

Písomná informácia pre používateľa

GRAZAX, 75 000 SQ-T, sublingválny lyofilizát

Štandardizovaný extrakt alergénov trávového peľu z timotejky lúčnej (*Phleum pratense*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Grazax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grazax
3. Ako užívať Grazax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Grazax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Grazax a na čo sa používa

Grazax obsahuje extrakt alergénov trávového peľu. Grazax sa používa na liečbu nádchy a zápalu spojiviek vyvolaných trávovým peľom u dospelých pacientov a detí (starších ako 5 rokov). Grazax pôsobí na alergické ochorenia zvýšením tolerancie voči trávovému peľu. Deti sú na liečbu vyberané lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou alergií u detí.

Pred liečbou liekom Grazax lekár zhodnotí vaše alergické príznaky a urobí kožné prick testy alebo krvné vyšetrenie.

Odporúča sa, aby ste prvý sublingválny lyofilizát užili pod lekárskej dohľadom. To umožňuje zistiť citlivosť každého pacienta na liečbu. Dáva vám to možnosť hovoriť s lekárom o možných vedľajších účinkoch.

Grazax predpisujú lekári so skúsenosťami s liečbou alergie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grazax

Neužívajte Grazax:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte ochorením, ktoré postihuje imunitný systém,
- ak máte závažnú astmu (podľa hodnotenia vášho lekára),
- ak máte rakovinu,
- ak máte závažný zápal ústnej dutiny.

Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete užívať Grazax, povedzte vášmu lekárovi:

- ak vám nedávno vytrhli zub alebo ste podstúpili inú formu chirurgického výkonu v ústach. Liečba liekom Grazax sa v takomto prípade má prerušiť na 7 dní, aby sa ústna dutina mohla zahojiť,
- ak máte ťažkú alergiu na ryby,
- ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na injekčne podaný alergénový extrakt trávového peľu,
- ak máte astmu a akútnu infekciu horných dýchacích ciest. Liečba liekom Grazax sa musí dočasne prerušiť, až kým infekcia nezmizne.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrovanie. Prosím, pozrite časť 4 Možné vedľajšie účinky.

Deti

- pri vypadnutí zubu z mliečneho chrupu sa má liečba liekom Grazax prerušiť na 7 dní, aby sa umožnilo hojenie v ústnej dutine,

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Grazax.

Nie sú skúsenosti s liečbou liekom Grazax u starších pacientov (starších ako 65 rokov).

Iné lieky a Grazax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak na príznaky alergie užívate iné lieky, ako sú antihistaminiká alebo kortikosteroidy, váš lekár by mal prehodnotiť používanie takýchto liekov.

Grazax a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje sa nesmú požívať 5 minút po užití tohto sublingválneho lyofilizátu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti s užívaním lieku Grazax počas tehotenstva. Liečba liekom Grazax sa nemá začínať počas tehotenstva. Ak otehotníte počas liečby, spýtajte sa svojho lekára, či je vhodné, aby ste pokračovali v liečbe.

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti s užívaním lieku Grazax počas dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčatá.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sami zodpovedáte za posúdenie svojej schopnosti viesť vozidlo alebo vykonávať presnú prácu. Účinky a vedľajšie účinky tohto lieku môžu ovplyvniť túto schopnosť. Opis týchto účinkov na nachádza v iných častiach tejto písomnej informácie. Podľa pokynov si teda prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba liekom Grazax nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Grazax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Grazax máte užiť

Odporúčaná dávka je jeden sublingválny lyofilizát denne.

Ako užívať Grazax

Na dosiahnutie najlepšieho účinku začnite užívať liek aspoň 4 mesiace pred očakávaným začiatkom sezóny trávového peľu.

Odporúča sa v liečbe liekom Grazax pokračovať po dobu 3 rokov.

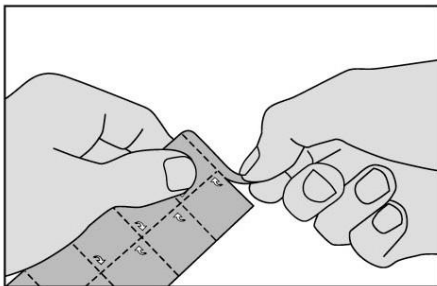
Prvá dávka lieku Grazax sa má užiť v ordinácii lekára.

- Je to z toho dôvodu, aby ste zostali pod lekárskej dohľadom najmenej pol hodiny po užití prvej dávky.
- Toto je preventívne opatrenie na kontrolu vašej citlivosti na liek.
- Toto vám tiež poskytne možnosť diskutovať s lekárom o všetkých možných vedľajších účinkoch, ktoré môžete mať.

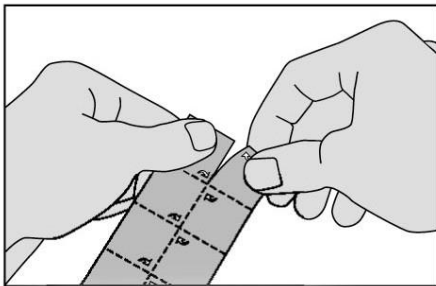
Pokračujte v užívaní lieku Grazax každý deň - aj keď to trvá nejaký čas, kým sa zlepší vaša alergia. Ak sa vaše alergické príznaky nezlepšia počas prvej sezóny trávového peľu, mali by ste navštíviť svojho lekára, aby prehodnotil pokračovanie liečby.

Pred manipuláciou s liekom sa presvedčte, či máte suché ruky.

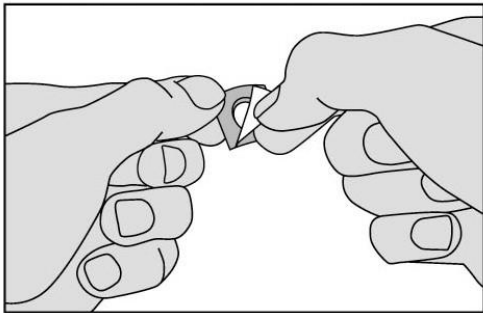
Sublingválne lyofilizáty užívajte takto:



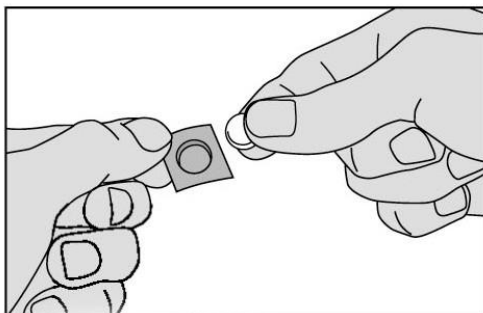
1. Odtrhnite pásik označený trojuholníkmi na vrchu balenia.



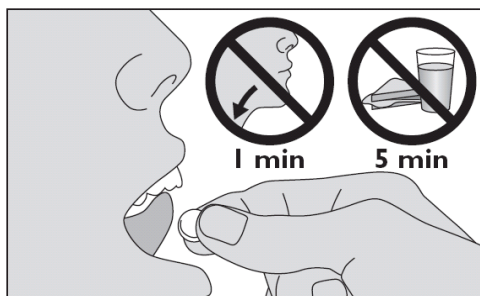
2. Odtrhnite štvorček z balenia podľa vybodkovaných čiar.



3. Zahnite označený roh a fóliu stiahnite.
Liek nevytláčajte cez fóliu, pretože sa ľahko láme.



4. Opatrne vyberte liek z fólie a ihneď ho vložte pod svoj jazyk.



5. Podržte liek pod jazykom kým sa nerozpusť. Jednu minútu neprehltajte. Najmenej 5 minút nejedzte ani nepite po užití lieku.

Ak užijete viac lieku Grazax, ako máte

Ak ste užili priveľa sublingválnych lyofilizátov Grazax, môžete pocítiť alergické príznaky, vrátane lokálnych príznakov v ústach a hrdle. Ak pocítite závažné príznaky, okamžite vyhľadajte lekára alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Grazax

Ak ste zabudli užiť sublingválny lyofilizát, užite ho neskôr počas dňa. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku sublingválneho lyofilizátu.

Ak prestanete užívať Grazax

Ak nebudete užívať tento liek podľa predpisu, liečba nemusí byť účinná. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť alergickou reakciou na alergén, ktorým sa liečite. Vo väčšine prípadov vedľajšie účinky pretrvávajú minúty až hodiny po užití sublingválneho lyofilizátu a vymiznú v rámci jedného týždňa po zahájení liečby.

Závažné vedľajšie účinky:

Ukončite užívanie lieku Grazax a ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu, ak pocítite niektorý z nasledovných príznakov:

- rýchly opuch tváre, úst alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- ťažkosti s dýchaním
- žihľavka
- zmeny hlasu
- zhoršenie existujúcej astmy
- závažné ťažkosti

Ak u vás pretrváva pálenie záhy, kontaktujte svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch v ústach
- svrbenie v ústach alebo ušiach
- pocit dráždenia v hrdle

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit mravenčenia alebo necitlivosti v ústach
- svrbenie očí, pier alebo nosa
- zápal očí alebo úst
- dýchavičnosť, kašeľ alebo kýchanie
- sucho v ústach
- výtok z nosa
- opuch očí alebo pier
- vrede v ústach
- bolestivé pľuzgieri alebo iné ťažkosti v ústach alebo v hrdle
- bolesti brucha, hnačka, pocit choroby, vracanie
- pálenie záhy
- svrbenie, vyrážka alebo žihľavka
- únava
- nepríjemné pocity na hrudníku pocit stiahnutia hrdla
- začervenanie úst
- ťažkosti s prehĺtaním

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit rýchleho, prudkého alebo nepravidelného tlkotu srdca
- zmeny chuti
- červené alebo podráždené oči, bolesť alebo nepríjemný pocit v uchu
- necitlivé hrdlo, bolestivé prehĺtanie
- zväčšené mandle
- závažná alergická reakcia
- sucho v ústach
- pľuzgier na perách, zápal pier, vrede na perách
- rozšírené slinné žľazy alebo zvýšené slinenie

- zápal žalúdka, opakované vracanie prehltnutej potravy
- pocit cudzieho telesa v krku
- začervenanie kože
- opuch tváre
- zápal jazyka
- alergická reakcia
- pocit pichania pokožky
- žalúdočné ťažkosti
- opuch hrdla
- slzenie
- zachrípnutie
- červené hrdlo
- pľuzgieri v ústach

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zúženie dolných dýchacích ciest
- opuch uší

Podráždenie očí, začervenanie hrdla, pľuzgieri v ústach, bolesť v uchu a opuch uší, boli častejšie hlásené u detí ako u dospelých.

Ak máte závažné vedľajšie účinky, vyhľadajte svojho lekára, ktorý odporučí lieky proti alergii, ktoré potrebujete, napr. antihistaminiká.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Grazax

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Grazax obsahuje

Liečivo je SQ štandardizovaný extrakt alergénov trávového peľu z timotejky lúčnej (*Phleum pratense*). Aktivita sublingválneho lyofilizátu je vyjadrená pomocou jednotky SQ-T*. Aktivita jedného sublingválneho lyofilizátu je 75 000 SQ-T.

* [Standardised Quality units Tablet (SQ-T) = Tableta so štandardizovaným počtom jednotiek kvality (SQ-T)]

Ďalšie zložky sú želatína (rybí zdroj), manitol a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Grazax a obsah balenia

Biely až sivobiely okrúhly sublingválny lyofilizát označený vyrazeným znakom na jednej strane.

Hliníkové pretlačovacie balenia so snímateľnou hliníkovou fóliou vo vonkajšej papierovej škatuľke. Každý blister obsahuje 10 sublingválnych lyofilizátov. Dostupné sú nasledovné veľkosti balenia: 30 (3x10), 90 (9x10) alebo 100 (10x10) sublingválnych lyofilizátov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.