

GRAZAX® – allergy vaccination in tablet form

The principle behind allergy vaccination is to supply the body with the substance you are allergic to in controlled doses. The cause of the allergy is treated by helping the body to build up a tolerance to that particular substance.

GRAZAX® is the first allergy vaccination that you can take in tablet form and contains grass pollen extract. It treats hay fever or the pollen allergen by slowly increasing your immune system's tolerance to the grass pollen. It leads to fewer symptoms, which means that you do not have to take as much medication to relieve symptoms.

The tablet can be taken by adults and children from five years old. It is important for you to follow your doctor's prescription carefully to make the treatment as effective as possible. **The treatment period is 3 years.**

How to take GRAZAX®

If you have any questions or are unsure about your or your child's treatment, it is important to talk to your doctor before you start taking the tablets. If you suffer from asthma, you have to take your asthma medication throughout the treatment period as prescribed by your doctor.

GRAZAX® is taken once a day

You should start treatment with GRAZAX® at least 2 but preferably 4 months before the start of the grass pollen season to feel the effects from the very first summer. You have to take the treatment every day of the year for 3 years. You take the first tablet when you are at the doctor's surgery. This is to check that you are taking the tablet correctly. It also gives you the chance to discuss any side effects and allows the doctor to treat them, if necessary.

Exercise caution when taking GRAZAX® if:

- You/your child has had a tooth extracted, has lost a tooth or has had any other kind of procedure in your mouth. You must stop treatment for seven days until your mouth has healed.
- You/your child has recently received an allergy vaccination in injection form and experienced severe side effects.
- You/your child has a severe fish allergy. GRAZAX® contains very small amounts of fish gelatine.
- If you/your child suffers from asthma and the symptoms get worse when taking GRAZAX®, you must contact your doctor.
- Your child suffers from asthma and has a respiratory infection, for example a cold. You must then stop treatment until the infection has passed.

You must not take GRAZAX® if you have:

- Uncontrolled or severe asthma
- Hypersensitivity to any substance in the tablet
- A disease that affects the immune system or cancer
- Inflammatory conditions in the mouth, e.g. sores, blisters or fungal infections

GRAZAX® and pregnancy:

If you fall pregnant during the treatment, contact your doctor, who will decide whether it is suitable for you to continue your treatment.

How to take GRAZAX®

- Remove the tablet from the blister pack using dry fingers.
- Place the tablet under your tongue. Change between the right and left sides.
- The tablet dissolves in a few seconds.
- Do not swallow for a period of 1 minute after taking the tablet.
- Wait 5 minutes before eating or drinking.
- It is a good idea to rinse your mouth after 5 minutes.

If you forget to take a tablet, you can take it later on the same day. Never take a double dose to compensate for forgetting to take a tablet; continue as normal by taking one tablet per day.

- Avoid brushing your teeth before taking the tablet. Wait until afterwards.
- Avoid scratching or touching your eyes if you/your child has just had a tablet in your hand.

Follow the prescription from your doctor

To reduce the allergic symptoms and to make sure the treatment has a lasting effect, your body needs to build up a tolerance slowly and over a long period of time to the substance you are allergic to. It is important to remember to take one tablet every day, including days when you do not have any symptoms. To get the best results possible from the treatment, it is important to follow the doctor's prescription carefully.

Remember the following when taking GRAZAX®

- Do not brush your teeth before taking the tablet, but afterwards.
- If you have a dry mouth, rinse your mouth out with water beforehand.
- Wash your hands after taking the tablet.
- Rinse your mouth 5 minutes after taking the tablet.
- You can take the tablet whenever you want during the day.
- Never take two tablets on the same day.
- You can take anti-histamines if you suffer from itching in your mouth when starting the treatment.
- If you suffer any allergy problems in the spring or summer, use your allergy medication when necessary.

Possible side effects

You can suffer from side effects at the beginning of your treatment. They normally last for a few minutes to a few hours when you take the GRAZAX® tablet. For most people, the side effects will stop within a week of treatment. In rare cases the side effects can persist and be so severe that you have to stop the treatment.

- The most common side effect is itching in the mouth.
- You may also feel a tingling sensation, often under your tongue, immediately after taking the tablet.
- Other more unusual side effects are itching in your ears, sneezing, throat irritation, swelling in the mouth – normally under your tongue, stomach pains, vomiting and localised swelling of the lips.

Contact your doctor if:

- You/your child unexpectedly suffers from more severe side effects, such as breathing or swallowing difficulties, rash, a change in your voice, dizziness or a lump in your throat.
- If you suffer from asthma and your asthma symptoms get worse.

In all of these cases, you should stop taking GRAZAX® until the doctor makes a decision to the contrary.

Questions and answers

Why do you recommend taking the first tablet at the doctor's office?

We recommend taking your first tablet at the doctor's surgery to check that you are taking the tablet correctly. It also gives you the chance to discuss any side effects with your doctor, and allows the doctor to treat them, if necessary.

What are the most common side effects?

The most common side effect of GRAZAX® is itching in the mouth. This is a temporary side effect that can start from the time you take the tablet and normally goes away by itself after a few minutes or an hour. After a week of treatment, this side effect goes away for most people. Other possible side effects of GRAZAX® include itching in your ears, sneezing, throat irritation and swelling in your mouth. Just as with the itching in the mouth, these are examples of allergic reactions which normally only last for a very limited period when you start treatment. Your doctor should have given you detailed information about GRAZAX®, but to be on the safe side, read the patient information leaflet in the pack before starting the treatment.

What should I do if my asthma symptoms get worse?

If you suffer from asthma and the symptoms get worse when being treated with GRAZAX®, you must contact the doctor, who will assess whether your treatment should be stopped. It is important for you to take the asthma medication prescribed by your doctor.

I have previously reacted strongly to an allergy vaccination against grass pollen in injection form. Can I take GRAZAX®?

If you have previously reacted strongly to an allergy vaccination against grass pollen in injection form, you may be at a higher risk of similar reactions when being treated with GRAZAX®. If this is the case, your doctor should make a full assessment before you start the treatment.

What should I do if I forget to take a tablet?

If you forget to take a tablet, you can take it later on the same day. Do not take a double dose to compensate for forgetting to take a tablet.

Should I stop taking GRAZAX® treatment during the summer?

No, during the grass pollen season, you should continue the treatment as normal.

Should I continue to take drugs to relieve my symptoms during the pollen season/summer?

You should continue to take medication to relieve your symptoms when necessary.

I have asthma. Should I continue to take my asthma medicine?

Yes, you should continue to take the asthma medication prescribed by your doctor.

GRAZAX® – لقاح ضد الحساسية في شكل أقراص

المبدأ مع اللقاح ضد الحساسية هو أن يتم تزويد الجسم عن طريق جرعات مضبوطة من المادة التي يشعر المرأ بالحساسية لها. يتم معالجة السبب وراء الحساسية من خلال أن يتم مساعدة الجسم من أجل أن ينمي تحمّل لتلك المادة.

GRAZAX® يعتبر اللقاح الأول ضد الحساسية الذي يمكن أن يتناول في شكل أقراص وهو يحتوي على مستخرج من عشب الطلع. وهو يعالج حمى القش أو حساسية الطلع من خلال أن يتم، ببطء رفع تحمل جهاز المناعة لعشب الطلع. وذلك يؤدي إلى أعراض أقل وحاجة أقل إلى الأدوية التي تخفف الأعراض.

يتم تقديم القرص للكبار والأطفال انطلاقاً من سن الخامسة. من أجل الحصول على أحسن نتيجة من العلاج يعتبر أمر مهم أن يتم إتباع ما أمر به الطبيب بحرص. فترة العلاج هي 3 سنين.

كيف تتناول GRAZAX® ؟

إذا لديك أسئلة أو تشعر أنك لست متأكد من علاجك أو علاج طفلك فمن المهم أن تتحدث مع طبيبك قبل أن يبدأ العلاج. إذا كنت تعاني من الربو يجب عليك إستعمال أدويةك التي تتناولها ضد الربو طوال كل فترة العلاج بالطريقة التي أمرك بها الطبيب.

GRAZAX® يتم تناوله مرة واحدة في اليوم

من أجل الحصول على أحسن تأثير إبتداءاً من الصيف الأول يجب أن يتم الشروع فيه على الأقل شهرين أو من الأحسن 4 أشهر قبل بداية فصل عشب الطلع. العلاج يجب أن يتواصل كل يوم خلال السنة كاملة خلال 3 سنوات. القرص الأول يتم تناوله عند عيادة الطبيب. ذلك من أجل التأكد من أن القرص يتم تناوله بطريقة صحيحة. علاوة على ذلك يتم إتاحة فرصة لمناقشة الآثار الجانبية المحتملة و أن يتاح الفرصة للطبيب لمعالجتها إذا كانت هناك حاجة لذلك.

كن حذراً مع GRAZAX® في حالة :

- * أنت / طفلك قمت (قمت) بخلع ضرس أو فقدان ضرس أو تعرض إلى أي جراحة أخرى في الفم. العلاج يجب أن يتم توقيفه لفترة سبعة أيام حتى يلتحم الفم.
- * أنت / طفلك تحصل (ت) منذ فترة قصيرة على لقاح ضد الحساسية عن طريق الحقن وكانت له (لك) آثار جانبية كبيرة.
- * أنت / طفلك لديه (لديك) حساسية كبيرة للسّمك. GRAZAX® يحتوي على كمية قليلة جداً من جيلاتين السمك.
- * إذا كنت تعاني / كان طفلك يعاني من الربو والأعراض تصبح أسوء عند العلاج عن طريق GRAZAX® يجب عليك الإتصال بالطبيب.
- * طفلك يعاني من الربو ويتعرض إلى عدوى في الممر الهوائي، على سبيل المثال الزكام. حينئذ العلاج يجب أن يتم توقيفه إلى غاية أن تختفي العدوى.

لا يجب عليك تناول GRAZAX® في حالة :

- * الربو الذي يصعب التحكم فيه أو الربو الشديد.
- * الحساسية الشديدة لمادة مساعدة ما في القرص.
- * المرض الذي يؤثر على جهاز المناعة أو عند مرض السرطان.
- * حالات الإلتهاب في الفم، مثلًا الجروح ، البثرات أو العدوى الفطرية.

GRAZAX® و الحمل :

إذا أصبحت حامل خلال فترة العلاج إتصلي بطبيبك من أجل تقييم حول إذا كانت مواصلة العلاج مناسبة.

كيف تتناول GRAZAX® ؟

***يتم إخراج القرص من الغلاف بواسطة أصابع جافة غير مبللة.**

* يتم وضع القرص تحت اللسان. بَدِّل من الجهة اليمنى إلى الجهة اليسارية.

* القرص يذوب في ظرف بعض ثواني.

* لا تتبلع لفترة دقيقة واحدة بعد تناول القرص.

* إنتظر 5 دقائق قبل أن تأكل أو تشرب.

* إغسل من المستحسن فمك بعد 5 دقائق

في حالة نسيان تناول القرص، يمكن تناوله بعد ذلك في نفس اليوم. لا تتناول أبدا جرعتين في نفس الوقت من أجل أن تعوض الجرعة التي تم نسيانها، ولكن عليك أن تواصل كعادتك بجرعة واحدة في اليوم.

* عليك تفادي أن تغسل أسنانك بالفرشاة قبل تناول القرص. إنتظر لبعده ذلك.

* عليك تفادي الحك أو مس الأعين إذا كنت / كان طفلك مست القرص بيدك منذ وقت قصير

إتبع إرشادات الطبيب

من أجل أن تقلل من الأعراض العدوية ومن أجل أن تحصل على تأثير دائم من العلاج يجب على الجسم أن ينمي ببطء وطوال مدة طويلة، تحمل إزاء المادة التي تعاني بالحساسية لها. من المهم أن لا تنسى تناول جرعة كل يوم، حتى في الأيام التي لا تعاني فيها من الأعراض. من أجل الحصول على أحسن نتيجة ممكنة من العلاج فهو من المهم إتباع ما أمر به الطبيب بحرص.

فكر فيما يلي عند تناولك® GRAZAX

- * لا تغسل أسنانك بالفرشاة قبل تناول القرص، ولكن بعد ذلك.
- * إذا كان فمك جافا إغسل فمك بالماء قبل ذلك.
- * إغسل يديك بعد تناول القرص.
- * إغسل الفم 5 دقائق بعد تناول القرص.
- * يمكنك تناول القرص في أي وقت تريد في اليوم.
- * لا تتناول أبدا قرصين في نفس اليوم.
- * يمكنك تناول مضادات الهيستامين إذا كنت تعاني من حكة الفم في بداية العلاج.
- * إذا كنت تعاني من مشاكل الحساسية خلال الربيع أو الصيف، إستعمل أدويةك ضد الحساسية عند الحاجة.

الآثار الجانبية المحتملة

الآثار الجانبية يمكن أن تكون في بداية العلاج. عادة تدوم هذه الآثار من بضع الدقائق إلى بضع ساعات عند تناول قرص® GRAZAX. عند غالب الأشخاص ينتهي هذا المشكل خلال فترة علاج لأسبوع. في حالات نادرة يمكن أن تبقى الآثار الجانبية و أن تكون صعبة إلى حد تكون هناك حاجة إلى توقيف العلاج.

*الآثار الجانبية الأكثر تداولا هو الحكة في الفم.

* أيضا شعور حاد تحت اللسان يمكن أيضا أن ينجم إثر تناول القرص مباشرة.

*آثار جانبية أخرى أقل تداولا هي حكة في الأذن، عطس، إلتهاب الحنجرة، تورم في الفم- عادة تحت اللسان، وجع في البطن، تقيئ و تورم الشفتين.

إتصل بالطبيب في حالة :

*أنت / طفلك في شك تعاني (يعاني) من آثار جانبية أشد مثلا صعوبات التنفس أو صعوبات الإبتلاع، طفح جلدي، تغير في الصوت، الدوخة أو الشعور بغلظ الحنجرة.

* إذا كنت تعاني من الربو وأعراض الربو تصبح أسوء. في كلا الحالتين عليك أن توقف من تناول® GRAZAX إلى غاية الطبيب يقرر شئى أخرى.

أسئلة و أجوبة

لماذا ينصح أن يتم تناول القرص الأول عند الطبيب ؟

ينصح أن يتم تناول القرص الأول عند الطبيب، من أجل التأكد من أن القرص يتم تناوله بطريقة صحيحة. يتاح أيضا الفرصة من أجل التحدث عن الآثار الجانبية المحتملة مع الطبيب و أن يتاح الفرصة للطبيب لمعالجتها إذا كانت هناك حاجة لذلك.

ماهي الآثار الجانبية الشائعة ؟

الأثر الجانبي الشائع من تناول GRAZAX® هو حكة الفم. وهو أثر جانبي مؤقت الذي يمكن أن يبدأ من حين تناول القرص و بعد ذلك عادة ما يختفي بعد بعض دقائق أو ساعة. عند غالب الأشخاص ينتهي هذا المشكل خلال فترة علاج لأسبوع.

الأثر الجانبي الشائع الآخر من تناول GRAZAX® يمكن أن يكون حكة الأذن، عطس، إلتهاب الحنجرة، تورم في الفم - عادة تحت اللسان، وجع في البطن، تقيئ و تورم الشفتين. كما هو الحال مع حكة الفم فهذا مثال عن ردود فعل حساسية التي هي في أغلب الأحيان تظهر لمدة محددة جدا في بداية العلاج. فكان على طبيبك أن يزودك بمعلومات دقيقة عن GRAZAX®, و لكن من المستحسن أن تقرأ ورقة المعلومات لغلاف الدواء، قبل البداية في العلاج.

ماذا أفعل إذا كان لدي وجع متزايد من الربو؟

إذا كنت تعاني من الربو والأعراض تصبح أسوء عند المعالجة بتناول GRAZAX® عليك الإتصال بالطبيب الذي يقيم إذا كان العلاج يجب توقيفه. من المهم تناول أدوية الربو التي وصفها الطبيب.

لقد كان لدي رد فعل قوي عندما تحصلت على لقاح ضد الحساسية ضد عشب الطلع عن طريق الحقن. هل يمكنني أن أستفيد من العلاج عن طريق GRAZAX® ؟

إذا كان قد كان لديك رد فعل قوي من قبل عند اللقاح ضد الحساسية ضد عشب الطلع عن طريق الحقن يمكن أن يكون هناك خطر متزايد من ردود فعل مشابهة عند المعالجة عن طريق GRAZAX®. في تلك الحالات على الطبيب أن يقوم بتقييم دقيق قبل أن يتم بداية العلاج.

ماذا يجب علي أن أفعل إذا نسيت أن أتناول القرص ؟

في حالة نسيان تناول القرص يمكن تناوله في نفس اليوم. لا تتناول أبدا جرعتين في نفس الوقت من أجل أن تعوض الجرعة التي تم نسيانها.

هل يجب أن أتوقف عن العلاج عن طريق GRAZAX® خلال الصيف ؟

لا. خلال فصل عشب الطلع يجب مواصلة العلاج كعادتك.

هل أواصل تناول أدويتي المقللة للأعراض خلال فصل الطلع / الصيف ؟

يجب مواصلة تناول الأدوية المقللة للأعراض عند الحاجة.

أعاني من الربو. هل سأواصل تناول أدويتي الخاصة بالربو ؟

نعم، يجب مواصلة تناول الأدوية ضد الربو مثلما وصفها الطبيب.