

Grazax® 75 000 SQ-T smeltetabletter

Standardiseret allergenekstrakt af græspollen fra engrottehal (Phleum pratense)

1577325902

Grazax® er et registreret varemærke, som tilhører ALK-Abello A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Grazax® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Grazax®
3. Sådan skal De tage Grazax®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Grazax® indeholder et udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen. Grazax® anvendes til at behandle allergiske symptomer i næse (rhinitis) og øjne (conjunktivitis) forårsaget af græspollen hos voksne og børn fra 5 år. Grazax® ændrer den allergiske sygdom ved at øge immunforsvarets tolerance overfor græspollen. Virkningen bevares efter, at behandlingen er afsluttet.

Børn bør kun behandles af læger, som har erfaring med behandling af allergisygdomme hos børn.

Lægen vil vurdere Deres allergi-symptomer og foretage en hudprøvetest eller tage en blodprøve for at bestemme, om Grazax® bør benyttes som behandling.

Lægen kan have givet Dem Grazax® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE GRAZAX®

Tag ikke Grazax®, hvis

- De er allergisk (overfølsom) over for nogle af hjælpestofferne i Grazax®
- De har en sygdom, som påvirker immunsystemet.
- De har ukontrollerbar eller svær astma (vurderet af Deres egen læge)
- De har kræft
- De har en alvorlig inflammation i munden.

Vær ekstra forsigtig med at tage Grazax®

Tal med lægen, hvis:

- De for nylig har fået trukket en tand ud eller fået foretaget andre former for operationer i munden. I sådanne tilfælde skal behandlingen med Grazax® ophøre i 7 dage for at tillade heling.

- De er meget allergisk overfor fisk.
- De tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med injektion af allergenekstrakt af græspollen.

Brug til børn

Tal med lægen, hvis:

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

Vær opmærksom på, hvis:

- De får en allergisk reaktion under behandling med Grazax®. Tal med lægen.
- De får rødme, kløe i håndflader og fodsåler, nældefeber, hedeure, almen utilpashed og uro/angst. Tal med lægen.
- De får udslæt (nældefeber) og hævelser, herunder hævelse af ansigt, læber og tunge, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, stemmeændring, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk eller tæthed i halsen. Stop straks med Grazax® og kontakt straks læge eller skadestue.
- De har astma og oplever en forværring af Deres astma. Stop straks med Grazax® og kontakt straks lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod allergi (f.eks. antihistaminer, binyrebarkhormon).

Brug af Grazax® sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer bør ikke indtages i 5 minutter efter indtagelse af smeltetabletten.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Grazax® efter aftale med lægen. Hvis De bliver gravid under behandlingen, spørg Deres læge, om det er tilrådeligt at fortsætte behandlingen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Grazax® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GRAZAX®

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

Den sædvanlige dosis er:

Børn (5 år og ældre) og voksne

En smeltetablet (75 000 SQ-T) daglig.

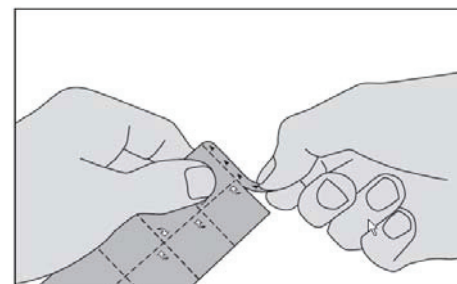
Der er ingen erfaring med behandling med Grazax® til børn under 5 år samt ældre (65 år og ældre).

For at få den bedste virkning, bør De starte med at tage Grazax® mindst 4 måneder før den forventede græspollensæson og fortsæt hele året. Det anbefales at fortsætte behandlingen i 3 år.

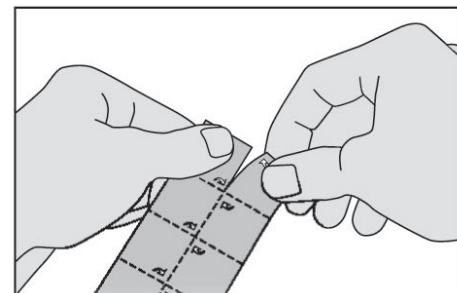
De bør tage Deres første smeltetablet under overvågning af en læge. Dette er sikkerhedsforanstaltning for at kunne vurdere den enkelte patients følsomhed over for behandlingen. Det giver Dem mulighed for at drøfte mulige bivirkninger med lægen.

Recept på Grazax® til børn bør kun udskrives af læger med erfaring indenfor allergibehandling.

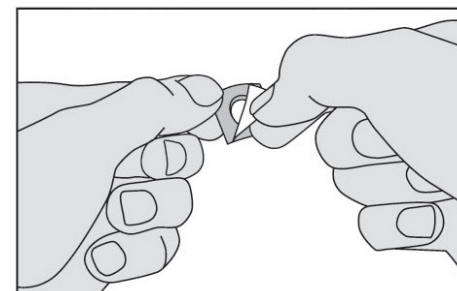
Grazax® er en smeltetablet. Sørg for, at Deres hænder er tørre, før De rører ved smeltetabletten. Smeltetabletten tages således:



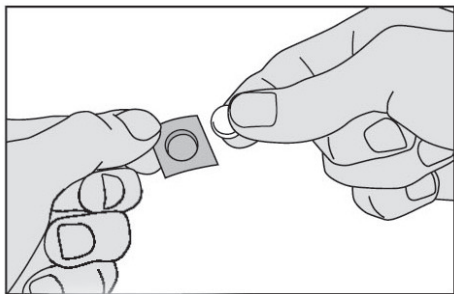
1. Riv strimlen af, som er markeret med trekanter øverst i smeltetabletpakningen.



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



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



4. Fjern smeltetabletten forsigtigt fra foliet og tag smeltetabletten straks.



5. Placer smeltetabletten 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 De har taget for meget Grazax®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Grazax®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tak pakningen med.

Symptomer på overdosering er allergiske symptomer, herunder lokale symptomer fra mund og svælg. Hvis De får udslæt (nældefeber) og hævelser, herunder hævelse af ansigt, læber og tunge, synkebesvær, åndedrætsbesvær, stemmeændring eller tæthed i halsen skal De straks kontakte læge eller skadestue. Behandling med Grazax® skal ophøre indtil andet anbefales af lægen.

Hvis De har glemt at tage Grazax®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den senere på dagen. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis De holder op med at tage Grazax®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Grazax®.

4. BIVIRKNINGER

Grazax® 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, De bliver behandlet med. I de fleste tilfælde varer bivirkningerne fra minutter til timer efter indtagelse af smeltetabletten og er i det fleste tilfælde faldet til ro efter en uges påbegyndt behandling.

Stop indtagelse af Grazax® og kontakt Deres læge straks, hvis De oplever en eller flere af følgende symptomer:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser, herunder hævelse af ansigt, mund eller svælg.
- Synkebesvær, tæthed i halsen.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

- Vejtrækningsproblemer.
- Stemmeændring.
- Forværring af astma.

Alvorlige bivirkninger

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

- Astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kløe i munden, irritation i halsen.
- Forkølelse.

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

- Åndenød. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kløende øjne, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, snue, tilstoppet eller løbende næse, ubehag i næsen.
- Hævelse i munden, læberne, tungen eller generel ubehag i munden.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Træthed, hovedpine.
- Hævelse og infektion i svælg.
- Kløe, nældefeber, eksem, udslæt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseshed i huden eller mundhulen.
- Mundbetændelse.
- Fornemmelse af hævelse eller tørhed i halsen, hoste, astma.
- Mavesmerter, halsbrand, kvalme, opkastninger og diarre.
- Betændelsesagtig tilstand i næse og hals.
- Synkebesvær.
- Feber.
- Ubehag i brystet.
- Kløe i øret.
- Nysen.
- Smerter i mund og svælg.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- Blister, betændelse på læben.
- Pibende vejtrækning.
- Betændelse i struben.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis De tager Grazax® i mere end 2-3 uger, skal De passe på Deres mundhygiejne, så De ikke får huller i tænderne. Tal med Deres tandlæge.
- Blister i munden, mundsår.
- Tandkødssmerter, tandkødsbetændelse.
- Blæredannelse på tungen, betændelse og smerter i tungen.
- Svimmelhed.
- Hævede lymfekirtler.
- Følelsesløshed og hævelse i svælg.
- Ubehag og smerter i mund og svælg.
- Forstørrede spytkirtel eller mandler.
- Øget udskillelse af spyt fra spytkirtlerne.
- Allergisk reaktion.
- Brystsmerter, hedeure, utilpashed.
- Fornemmelse af fremmedlegeme eller tæthed i halsen.
- Irritation i øjet, hævelse af øjne eller øjenlåg.

- Røde øjne pga. øget blodtilførsel til øjet, øget udskillelse af tårer.
- Talebesvær.
- Smagsforstyrrelser.
- Smerter og ubehag i ører.
- Smerter ved synkning, nedsat appetit.
- Rødmen af huden, slimhinderne i munden og svælg.
- Ubehag i maven.

Allergisk reaktion, øjenirritation, rødme i svælg, blærer på læberne, forstørrede spytkirtler, rødmen af huden, øresmerter og bryst smerter forekommer hyppigere hos børn end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Grazax® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Grazax® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Grazax® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Grazax® indeholder:

Aktive stof: SQ standardiseret udtræk af allergifremkaldende stof fra græspollenet engrottehale (*Phleum pratense*). Virkningen per smeltetablet er udtrykt ved brug af enheden SQ-T*. Virkningen af en smeltetablet er 75 000 SQ-T.

* (Standardised Quality units Tablet (SQ-T))

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

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til flødefarvet, rund smeltetablet mærket med en cirkel på den ene side.

Grazax® findes i pakningsstørrelserne 30 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2012.