

- Mundtørhed som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Grazax i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Spytkirtelbesvær, herunder forstørret kirtel og øget sekret.
- Synkebesvær, ubehag, smerter eller nedsat følelse i halsen/struben.
- Pibende vejtrækning.
- Smerter eller fornemmelse af hævelse, rødme eller tæthed i halsen, spiserør, mund, gane, gummer, hæshed, irritation i svælget, mundsår.
- Ubehag i maveregion, mavekatar, nedsat appetit.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageflow af mavesyre til spiserøret (gastroesophageal reflux).
- Talebesvær.
- Brystsmerter.
- Hævelse, utilpashed.
- Fornemmelse af fremmedlegeme i halsen.
- Hævelse i ansigt, ansigtsrødme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Vedvarende eller tilbagevendende synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (eosinofil oesofagitis).

Irritation i øjnene, smerter i ørerne, blærer på læberne, forstørrede spytkirtler, rødme i halsen, rødme af huden, allergiske reaktioner og brystsmerter forekommer hyppigere hos børn end hos voksne. Hvis du eller dit barn får svære bivirkninger: Kontakt din læge, som vil vurdere, hvilken antiallergimedicin, du eller dit barn har behov for, f.eks. antihistaminer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Grazax utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Grazax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Grazax ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Grazax 75 000 SQ-T frysetørrede tabletter indeholder:

Aktivt stof:
Standardiseret allergenekstrakt af græspollen fra engrottehal (Phleum pratense) 75 000 SQ-T per frysetørret tablet.

Øvrige indholdsstoffer:
Gelatine (af fisk), mannitol (E 421) og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser:

De runde frysetørrede tabletter er hvide til flødefarvede og mærket med en cirkel på den ene side.

Grazax fås i:
Grazax 75 000 SQ-T i pakninger med 30 og 100 frysetørrede tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2015.

Indlægsseddel: Information til brugeren

GRAZAX®

75 000 SQ-T frysetørrede tabletter

Standardiseret allergenekstrakt af græspollen fra engrottehal (Phleum pratense)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Grazax til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Grazax.
3. Sådan skal du tage Grazax.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Grazax indeholder et udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen.
- Grazax virker på din allergiske sygdom ved at øge immunforsvarets tolerance overfor græspollen.
- Du skal tage Grazax til behandling af allergiske symptomer i næse (rhinitis) og øjne (konjunktivitis) forårsaget af græspollen hos voksne og børn fra 5 år.
Børn udvælges nøje til behandling af læger, der har erfaring med behandling af allergisygdomme hos børn.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Grazax

Tag ikke Grazax

- hvis du er allergisk over for nogle af indholdsstofferne i Grazax (angivet i punkt 6).
- hvis du har en sygdom der påvirker immunsystemet, arvelig såvel som senere erhvervet.
- hvis du har svær astma (vurderet af din læge).
- hvis du har en betændelsestilstand i munden med svære symptomer, såsom langvarig hudsygdom (lichen planus) med sår dannelse eller svær svampeinfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Grazax

- hvis du for nylig har fået trukket en tand ud eller fået foretaget andre former for operationer i munden. I sådanne tilfælde skal behandling med Grazax ophøre i 7 dage for at tillade heling.
- hvis børn med samtidig astma får en akut infektion i de øvre luftveje skal behandling med Grazax stoppes, indtil infektion er overstået.
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med injektion af allergenekstrakt af græspollen.
- hvis du tager medicin mod depression (tricykliske antidepressiva og monoaminooxidasehæmmere (MAOI)). Svær allergisk reaktion bør da ikke behandles med adrenalin.

Under behandling med Grazax vil du blive udsat for det allergen, som er årsag til dine allergiske symptomer. Derfor kan der komme milde til moderate allergiske reaktioner. Hvis du hovedsagelig oplever lokale bivirkninger, kan lægen vælge at give dig allergimedicin (fx. antihistamin). I visse tilfælde er der set alvorlige allergiske reaktioner, allerede efter den første dosis.

Du bør tage den første dosis under tilsyn af en læge. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne vurdere din følsomhed over for behandlingen. Det giver dig også mulighed for at drøfte mulige bivirkninger med lægen. Disse bivirkninger kan være rødme, intensiv kløe i håndflader og fødder og andre områder på kroppen (nældefeber). Hævelse, almen utilpashed og uro/angst kan forekomme.

Stop indtagelse af Grazax og kontakt din læge eller hospital øjeblikkeligt, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer:

- Hævelse af ansigt, mund eller svælg.
- Svær eller vedvarende smerter/svien i maven og/eller halsen, halsbrand eller synkebesvær.

- Vejrtrækningsproblemer.
- Stemmeændring.
- Lavt blodtryk.
- Tæthed i halsen.
- Forværring af astma.

I disse tilfælde skal du ikke tage Grazax igen, men mindre lægen råder til andet.

Brug til børn

- Hvis du tager en mælketand: behandling med Grazax bør da ophøre i 7 dage for at give mundhulen tid til at hele.
- Hvis du har astma, og får akut infektion i de øvre luftveje: Behandling med Grazax bør midlertidigt ophøre, indtil infektionen er overstået.

Brug af anden medicin sammen med Grazax

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- dine allergisymptomer, som fx antihistaminer, kortikosteroider og/eller mastcellestabilisatorer.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Grazax sammen med mad, drikke og alkohol

Mad og drikkevarer bør ikke indtages i 5 minutter efter indtagelse af den frysetørrede tablet.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Der foreligger i øjeblikket ingen erfaring med brug af Grazax under graviditet. Behandling med Grazax bør ikke påbegyndes under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen: Spørg din læge, om det er tilrådeligt at fortsætte behandlingen. Hvis du har astma, skal du følges tæt under graviditeten.

Amning:

Der forventes ingen påvirkninger af børn, som ammes. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Grazax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Grazax

Tag altid Grazax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (og børn over 5 år):

Den normale dosis er én frysetørret tablet daglig. For at få den bedste virkning, start med at tage den frysetørrede tablet mindst 4 måneder før den forventede græspollenssæson. Det anbefales at fortsætte behandlingen i 3 år.

Ældre:

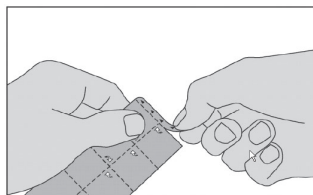
Der er ingen erfaring med behandling med Grazax hos ældre ≥ 65 år. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

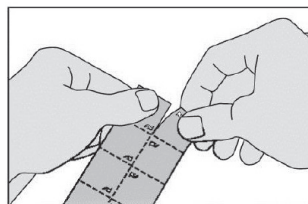
Børn (under 5 år) må kun få Grazax, 75 000 SQ-T, frysetørrede tabletter efter lægens anvisning.

Brugsanvisning

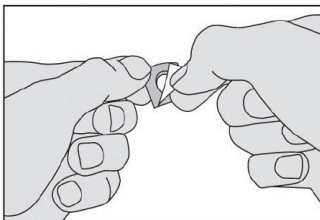
Sørg for, at dine hænder er tørre, før du rører ved den frysetørrede tablet. Tabletten tages således:



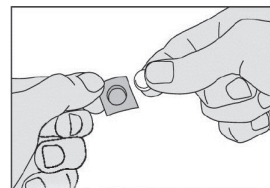
1. Riv strimlen af, som er markeret med trekanter øverst i tabletpakningen.



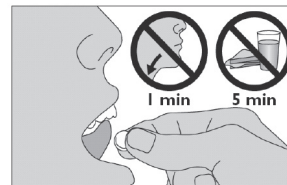
2. Bræk en firkant af langs de perforerede linjer i tabletpakningen.



3. Tving ikke den frysetørrede tablet igennem foliet. Det kan ødelægge tabletten, da den let går i stykker. Fold i stedet for det afmærkede foliehjørne tilbage og træk det af.



4. Fjern den frysetørrede tablet forsigtigt fra foliet og tag tabletten straks.



5. Placer den frysetørrede tablet under tungen. Lad den forblive der i nogle få sekunder, indtil den er opløst. Synkning bør undgås i 1 minut. Mad og drikkevarer bør ikke indtages i mindst 5 minutter.

Hvis du har taget for mange Grazax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Grazax, end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Allergiske symptomer, såsom udslæt (nældefeber) og hævelser, synkebesvær, åndedrætsbesvær, stemmeændring eller tæthed i halsen. Hvis du oplever svære symptomer stoppe indtagelse af Grazax og straks kontakte din læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Grazax

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Grazax

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Grazax

- Denne medicin indeholder gelatine, udvundet af fisk. Vær opmærksom på, at der er risiko for allergiske reaktioner.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå bivirkninger i form af en allergisk reaktion som følge af det allergifremkaldende stof, du bliver behandlet med. I de fleste tilfælde

varer bivirkningerne fra minutter til timer efter indtagelse af den frysetørrede tablet og er i de fleste tilfælde faldet til ro efter en uges påbegyndt behandling.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kortåndethed/Vejrtrækningsvesvær/Astmaliggende anfald/Åndenød pga bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forkølelse med snue.
- Kløe i mund/svælg.
- Irritation i halsen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Betændelse i øjne, svælg eller øvre luftveje (næse, næsehule og næse/mund-svælg).
- Ubehag i næsen, tilstoppet eller løbende næse, nysen.
- Kløe i ører.
- Øjenkløe.
- Hævelse, smerter, synkebesvær, stikken, prikken, følelsesløshed, blister eller andet ubehag i hals, svælg, mund/mundhule og på læber/tungen.
- Kløe, allergisk snue, nældefeber, eksem, udslæt.
- Træthed, ubehag i brystet, feber.
- Hovedpine, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mave-tarmproblemer så som smerter, kvalme og sure opstød/halsbrand, diarré, opkastning.
- Astma, hoste, halstørhed.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hævede lymfeknuder.
- Svimmelhed, smagsforstyrrelser.
- Irriterede øjne, røde øjne eller rindende øjne, og tåreflåd, hævede øjne/øjenlåg.
- Hjertebanken.
- Ubehag eller smerte i øret.
- Betændelse og blister i munden/ på læben/tungen, betændelse i tungen, tungeproblemer/ smerter.