

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### GRAZAX, 75 000 SQ-T, liofilizat doustny

Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (*Phleum pratense*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Grazax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grazax
3. Jak stosować lek Grazax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grazax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Grazax i w jakim celu się go stosuje

Grazax zawiera wyciąg alergenowy z pyłku trawy. Grazax jest stosowany w leczeniu nieżyty nosa i zapalenia spojówek wywołanych przez pyłki traw u dorosłych i u dzieci (w wieku 5 lat lub starszych).

Grazax łagodzi objawy alergii przez zwiększenie tolerancji immunologicznej na pyłki traw. Dzieci powinny być zakwalifikowane do leczenia przez lekarzy, którzy mają doświadczenie w leczeniu chorób alergicznych u dzieci.

Lekarz oceni występujące objawy alergiczne i wykona testy skórne lub zleci badanie krwi, aby zdecydować, czy lek Grazax powinien być zastosowany.

Zaleca się przyjęcie pierwszego liofilizatu doustnego w obecności lekarza. Zastosowanie takiego środka ostrożności umożliwia ocenę indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie i omówienie z lekarzem ewentualnych działań niepożądanych.

Grazax jest przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu alergii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grazax

##### Kiedy nie stosować leku Grazax

- jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje choroba wywierająca wpływ na układ immunologiczny,
- jeśli występuje ciężka astma (zdiagnozowana przez lekarza),
- jeśli występuje nowotwór złośliwy,
- jeśli występuje ciężki stan zapalny jamy ustnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Grazax należy omówić to z lekarzem:

- jeśli w ostatnim czasie dokonano ekstrakcji zęba lub innych zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej. W takim przypadku leczenie lekiem Grazax należy przerwać na okres 7 dni, aby umożliwić zagojenie się jamy ustnej,
- jeśli występuje ciężka alergia na ryby,
- jeśli w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu iniekcji z wyciągiem alergenowym z pyłku trawy,
- jeśli pacjent ma astmę i występuje u niego ostra infekcja dróg oddechowych. Leczenie lekiem Grazax należy czasowo przerwać aż do czasu ustąpienia infekcji.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Objawy, patrz punkt 4.

### **Dzieci**

- Wypadanie zębów mlecznych. W takim przypadku leczenie lekiem Grazax należy przerwać na okres 7 dni, by umożliwić tkankom jamy ustnej zagojenie się.

Jeżeli występuje którakolwiek z powyższych sytuacji, przed zastosowaniem leku Grazax należy skonsultować się z lekarzem.

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku Grazax u osób w podeszłym wieku (65 lat lub starszych).

### **Lek Grazax a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jeśli przyjmowane są inne leki na uczulenie, takie jak leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy, lekarz powinien ocenić zastosowanie tego typu leków.

### **Stosowanie leku Grazax z jedzeniem i pićciem**

Nie należy spożywać żadnych pokarmów ani napojów przez 5 minut po przyjęciu liofilizatu doustnego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Obecnie brak jest danych na temat stosowania leku Grazax podczas ciąży. Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Grazax podczas ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia należy skonsultować się z lekarzem, czy kontynuowanie leczenia jest wskazane.

Obecnie nie ma doświadczeń ze stosowaniem leku Grazax w okresie karmienia piersią. Nie przewiduje się wpływu leku na niemowlę karmione piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Za ocenę zdolności do prowadzenia pojazdów lub wykonywania precyzyjnych prac odpowiedzialny jest sam pacjent. Działania lub objawy niepożądane leku mogą mieć wpływ na tę zdolność. Opis tych działań przedstawiono w innych punktach niniejszej ulotki. Dlatego też należy zapoznać się ze wszystkimi informacjami przedstawionymi w niniejszej ulotce.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Terapia lekiem Grazax nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **3. Jak stosować lek Grazax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile leku Grazax należy przyjmować**

- Zalecana dawka to jeden liofilizat doustny na dobę.

### **Jak przyjmować lek Grazax**

- Aby uzyskać najlepszy skutek, należy rozpocząć przyjmowanie leku co najmniej 4 miesiące przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia traw. Zaleca się kontynuowanie leczenia lekiem Grazax przez 3 lata.

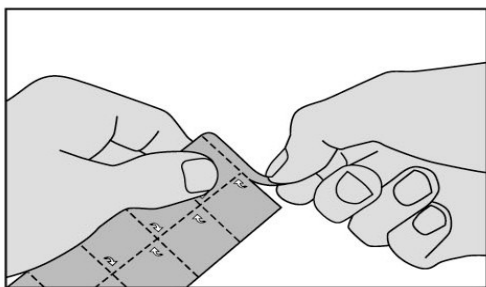
Pierwszą dawkę leku Grazax należy przyjąć w gabinecie lekarskim, ponieważ:

- Po przyjęciu pierwszej dawki, pacjent powinien pozostać pod obserwacją personelu medycznego przez co najmniej pół godziny.
- Zastosowanie takiego środka ostrożności umożliwia ocenę indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie.
- Umożliwia to również omówienie z lekarzem możliwych działań niepożądanych.

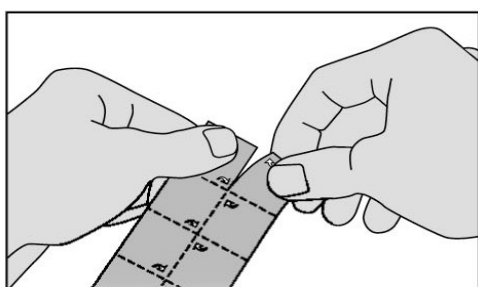
Lek Grazax należy przyjmować codziennie, nawet, jeśli upłynie trochę czasu, zanim nastąpi poprawa. Jeśli objawy alergii nie ustępują podczas pierwszego sezonu pylenia traw, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia kontynuacji leczenia.

Przed dotknięciem leku należy upewnić się, że ręce są suche.

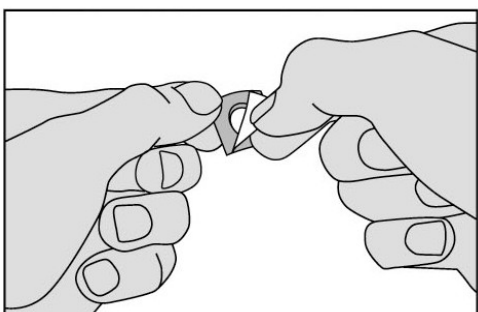
### **Liofilizaty doustne należy przyjmować w następujący sposób:**



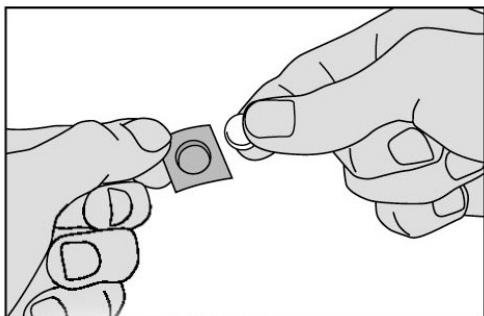
1. Oderwać pasek oznaczony trójkątami w górnej części opakowania.



2. Oderwać od opakowania jeden kwadracik wzdłuż kropkowanej linii.



3. Należy zagiąć zaznaczony narożnik folii, a następnie pociągnąć za niego. Nie należy wypychać leku przez folię, ponieważ lek łatwo pęka.



4. Ostrożnie wyjąć lek z folii i natychmiast umieścić go pod językiem.



4. Lek pozostawić pod językiem, aż do rozpuszczenia.
- Przez 1 minutę nie należy przełykać śliny.
  - Nie należy spożywać pokarmów ani napojów przez co najmniej 5 minut po przyjęciu leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grazax**

W razie przyjęcia zbyt wielu liofilizatów doustnych leku Grazax, pacjent może doznawać objawów alergii, w tym miejscowych objawów ze strony jamy ustnej i gardła. W przypadku, gdy objawy są ciężkie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Grazax**

W przypadku pominięcia liofilizatu doustnego należy przyjąć lek później tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w jednym dniu w celu uzupełnienia pominiętej dawki liofilizatu doustnego.

#### **Przerwanie stosowania leku Grazax**

Warunkiem skuteczności leczenia jest przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Działaniem niepożądanym może być reakcja alergiczna na alergen, którym leczony jest pacjent. W większości przypadków działania niepożądane utrzymują się od kilku minut do kilku godzin po przyjęciu liofilizatu doustnego i ustępują w ciągu jednego tygodnia od rozpoczęcia leczenia.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy zaprzestać przyjmowania leku Grazax i natychmiast powiadomić lekarza lub szpital, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Nagły obrzęk twarzy, jamy ustnej lub gardła
- Problemy z połykaniem
- Problemy z oddychaniem
- Pokrzywka
- Zmiany głosu
- Pogorszenie istniejącej astmy
- Odczucie silnego dyskomfortu

Jeśli występuje utrzymująca się zgaga, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Obrzęk w jamie ustnej
- Świąd w jamie ustnej lub w uszach
- Uczucie podrażnienia gardła

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie mrowienia lub drętwienia w jamie ustnej
- Swędzenie oczu, warg lub świąd w nosie
- Zapalenie oczu lub jamy ustnej
- Skrócenie oddechu, kaszel, kichanie
- Suchość w gardle
- Wyciek z nosa
- Obrzęk oczu lub warg
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Powstawanie pęcherzy, ból lub przykre doznania w obrębie jamy ustnej lub gardła
- Ból żołądka, biegunka, nudności, wymioty
- Zgaga
- Świąd, wysypka lub pokrzywka
- Zmęczenie
- Nieokreślone przykre uczucie w klatce piersiowej
- Uczucie ucisku w gardle
- Zaczerwienienie w jamie ustnej
- Trudności w połykaniu

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Uczucie przyspieszonego, mocnego lub nieregularnego bicia serca
- Zaburzenia smaku
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu
- Ból uszu lub przykre doznania w obrębie uszu
- Uczucie drętwienia w gardle, ból podczas połykania
- Przerost migdałków
- Ciężka reakcja alergiczna
- Suchość w ustach
- Powstawanie pęcherzy na wargach, zapalenie warg, owrzodzenie warg
- Powiększenie gruczołów ślinowych lub nadmierne wydzielanie śliny
- Zapalenie żołądka, cofanie się treści żołądkowej do przełyku
- Uczucie ciała obcego w gardle
- Zaczerwienienie skóry
- Obrzęk twarzy
- Zapalenie języka
- Reakcja alergiczna
- Uczucie mrowienia na skórze
- Dyskomfort w obrębie żołądka

- Obrzęk gardła
- Łzawienie
- Chrypka
- Zaczerwienienie gardła
- Powstawanie pęcherzy w jamie ustnej

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Zwężenie dolnych dróg oddechowych
- Obrzęk uszu

U dzieci częściej niż u dorosłych obserwowano podrażnienie oczu, zaczerwienienie gardła, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, ból uszu i obrzęk uszu.

Jeśli występują uciążliwe objawy niepożądane, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który określi, czy konieczne jest podanie leków przeciwalergicznych, takich jak leki przeciwhistaminowe.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Grazax**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Grazax**

Substancją czynną leku jest standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (*Phleum pratense*). Aktywność leku jest wyrażana w jednostkach SQ-T\* na liofilizat doustny. Aktywność jednego liofilizatu doustnego to 75 000 jednostek SQ-T.

\* (Standardised Quality units Tablet (SQ-T) – standaryzowana jednostka jakości tabletki)

Pozostałe składniki leku to: żelatyna (pochodząca z ryb), mannitol i sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Grazax i co zawiera opakowanie**

Okrągły, biały do białawego liofilizat doustny, oznaczony z jednej strony wytłoczonym obrazkiem.

Blistry aluminiowe z usuwalną folią aluminiową w zewnętrznym pudełku tekturowym. Każdy blister zawiera 10 liofilizatów doustnych. Dostępne są następujące opakowania: 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) lub 100 (10 x 10) liofilizatów doustnych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.04.2020**