2765

1069082

GRAZAX®

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

GRAZAX
75.000 SQ-T,
Lyophilisat zur sublingualen Anwendung,
für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren

Standardisierter Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist GRAZAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRAZAX beachten?
3. Wie ist GRAZAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GRAZAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GRAZAX und wofür wird es angewendet?

GRAZAX ist ein Lyophilisat zur sublingualen Anwendung (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette) und enthält Allergene aus Gräserpollen.

GRAZAX wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung von Heuschnupfen (Rhinitis) und Bindehautentzündung (Konjunktivitis) angewendet, die durch Gräserpollen hervorgerufen werden (spezifische Immuntherapie). GRAZAX bewirkt eine nachhaltige Verbesserung des Krankheitsverlaufs, indem die Toleranz des Immunsystems gegenüber Gräserpollen erhöht wird.

Bei Kindern wird die Indikation durch Ärzte, die Erfahrung in der Behandlung allergischer Erkrankungen bei Kindern haben, gestellt.

Vor der Entscheidung für eine GRAZAX-Behandlung wird der Arzt Ihre allergischen Symptome beurteilen und einen Hautpricktest oder eine Blutuntersuchung durchführen.

Da jeder Patient unterschiedlich auf die Behandlung reagieren kann, sollte die erste Lyo-Tablette unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme gibt Ihnen die Möglichkeit, eventuelle Nebenwirkungen und das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

GRAZAX darf nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung allergischer Erkrankungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRAZAX beachten?

GRAZAX darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie schweres Asthma haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie eine schwere Entzündung im Mund haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GRAZAX einnehmen,
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde oder andere Operationen im Mund durchgeführt wurden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit GRAZAX für 7 Tage unterbrochen werden, damit Zeit für die Abheilung Ihrer Mundhöhle gegeben ist.
- wenn Sie eine schwere Fischallergie haben.
- wenn Sie schon früher eine allergische Allgemeinreaktion nach einer Injektion eines Gräserpollenallergenextraktes hatten.
- wenn Sie Asthma haben und eine akute Infektion der oberen Atemwege auftritt. Die Behandlung mit GRAZAX sollte bis zum Abklingen der Infektion ausgesetzt werden.

Einige Nebenwirkungen können schwer sein und benötigen umgehend medizinische Versorgung. Symptome sind in Abschnitt 4 aufgelistet.

<u>Kinder</u>
- wenn ein Milchzahn ausgefallen ist. In diesem Fall sollte die Behandlung mit GRAZAX für 7 Tage ausgesetzt werden, damit Zeit für die Abheilung der Mundhöhle gegeben ist.

Wenn eine der oben genannten Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von GRAZAX bitte mit Ihrem Arzt.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von GRAZAX bei älteren Patienten (> 65 Jahre) vor.

Einnahme von GRAZAX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung dieser Medikamente besprechen.

Einnahme von GRAZAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nach der Einnahme von GRAZAX dürfen Sie 5 Minuten nichts essen oder trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von GRAZAX während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit GRAZAX sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Zurzeit liegen über die Anwendung von GRAZAX während der Stillzeit keine klinischen Daten vor. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie selbst sind für die Beurteilung Ihrer Fahrtüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zur Durchführung von Präzisionsarbeiten verantwortlich. Wirkungen oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln können diese Fähigkeit beeinflussen und sind in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Wir empfehlen Ihnen daher, alle Informationen in dieser Gebrauchsinformation sorgfältig zu lesen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung mit GRAZAX hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist GRAZAX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel von GRAZAX ist einzunehmen?
Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette täglich.

Anwendung von GRAZAX
Um die beste Wirkung zu erzielen, sollten Sie mit der Einnahme des Arzneimittels 4 Monate vor dem erwarteten Beginn der Gräserpollensaison beginnen. Es wird empfohlen, GRAZAX über einen Zeitraum von 3 Jahren einzunehmen.

Die erste Einnahme von GRAZAX soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Nach der ersten Einnahme sollen Sie für etwa eine halbe Stunde unter ärztlicher Überwachung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

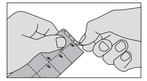
Behalten Sie die tägliche Einnahme von GRAZAX bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert. Wenn sich Ihre Allergiesymptome während der ersten Gräserpollensaison nach Beginn der Behandlung nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um die Fortsetzung der Behandlung zu besprechen.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit dem Arzneimittel immer trocken sind.

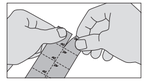
2765

Grazax PL_DE_08Nov2024_1069082_v06_Ph.Eur.1063.indd 1
Format: 2xA4 (594 x 206 mm) Colour: Black
16-01-2025 12:20:34

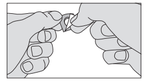
Nehmen Sie GRAZAX wie folgt ein:



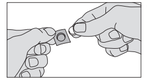
1. Reißen Sie den mit Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab. Drücken Sie das Arzneimittel nicht durch die Folie heraus, da es dadurch leicht zerbrechen kann.



4. Nehmen Sie das Arzneimittel vorsichtig aus dem Blister heraus und legen Sie es sofort unter die Zunge.

5. Lassen Sie das Arzneimittel unter der Zunge, bis es sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken.
Für mindestens 5 Minuten nach der Einnahme des Arzneimittels dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von GRAZAX eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele GRAZAX Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Reaktionen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX vergessen haben, holen Sie sie im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX abbrechen
Wenn Sie GRAZAX nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die Nebenwirkungen nach der Einnahme von GRAZAX Minuten bis Stunden an und gehen meist innerhalb von 1 bis 7 Tagen von selbst zurück.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Beenden Sie die Einnahme von GRAZAX und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Symptome bei sich bemerken:

- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselausschlag
- Veränderungen der Stimme
- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- starkes Unwohlsein

Bei anhaltendem Sodbrennen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung im Mund
- Juckreiz im Mund oder der Ohren
- Gefühl der Rachenreizung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- prickelndes Gefühl oder Taubheit des Mundes
- Juckreiz der Augen, der Lippen oder der Nase
- Entzündung der Augen oder des Mundes
- Kurzatmigkeit, Husten oder Niesen
- trockener Rachen
- laufende Nase
- Schwellung der Augen oder der Lippen
- Mundgeschwüre
- Bläschenbildung, Schmerzen oder andere Beschwerden im Mund oder im Rachen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselausschlag
- Müdigkeit
- Beschwerden im Brustraum
- Engegefühl im Rachen
- Rötung im Mund
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
- veränderter Geschmack
- Augenrötung oder -reizung
- Ohrenschmerzen oder Beschwerden in den Ohren
- Taubheit im Rachen, schmerzhaftes Schlucken
- Vergrößerung der Mandeln
- schwerwiegende allergische Reaktionen
- trockener Mund
- Lippenbläschen, Lippenentzündung, Lippengeschwüre
- Vergrößerung der Speicheldrüsen oder verstärkte Speichelsekretion
- Magenschleimhautentzündung, Würgegefühl
- Fremdkörpergefühl im Hals
- Rötung der Haut
- Schwellung des Gesichts
- Entzündung der Zunge
- allergische Reaktionen
- prickelndes Gefühl der Haut
- Beschwerden im Magen
- Schwellung des Rachens
- Tränenfluss
- Heiserkeit
- Rötung des Rachens
- Bläschen im Mund

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verengung der unteren Atemwege
- Ohrenschwellung

Augenreizung, Rötung des Rachens, Bläschen im Mund, Ohrenschmerzen und Ohrenschwellung wurden bei Kindern häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Wenn Sie unangenehme Nebenwirkungen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist GRAZAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP:“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GRAZAX enthält
Der Wirkstoff ist ein SQ-standardisierter Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*). Die Wirkstärke pro Lyo-Tablette wird mit Hilfe der Einheit SQ-T* ausgedrückt. Eine Lyo-Tablette enthält 75.000 SQ-T. Der Gehalt des Allergens Phl p 5 beträgt 6 Mikrogramm pro Lyo-Tablette.

* [Standardisierte Qualitätseinheiten-Tablette (SQ-T)]

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid.

Wie GRAZAX aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten. Die folgenden Packungen stehen zur Verfügung: Packungen mit 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) oder 100 (10 x 10) Lyo-Tabletten.

In Deutschland sind Packungsgrößen mit 30 bzw. 100 Lyo-Tabletten im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dänemark

Hersteller
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

Vertrieb in Deutschland durch:
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

ALK

Grazax PL_DE_08Nov2024_1069082_v06_Ph.Eur.1063.indd 2
16-01-2025 12:20:36