTEK®. Si vous présentez une réaction allergique plus intense, qui se traduit par une sensation de serrement ou d'enflure dans la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il faut cesser le traitement sans délai, jusqu'à ce que votre médecin vous avise du contraire.
- Le premier comprimé de GRASTEK® doit être pris au cabinet du médecin. Votre médecin vous demandera également de rester sur place pendant 30 minutes, afin de vérifier l'apparition de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir à la suite du traitement.
- Les enfants doivent être surveillés par un adulte pendant au moins 30 minutes après l'administration de chaque dose.

Cessez le traitement avec GRASTEK® et communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

Avant de prendre GRASTEK®, informez votre médecin si vous ou votre enfant :

- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre les allergies administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- présentez une aggravation des symptômes de l'asthme ou des problèmes respiratoires;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- avez subi récemment des lésions à la bouche ou une chirurgie buccale (comme l'extraction d'une dent);
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si GRASTEK® est excrété dans le lait maternel;
- êtes atteint d'une maladie touchant le système immunitaire, p. ex., une maladie auto-immune, une maladie des complexes immuns ou un déficit immunitaire (grave);
- êtes atteint d'une affection maligne (p. ex., un cancer).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre d'autres médicaments sans danger pendant que vous recevez GRASTEK®. **Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée chez les patients.**

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La première dose de GRASTEK® doit être administrée uniquement au cabinet du médecin. Après avoir pris la première dose, vous ou votre enfant devez être surveillé pendant 30 minutes par un professionnel de la santé afin de vérifier l'apparition de symptômes d'une réaction allergique grave.

- Dans le cas de votre enfant, chaque dose de GRASTEK® doit être administrée par un adulte.
- Votre médecin peut prescrire, à vous ou votre enfant, des médicaments à prendre en cas de réaction allergique grave.

Après la première dose, vous ou votre enfant pouvez prendre GRASTEK® à la maison. GRASTEK® ne doit être administré à votre enfant que sous la supervision d'un adulte.

Dose habituelle

Le traitement au moyen de GRASTEK® peut être instauré à tout moment durant l'année. Pour obtenir une amélioration de vos symptômes au cours de la première saison de l'allergie au pollen des graminées, vous devez commencer à prendre GRASTEK® au moins 8 à 12 semaines avant le début habituel de la saison. Prenez GRASTEK® une fois par jour et aussi longtemps que votre médecin vous recommande de le prendre, c'est-à-dire, en général, au moins jusqu'à la fin de la saison de l'allergie au pollen des graminées.

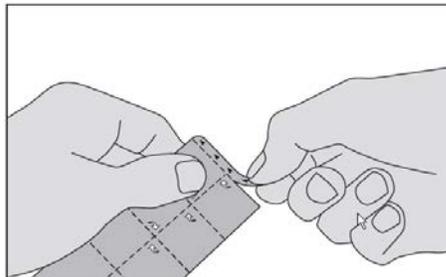
Comment dois-je prendre GRASTEK®?

1. Vous devez prendre le comprimé sans eau ni nourriture.
2. En vous assurant d'avoir les mains sèches, retirez le comprimé de l'emballage en soulevant soigneusement la pellicule d'aluminium.
3. Déposez immédiatement le comprimé sous la langue, où il se dissoudra.
4. N'avalez pas pendant environ une minute.

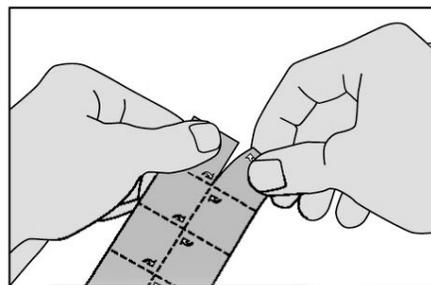
5. Vous ne devez pas boire ni manger pendant cinq minutes après la prise du comprimé.
6. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

Directives détaillées

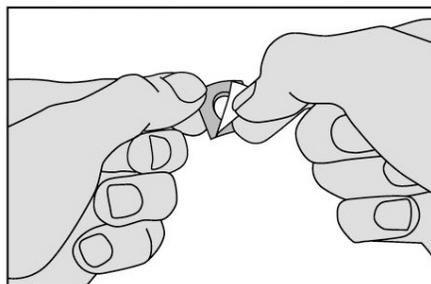
1. Retirez la languette marquée de triangles.

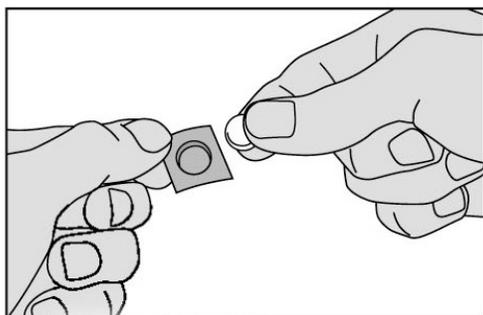


2. Séparez un carré de la plaquette alvéolée en suivant les lignes perforées.



3. Retirez soigneusement le comprimé en soulevant la pellicule d'aluminium (*ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule d'aluminium. Il pourrait être endommagé puisqu'il se brise facilement. Vous devez plutôt soulever le coin marqué de la pellicule, puis retirer la pellicule*). Prenez immédiatement le comprimé.





4. Placez le comprimé sous la langue. Attendez quelques secondes le temps qu'il se dissolve. N'avez pas pendant la première minute. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant cinq minutes. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.



Renseignements généraux concernant l'utilisation efficace et sécuritaire de GRASTEK®

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre. L'état d'une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Au besoin, votre médecin peut aussi, par la même occasion, vous prescrire des médicaments afin de traiter toute réaction allergique pouvant être causée par la prise de GRASTEK®.

Dose oubliée ou interruption du traitement

Si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le calendrier habituel le jour suivant. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Dose excessive

- Ne prenez pas plus d'un comprimé GRASTEK® par jour.
- Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, GRASTEK® peut causer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients. Les effets secondaires se manifestent habituellement pendant les premiers jours ou les premières semaines du traitement, et ils disparaissent spontanément.

Les effets secondaires les plus fréquents de GRASTEK® comprennent :

- les démangeaisons ou l'enflure de la bouche;
- l'irritation de la gorge;
- les démangeaisons aux yeux, au nez et à la gorge.

Rarement, des réactions allergiques plus intenses à l'égard de GRASTEK® peuvent survenir, comme une enflure de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix. **Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien immédiatement et ne prenez aucune autre dose jusqu'à ce que votre médecin puisse évaluer votre état.**

Dans le cadre d'études cliniques, les effets secondaires suivants ont été signalés par des adultes ou par des enfants et des adolescents ayant été traités avec GRASTEK® :

Très fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 10) :

Démangeaisons, enflure et/ou inflammation de la bouche, irritation de la gorge, enflure de la bouche.

Fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10) :

Bouche : Picotement, engourdissement et/ou douleur de la bouche; et/ou inconfort, et/ou rougeur, inflammation et/ou brûlure; diminution de la sensibilité; sécheresse; vésicules; démangeaisons de la langue et/ou des lèvres; enflure des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ou du palais; inflammation et/ou sensation de brûlure de la langue; douleur aux gencives.

Gorge : Serrement; difficulté à avaler; enflure des glandes; douleur, enflure et/ou rougeur; vésicules; sécheresse.

Nez : Éternuements; écoulement nasal; sécheresse; irritation de l'intérieur du nez; congestion; sensation d'inconfort dans le nez.

Yeux : Démangeaisons et/ou irritation; larmoiement.

Autres : Maux de tête; douleur et/ou gêne thoracique; rythme cardiaque rapide; essoufflement; toux; étourdissements; sensation anormale de la peau; nausées; maux d'estomac; fatigue; démangeaisons; éruption cutanée accompagnée de démangeaisons; urticaire; altération de la voix; sensation de corps étranger; rougeur subite de la peau; sensibilité excessive.

Peu fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100) : Sensation que l'oreille est bouchée; sensation désagréable dans l'oreille; douleur au niveau de l'oreille; douleur au niveau des yeux; inflammation des yeux; enflure des yeux; irritation des paupières; rougeur au niveau des yeux; douleur dans la bouche; enflure des glandes salivaires; douleur à l'estomac; diarrhée; acidité dans l'estomac; saignement

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

des gencives; inflammation au niveau de la langue; vésicules au niveau des lèvres et de la bouche; douleur au moment d'avaler; sensation de gêne dans la bouche; sensibilité dentaire; salivation excessive; vomissements; douleur; virus gastrique; abcès buccal; infection de la peau autour des yeux; infection des voies respiratoires supérieures; perte d'appétit; somnolence; sensation de brûlure; céphalées causées par une sinusite; asthme; asthme provoqué par l'exercice physique; saignements de nez; obstruction nasale; respiration sifflante; enflure des amygdales; éruptions cutanées; rougeur au niveau de la peau; transpiration excessive.

L'effet secondaire suivant a été signalé dans le cadre de l'utilisation générale du médicament : œsophagite à éosinophiles pouvant se présenter sous la forme de l'un des symptômes suivants qui persiste ou qui s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

L'effet secondaire suivant a également été signalé avec l'utilisation de GRASTEK® :

- bruits respiratoires aigus anormaux pouvant indiquer une difficulté à respirer.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Conserver GRASTEK® dans son emballage d'origine et protéger de l'humidité.
- Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Enflure de la bouche	√		
Fréquents	Enflure de la langue	√		
	Enflure de la gorge	√		
	Difficulté à avaler			√
	Gêne thoracique	√		
	Urticaire couvrant le corps	√		
	Démangeaisons sur tout le corps	√		
	Serrement de la gorge			√
	Difficulté à respirer			√
Rares	Réactions allergiques sévères ou asthme			Demandez des soins médicaux d'urgence
	Essoufflement			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec GRASTEK®.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à ALK-Abelló, Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais)
- en remplissant le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : +1 866-255-2244, ou
 - par courrier : ALK-Abelló, Inc.
Pharmacovigilance
Email: AdverseEvents@alk.net

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse <http://www.alk.net>, ou en communiquant avec **ALK-Abelló, Inc.** au 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais).

Bien que les renseignements figurant dans ce document soient à jour à la date mentionnée ci-dessous, des renseignements destinés aux consommateurs plus récents peuvent être obtenus auprès du fabricant, à l'adresse fournie ci-dessus.

Ce dépliant a été préparé par **ALK-Abelló A/S**.

Dernière révision : le 17 mai 2017

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co. Inc.**, utilisée sous licence.

© 2013, 2017 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**
Tous droits réservés.