

GRAZAX® 75 000 SQ-T sublingvalt lyofilisat

Informasjon til brukeren

**Standardisert allergenekstrakt av gresspollen fra timotei
(*Phleum pratense*)**

Tekst hentet fra pakningsvedlegg



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Grazax er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Grazax
3. Hvordan du bruker Grazax
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Grazax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva GRAZAX® er og hva det brukes mot

Grazax inneholder allergenekstrakt av gresspollen. Grazax brukes til behandling av voksne og barn fra fem år med rhinitt og konjunktivitt (allergisk reaksjon i nese og øyne) som forårsakes av gresspollen. Grazax endrer den allergiske sykdommen gjennom å øke den immunologiske toleransen for gresspollen.

Ved behandling av barn velges pasientene etter vurdering av lege med erfaring fra allergisykdommer hos barn.

Legen vil vurdere allergisymptomene og foreta en prikktest eller ta en blodprøve for å avgjøre om Grazax skal brukes til behandling.

Det anbefales at du tar det første sublingvale lyofilisatet under medisinsk tilsyn. Dette er en forholdsregel for at legen skal kunne vurdere pasientens reaksjon på behandlingen. Dermed får du muligheten til å diskutere mulige bivirkninger med legen.

Grazax foreskrives av leger med erfaring i behandling av allergi.

2. Hva du må vite før du bruker GRAZAX®

Bruk ikke Grazax

- dersom du er allergisk overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har en sykdom som påvirker immunsystemet
- dersom du har alvorlig astma (diagnostisert av din lege)
- dersom du har kreft
- dersom du har en kraftig betennelse i munnen

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Grazax dersom:

- du nylig har trukket en tann eller har gjennomgått andre former for kirurgi i munnhulen. Behandlingen med Grazax bør i så fall opphøre i 7 dager for at munnhulen skal leges
- du lider av alvorlig fiskeallergi
- du har tidligere hatt en allergisk reaksjon i forbindelse med injeksjon av allergenekstrakt med gresspollen
- du har astma og opplever en akutt infeksjon i de øvre luftveiene. Grazax-behandling skal opphøre midlertidig til infeksjonen er over.

Noen bivirkninger kan være alvorlige og ha behov for umiddelbar medisinsk behandling. Se avsnitt 4 for symptomer.

Barn

- dersom du feller en melketann: behandling med Grazax skal opphøre i 7 dager for at munnhulen skal leges.

Hvis noe av det ovennevnte gjelder deg, snakk med legen før du bruker Grazax. Det er ingen erfaring med bruk av Grazax hos eldre ≥ 65 år.

Andre legemidler og Grazax

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Hvis du bruker andre legemidler for behandling av allergi, som antihistaminer eller kortikosteroider, bør legen vurdere om du fortsatt skal bruke disse legemidlene.

Inntak av Grazax sammen med mat og drikke

Mat og drikke bør ikke inntas i 5 minutter etter at du har tatt det sublingvale lyofilisatet.

Graviditet, amming og fertilitet

Det finnes ingen erfaring med bruk av Grazax under graviditet. Behandling med Grazax bør ikke startes under graviditet. Hvis du blir gravid under behandlingen, rådfør deg med legen din om hvorvidt det er hensiktsmessig at du fortsetter med behandlingen. Det finnes ingen erfaring med bruk av Grazax under amming. Det forventes ikke at spedbarn som ammes vil bli påvirket.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Behandling med Grazax har ingen, eller ubetydelig effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Grazax inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert sublingvalt lyofilisat, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker GRAZAX®

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Grazax du skal ta

- Den anbefalte dosen er et sublingvalt lyofilisat daglig.

Hvordan du tar Grazax

- For å oppnå best effekt, bør man starte behandlingen minst 4 måneder før forventet start av gresspollensesongen. Det er anbefalt å fortsette behandlingen med Grazax i 3 år.

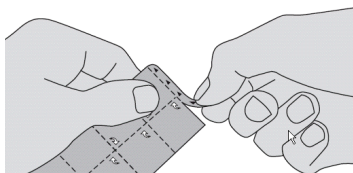
Den første dosen med Grazax bør tas på legekontoet.

- Dette er fordi du bør være under medisinsk observasjon i ca. en halv time etter inntak av første dose.
- Dette er en forholdsregel for å kontrollere din sensitivitet for legemidlet.
- Dette vil også gi deg muligheten til å snakke med legen om mulige bivirkninger du måtte ha.

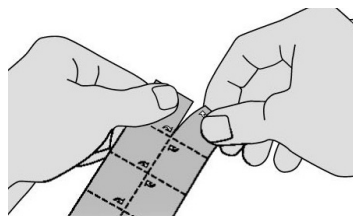
Fortsett å ta Grazax hver dag – selv om det tar litt tid før allergien blir bedre. Dersom allergisymptomene ikke blir bedre i løpet av den første gresspollensesongen, bør du snakke med legen om hvorvidt behandlingen bør fortsette.

Pass på at hendene dine er tørre før du håndterer legemidlet.

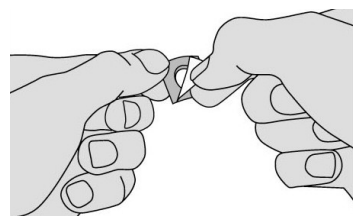
Bruk de sublingvale lyofilisatene på denne måten:



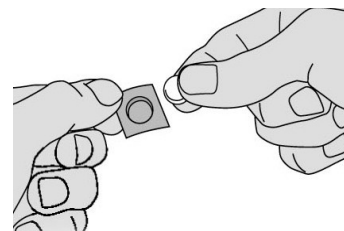
1. Riv av strimmelen merket med trekanter øverst på pakken.



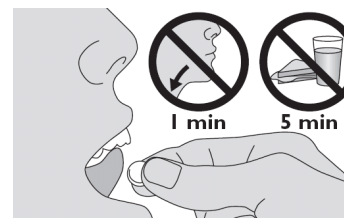
2. Riv av en rute fra pakken langs de stiplede linjene.



3. Brett det merkede hjørnet av folien og trekk den av. Ikke press legemidlet gjennom folien – det går lett i oppløsning.



4. Ta legemidlet forsiktig ut av folien og legg den under tungen med en gang.



5. La legemidlet ligge under tungen til det er helt oppløst.

- Ikke svelg før det har gått 1 minutt.
- Ikke spis eller drikk på minst 5 minutter etter å ha tatt legemidlet.

Dersom du tar for mye av GRAZAX®

Hvis du har tatt for mange Grazax sublingvale lyofilisater, kan du oppleve allergiske symptomer, inkludert lokale symptomer fra munn og hals. Dersom noen av symptomene blir alvorlige, ta straks kontakt med lege eller sykehus.

Dersom du har glemt å ta GRAZAX®

Hvis du har glemt å ta et sublingvalt lyofilisat, ta det senere på dagen. Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med GRAZAX®

Hvis du ikke bruker dette legemidlet som foreskrevet, er det mulig at behandlingen ikke vil virke. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkningene kan være en allergisk respons på allergenet du blir behandlet med. I de fleste tilfeller vil bivirkningene være fra minutter til timer etter at du har tatt det sublingvale lyofilisatet og de vil avta i løpet av første behandlingsuke.

Alvorlige bivirkninger:

Slutt å bruke Grazax og kontakt legen din eller sykehus umiddelbart dersom du utvikler noen av følgende symptomer:

- rask hevelse av ansikt, munn eller svelg
- vanskeligheter med å svelge
- pustevansker
- elveblest
- stemmeendringer
- forverring av eksisterende astma
- alvorlig ubehag

Kontakt lege hvis du får vedvarende halsbrann.

Andre mulige bivirkninger

Svært vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):

- hevelse i munnen
- kløe i munnen eller øret
- irriterende følelse i halsen

Vanlige (forekommer hos opp til 1 av 10 personer)

- prikkende følelse eller nummenhet i munnen
- kløe i øyne, lepper eller nese
- betennelse i øyne eller munn
- kortpustethet, hoste eller nysing
- tørr hals
- rennende nese
- hevelse i øyne eller lepper
- sår i munnen
- smerte etter blemmer eller ubehag i munn eller hals
- smerte i magen, diaré, kvalme, oppkast
- halsbrann
- kløe, utslett eller elveblest
- tretthet
- ubehag i brystet
- tetthet i svelget
- rødhet i munnen
- problemer med å svelge

Mindre vanlige (forekommer hos opp til 1 av 100 personer)

- følelse av raske, kraftige eller uregelmessige hjerteslag
- endret smak
- rødhet eller irritasjon i øyne
- smerte eller ubehag i øret
- nummenhet i halsen, smertefullt å svelge
- hovne mandler
- alvorlig allergisk reaksjon
- tørr munn
- leppeblommer, betennelse på leppene, sår på leppene
- forstørrelse eller hypersekresjon fra spyttkjertlene
- betennelse i magen, oppstøt
- følelse av fremmedlegeme i halsen
- rødhet i huden
- hevelse i ansikt
- betennelse i tungen
- allergisk reaksjon
- prikkende følelse i huden
- ubehag i magen
- hevelse i halsen
- rennende øyne
- heshet
- rød hals
- blemmer i munnen

Sjeldne (forekommer hos opp til 1 av 1000 pasienter)

- sammentrekning av nedre luftveier
- hovne ører

Irritasjon i øyne, rød hals, blemmer i munnen, smerte i ører og hovne ører forekommer oftere hos barn enn hos voksne.

Hvis du har plagsomme bivirkninger, bør du ta kontakt med lege som vil avgjøre hvilke legemidler mot allergi du kan ha behov for, for eksempel antihistaminer.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer GRAZAX®

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Grazax

- Virkestoff er SQ standardisert allergenekstrakt av gresspollen fra timotei (Phleum pratense). Aktiviteten per sublingvalt lyofilisat uttrykkes med enheten SQ-T*. Aktiviteten til et sublingvalt lyofilisat er 75 000 SQ-T. Innhold av allergenet Phl p 5 per sublingvalt lyofilisat er 6 mikrogram.
* [Standardiserte kvalitetsenheter tablett (SQ-T)]

- Andre hjelpestoffer er gelatin (utvunnet fra fisk), mannitol og natriumhydroksid.

Hvordan GRAZAX® ser ut og innholdet i pakningen

HHvitt til gråhvitt rundt sublingvalt lyofilisat preget med et symbol på den ene siden. Blisterbrett av aluminium med en aluminiumsfolie som kan dras av. Brettene er pakket i en eske. Hvert blisterbrett inneholder 10 sublingvale lyofilisater. Følgende pakningsstørrelser er godkjent: 10 (1x10), 30 (3x10), 90 (9x10) eller 100 (10x10) sublingvale lyofilisater.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

***For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes
henvendelser rettet til det lokale informasjonskontor
i Norge:***

ALK Nordic
tlf: 99 44 60 40
e-post: infono@alk.net

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.01.2026

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på
nettstedet til www.felleskatalogen.no

