

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?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- 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
- wanneer u astma heeft en plotseling een infectie van de bovenste luchtwegen krijgt. De behandeling met Grazax moet tijdelijk worden stopgezet totdat de infectie is verdwenen.

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

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 genezen.

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 corticosteroïden, 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 bijsluiters staat een beschrijving van deze effecten beschreven. Lees de gehele bijsluiters 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.

Hoeveel van dit middel gebruikt u?

- De aanbevolen dosering is één lyofilisaat (smelttablet) via de mond (oraal) per dag.

Hoe gebruikt u dit middel?

- 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.

De eerste dosis van dit middel moet in de praktijk van de arts worden ingenomen.

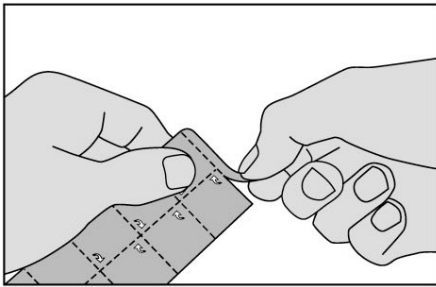
- Dit is omdat u ongeveer een half uur na inname van de eerste dosis onder medisch toezicht in de praktijk van de arts moet blijven.
- Dit is een voorzorgsmaatregel om uw gevoeligheid voor het geneesmiddel te controleren.
- Hiermee krijgt u ook de kans om eventuele bijwerkingen waar u last van kunt krijgen met de arts te bespreken.

Blijf dit middel elke dag innemen, ook als het enige tijd duurt voordat uw allergie verbetert.

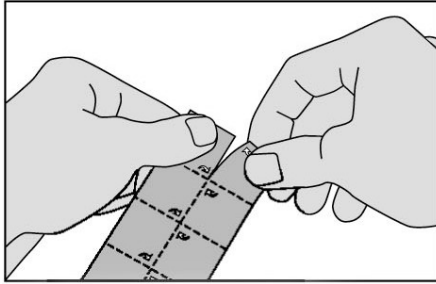
Vertel het uw arts als uw allergieklachten tijdens het eerste graspollenseizoen niet beter worden. Uw arts zal met u bespreken of u door moet gaan met de behandeling .

Zorg dat u droge handen heeft voordat u het middel uit de verpakking haalt.

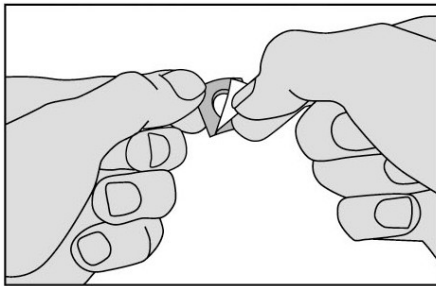
Neem het middel op de volgende wijze uit de verpakking:



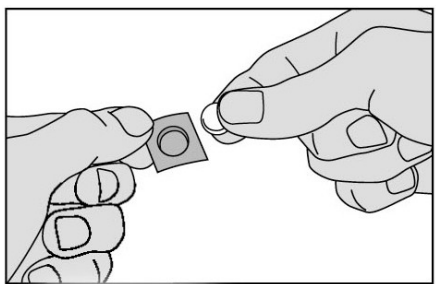
1. Scheur het randje met de driehoekjes erop van de bovenkant van de blisterverpakking af.



2. Scheur een vierkantje van de blisterverpakking af langs de gestippelde lijnen.



3. Vouw de gemarkeerde hoek van de afdekfolie om en trek de folie eraf. Druk het middel niet door de folie, want het smelttablet breekt gemakkelijk.



4. Neem het middel voorzichtig uit de folie en plaats het direct onder de tong.



5. Houd het middel onder de tong, totdat de smelttablet opgelost is.
 - U mag 1 minuut niet slikken nadat u dit middel onder de tong heeft gelegd.
 - U mag minstens 5 minuten nadat u dit middel onder de tong heeft gelegd niet eten of drinken.

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.

Erge bijwerkingen:

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):

- Zwelling in de mond
- Jeuk in mond of oor
- Irriterend gevoel in de keel

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

- Prikkelend gevoel of gevoelloosheid van de mond
- Jeukende ogen, lippen of neus
- Oogontsteking, ontsteking in de mond
- Kortademigheid, hoesten of niezen
- Droge keel
- Loopneus
- Zwelling van ogen of lippen
- Zweren in de mond
- Blarenpijn of ongemakken in de mond of keel
- Maagpijn, diarree, zich ziek voelen, braken
- Maagzuur
- Jeuk, huiduitslag of netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Vermoeidheid
- Onaangenaam gevoel op de borst
- Beklemmend gevoel in de keel
- Roodheid van de mond
- Moeite met slikken

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

- Gevoel van snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- Veranderde smaak
- Roodheid of irritatie van de ogen
- Oorpijn of onaangenaam gevoel in het oor

- Gevoelloze keel, pijn met slikken
- Opzetten van de keelamandelen
- Erge allergische reactie
- Droge mond
- Blaren op de lip, lipontsteking, zweren op de lip
- Speekselkliervergroting of overmatige speekselproductie
- Ontsteking van het maag, oprispen van maaginhoud
- Iets vreemds in de keel voelen
- Rode huid
- Zwelling van het gezicht.
- Ontsteking van de tong
- Allergische reactie
- Prikkelend gevoel van de huid
- Maagklachten
- Zwelling van de keel
- Tranende ogen
- Heesheid
- Rode keel
- Blaren in de mond

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

- Vernauwing van de lagere luchtwegen
- Zwelling van het oor

Oogirritatie, rode keel, blaren in de mond, oorpijn en zwelling van het oor 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 het etiket 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 Timothee gras (*Phleum pratense*). De activiteit per lyofilisaat voor oraal gebruik (een soort smelttablet) wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-T*. De activiteit van één lyofilisaat 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 lyofilisaat voor oraal gebruik met een ingeslagen afbeelding aan één kant.

Aluminium blisterstrip met aluminium afdekfolie in een kartonnen doos. Elke blisterstrip bevat 10 lyofilisaten voor oraal gebruik.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Denemarken

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 124808//33788 - GRAZAX, lyophilisaat voor oraal gebruik 75.000-SQ-T. Land van herkomst: Spanje.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020