

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GRAZAX® 75.000 SQ-T - Lyophilisat zur sublingualen Anwendung

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 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 enthält einen Allergenextrakt aus Gräserpollen. Grazax wird zur Behandlung der durch Gräserpollen ausgelösten Rhinitis (Heuschnupfen) und Konjunktivitis (Bindehautentzündung) bei Erwachsenen und Kindern (5 Jahre oder älter) verwendet. Grazax verändert die allergische Erkrankung durch Erhöhung der immunologischen Toleranz gegenüber Gräserpollen.

Kinder werden von Ärzten mit Erfahrung in der Therapie allergischer Erkrankungen bei Kindern für die Behandlung ausgewählt.

Ihr Arzt wird Ihre allergischen Beschwerden beurteilen und einen Haut Pricktest durchführen oder eine Blutprobe entnehmen, um feststellen zu können, ob Grazax zur Behandlung verwendet werden soll.

Wir empfehlen Ihnen, das erste Lyophilisat unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um die Empfindlichkeit jedes einzelnen Patienten gegenüber der Behandlung festzustellen. Das gibt Ihnen die Möglichkeit, mögliche Nebenwirkungen mit dem Arzt zu besprechen.

Grazax wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

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 haben, die das Immunsystem beeinträchtigt.
- 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 Ihre Mundhöhle abheilen kann.
- wenn Sie eine schwere Fischallergie haben.
- wenn Sie bereits zuvor eine allergische Reaktion nach einer Injektion eines Allergenextraktes aus Gräserpollen gehabt haben.
- 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.

Kinder

- Verlust von Milchzähnen bei Kindern. Die Behandlung mit Grazax sollte in diesem Fall für 7 Tage unterbrochen werden, um ein Abheilen in der Mundhöhle zu ermöglichen.

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

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

Einnahme von Grazax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie für Ihre allergischen Beschwerden andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, sollte Ihr Arzt die Anwendung derartiger Arzneimittel beurteilen.

Einnahme von Grazax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme des Grazax Lyophilisats 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 die Fortsetzung der Behandlung für Sie angebracht ist.

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 allein sind für die Beurteilung Ihrer Fahrtüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zur Durchführung von Präzisionsarbeiten verantwortlich. Wirkungen oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln können diese

Fähigkeit beeinflussen. Eine Beschreibung dieser Wirkungen finden Sie in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation. 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 ein Lyophilisat täglich.

Anwendung von Grazax

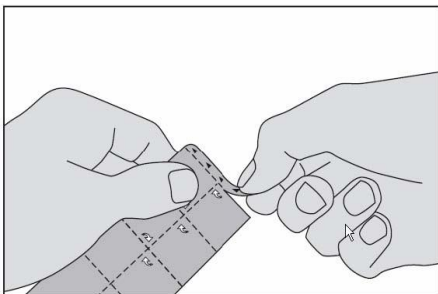
Um die beste Wirkung zu erzielen, müssen Sie mit der Einnahme des Arzneimittels 4 Monate vor dem erwarteten Beginn der Gräserpollensaison beginnen. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Grazax über 3 Jahre fortzusetzen.

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.

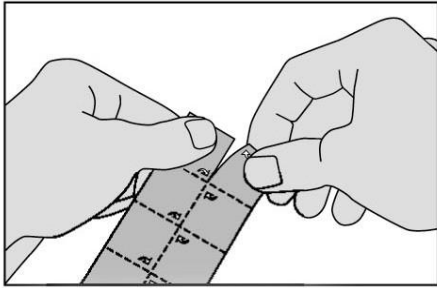
Behalten Sie die tägliche Einnahme von Grazax bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert. Wenn sich Ihre Allergiesymptome während der ersten Gräserpollensaison nach Beginn der Behandlung nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um die Fortsetzung der Behandlung zu besprechen.

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

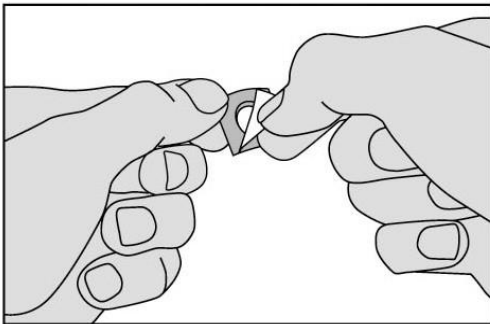
Nehmen Sie das Lyophilisat wie folgt ein:



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

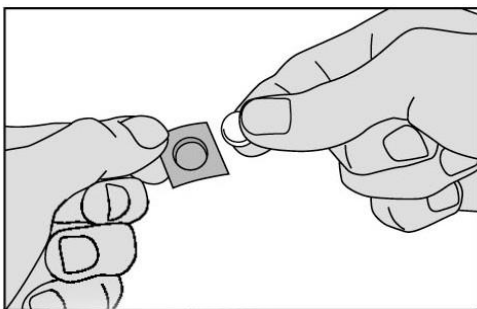


2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.

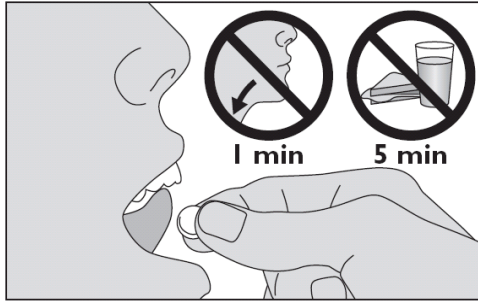


3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.

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 Lyophilisate eingenommen haben, kann es zu allergischen Reaktionen einschließlich örtlicher Beschwerden in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen schwere Beschwerden auftreten, müssen Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Grazax vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme eines Lyophilisats vergessen haben, nehmen Sie es im späteren Tagesverlauf ein. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme eines vergessenen Lyophilisats nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Grazax abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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 allergische Reaktionen auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden (Gräserpollenextrakt). In den meisten Fällen halten die Nebenwirkungen nach der Einnahme des Lyophilisats Minuten bis Stunden an und gehen innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung spontan zurück.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Beenden Sie die Einnahme von Grazax und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden 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.

Mögliche andere 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
- Ohrenscherzen 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 als bei Erwachsenen berichtet.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist GRAZAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Exp.“ und 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 Aktivität pro Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird mit Hilfe der Einheit SQ-T* ausgedrückt. Die Aktivität pro Lyophilisat zur sublingualen Anwendung beträgt 75.000 SQ-T. Der Gehalt des Allergens Phl p 5 beträgt 6 Mikrogramm pro sublingualem Lyophilisat.

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

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

Wie Grazax aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes rundes Lyophilisat zur sublingualen Anwendung mit einer Prägung auf der einen Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyophilisate zur sublingualen Anwendung.

Die folgenden Packungen stehen zur Verfügung: Packungen mit 30 (3x10), 90 (9x10) oder 100 (10x10) Lyophilisaten zur sublingualen Anwendung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Österreich durch:

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Tel.: 0732 385372-0

E-Mail: office_at@alk.net

Z. Nr.: 1-26756

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich: Grazax.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.