

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000-SQ-T

Gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van Timotheegras (Phleum pratense)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 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 er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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?

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 dit middel in?

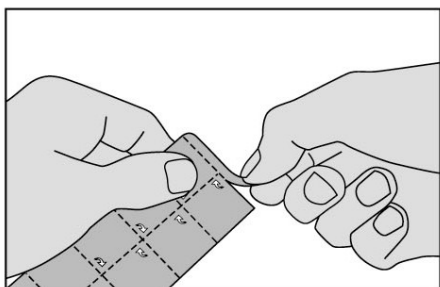
Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

GRAZAX dient eenmaal 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.

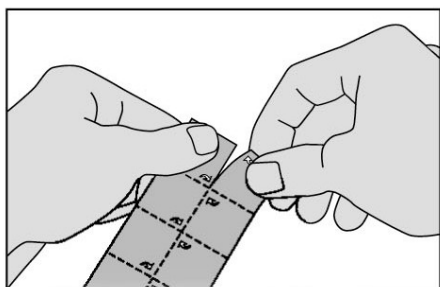
Gebruik bij kinderen en volwassenen

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

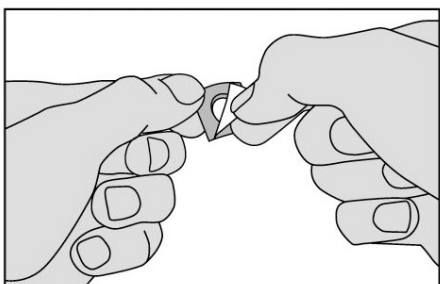
Neem GRAZAX op de volgende wijze uit de verpakking:



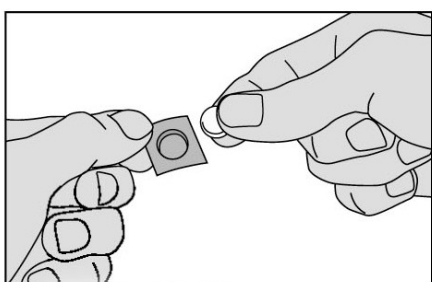
1. Scheur de strip aan het eind van de GRAZAX verpakking af bij de met driehoekjes gemarkeerde perforatie



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 van dit middel 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 dit middel 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 dit middel

Als u dit medicijn niet inneemt zoals voorgeschreven bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook 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 GRAZAX 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:

- Plotseling zwelling van het gezicht, de mond of de keel
- Moeite met slikken
- Moeite met ademen
- Netelroos (huiduitslag met hevige jeuk)
- 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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 huiduitslag of netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)
- Vermoeidheid
- Onaangenaam gevoel of pijn op de borst
- Koorts
- Keelontsteking
- Luchtweginfectie
- Duizeligheid
- Beklemmend gevoel in de keel
- Roodheid van de mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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 in 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.
- Speekselkliervergroting of overmatige speekselproductie
- Tandvleeszwelling of pijnlijk tandvlees
- Ontsteking van het maagslijmvlies, oprispen van maaginhoud
- Warm voelen, gevoel van ongemak
- Iets vreemds in de keel voelen
- Rode huid, blozen
- Huidontsteking (eczeem)
- Zwelling van het gezicht.
- Onaangenaam gevoel in de neus

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Vernauwing van de lagere luchtwegen.

Hoesten, oorpijn, ontsteking in de mond, roodheid van de keel en huidontsteking (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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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 dit middel zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide.

Hoe ziet GRAZAX eruit 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 afdekkfolie in een kartonnen doos. Elke blisterstrip bevat 10 lyophilisaten voor oraal gebruik.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

Voor inlichtingen en correspondentie:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG-33788

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zweden, Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje en Verenigd Koninkrijk.	GRAZAX
---	--------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019