

GRAZAX® 75 000 SQ-T frysetørret tablet

Standardiseret udtræk af det allergifremkaldende stof fra græspollen, Engrottehele (Phleum pratense)

L90701A-3.0

GRAZAX® er et registreret varemærke, der tilhører ALK-Abelló A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GRAZAX®
3. Sådan skal du bruge 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® anvendes til at behandle allergiske symptomer i næse (rhinitis) og øjne (conjunctivitis) forårsaget af græspollen hos voksne og børn fra 5 år. GRAZAX® ændrer den allergiske sygdom ved at øge immunforsvarets tolerance over for græspollen.

Lægen vil vurdere dine allergisymptomer og foretage en hudprøvetest eller tage en blodprøve for at bestemme, om GRAZAX® bør benyttes som behandling.

Du bør tage din første frysetørrede tablet under overvågning af en læge. Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne vurdere den enkelte patients følsomhed over for behandlingen. Det giver dig mulighed for at drøfte mulige bivirkninger med lægen.

Recept på GRAZAX® udskrives af læger med erfaring inden for allergibehandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE GRAZAX®

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

Tag ikke GRAZAX®

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogle af indholdsstofferne i GRAZAX®.
- Du har en sygdom, som påvirker immunsystemet.
- Du har svær astma (vurderet af din egen læge).
- Du har kræft.
- Du har en svær inflammation i munden.

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 behandlingen med GRAZAX® ophøre i 7 dage for at tillade heling.
- Hvis du er meget allergisk over for fisk.
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion i forbindelse med injektion af allergenekstrakt af græspollen.
- Hvis du dør med svær eller vedvarende smerter/svien i maven og/eller halsen, halsbrand eller synkebesvær. I sådanne tilfælde bør det overvejes, om behandlingen med GRAZAX® skal ophøre

Visse bivirkninger kan være svære og behøve omgående lægebehandling. Se symptomer i pkt. 4.

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 en akut infektion i de øvre luftveje:

Behandling med GRAZAX® bør midlertidigt ophøre, indtil infektionen er overstået.

Du bør oplyse din læge, hvis nogle af ovenstående udsagn gælder for dig.

Der er ingen erfaring med behandling med GRAZAX® hos ældre ≥ 65 år.

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om medicin, som ikke er købt på recept. Hvis du tager anden medicin mod dine allergisymptomer, som f.eks. antihistaminer eller corticosteroider, skal din læge vurdere brugen af denne medicin.

Brug af GRAZAX® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge til råds, inden du tager nogen form for medicin.

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.

Der foreligger ingen erfaring med brug af GRAZAX® under amning. Der forventes ingen påvirkninger af diende børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du alene er ansvarlig for, om du er i stand til at køre bil eller udføre præcisionsarbejde. Påvirkninger eller bivirkninger fra medicin kan påvirke denne evne. En beskrivelse af disse påvirkninger er tilgængelig andre steder i denne indlægsseddel, så husk at læse hele indlægssedlen.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er usikker.

Behandling med GRAZAX® har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GRAZAX®

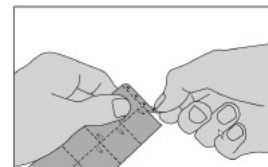
Brug altid GRAZAX® nøjagtigt efter din lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den normale dosis er én frysetørret tablet daglig. For at få den bedste virkning, bør du starte med at tage den frysetørrede tablet mindst 4 måneder før den forventede græspollensæson og forsætte gennem hele sæsonen. Det anbefales at fortsætte behandlingen i 3 år.

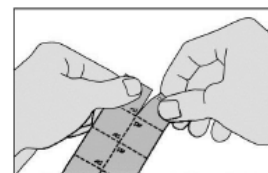
Brug til børn og voksne

GRAZAX® er en frysetørret tablet. Sørg for, at dine hænder er tørre, før du rører ved den frysetørrede tablet. Den frysetørrede tablet tages således:

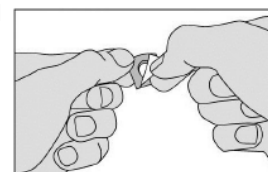
1. Riv strimlen af, som er markeret med trekanten øverst i blisterpakningen.



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



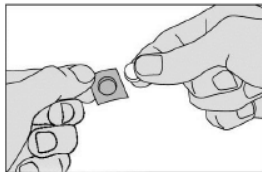
3. Tving ikke den frysetørrede tablet igennem foliet. Det kan ødelægge den frysetørrede tablet, da den let går i stykker. Fold i stedet for det afmærkede foliehjørne tilbage og træk det af.



4. Fjern den frysetørrede tablet forsigtigt ud af folien og tag den frysetørrede tablet 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 meget GRAZAX®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere GRAZAX®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange GRAZAX® frysetørrede tabletter, kan du risikere allergiske symptomer, såsom lokale symptomer fra mund og svælg. Hvis du oplever svære symptomer: Kontakt øjeblikkelig din læge eller et hospital.



Hvis du har glemt at tage GRAZAX®

Hvis du har glemt at tage den frysetørrede tablet: Tag den senere på dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage GRAZAX®

Hvis du ikke tager medicinen som foreskrevet, kan virkningen udeblive. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 en uge efter påbegyndt behandling.

Ophør med at tage GRAZAX® og kontakt omgående din læge eller et hospital, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Hurtig opstået hævelse af ansigt, i mund eller svælg
- Synkebesvær
- Vejrtrækningsproblemer
- Nældefeber
- Stemmeændringer
- Forværring af eksisterende astma
- Alvorligt ubehag

Hvis du oplever vedvarende halsbrand, bør du kontakte din læge.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Almindelig forkølelse
- Kløe i munden
- Irritation i halsen

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Hovedpine
- Prickende fornemmelse i huden, munden eller på tungen
- Kløende øjne eller ører
- Kløende næse
- Betændelse i øjne, næse eller mund
- Astmasymptomer, åndenød, hoste eller nysen
- Tørhed i halsen
- Ubehag i næsen, tilstoppet eller rindende næse
- Hævelse fx på læber eller tungen
- Blærer eller andet ubehag i mund, på tunge og i halsen
- Smerter eller ubehag i maven, diarré, kvalme, opkastning
- Halsbrand
- Kløe i forbindelse med fx udslæt, nældefeber
- Træthed
- Ubehag eller smerter i brystet
- Feber
- Svimmelhed
- Mundsår
- Smerte i tungen
- Kløende tunge

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 personer):

- Følelse af hurtig, kraftig eller uregelmæssig hjertebanken
- Hævede lymfekirtler
- Smagsforandring, nedsat appetit
- Røde øjne, rindende øjne, hævede øjne, øjenirritation

- Smerter i ørerne eller ubehag
- Hæshed
- Tæthed i halsen, rødmen eller følelsesløshed i halsen, smerter ved synkning
- Hævede mandler
- Allergisk reaktion
- Eksem
- Rødmen eller smerter i munden, mundtørhed, hævelse i ganen
- Blærer på læberne, betændelse i læberne
- Forstørrede spytkirtler eller overdreven spytdannelse
- Hævelse eller smerter i gummer
- Mavekatar, regurgitation (tilbagestrømning til spiserøret)
- Hedeture, følelse af ubehag
- Følelse af fremmedlegeme i halsen
- Rødme af huden, blussen
- Hævelse i ansigtet eller i halsen
- Sår dannelse i tungen
- Blærer i mundslimhinden

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- Betændelse i spiserøret
- Sammensnævring af de nedre luftveje
- Irritation i øjnene, smerter i ørerne, blærer på læber, forstørrede spytkirtler, rødme i halsen, rødme af huden, allergiske reaktioner og brystsmerter forekommer hyppigere hos børn end hos voksne.

Hvis du har generende bivirkninger, bør du kontakte din læge, som vil beslutte, hvilken allergimedicin du har behov for, fx antihistaminer.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke GRAZAX® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GRAZAX® indeholder:

- Aktive stof: SQ standardiseret udtræk af allergifremkaldende stof af græspollenet fra engrottehele (Phleum pratense). Virkningen per frysetørret tablet er udtrykt ved brug af enheden SQ-T*. Virkningen af en frysetørret tablet 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 frysetørret tablet mærket med en cirkel på den ene side.

Aluminium blisterkort med aftagelig aluminiumsfolie og yderæske af pap. Hvert blisterkort indeholder 10 frysetørrede tabletter. Følgende pakninger er tilgængelige: 30 (3x10), 90 (9x10) eller 100 (10x10) frysetørrede tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, Vesterbrogade 149, 1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12, e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V., Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar, Holland
Tel +31 6 50 57 41 87, e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2018