

Packungsbeilage: Information für den Anwender

GRAZAX®, Lyophilisat zur oralen Anwendung 75.000 SQ-T
Standardisierter Allergenextrakt aus Pollen von Timotheusgras (Phleum pratense)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist GRAZAX und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist dieses Arzneimittel 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 bei Erwachsenen und Kindern (ab 5 Jahren) zur Behandlung von Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis) und Bindehautentzündung (Konjunktivitis) angewendet, die durch Gräserpollen verursacht werden. GRAZAX hat einen günstigen Einfluss auf den natürlichen Verlauf der allergischen Erkrankung, indem es die immunologische Toleranz gegenüber Gräserpollen erhöht.

Kinder werden von Ärzten ausgewählt, die Erfahrung in der Behandlung von allergischen Erkrankungen bei Kindern haben.

Der Arzt wird die allergischen Beschwerden beurteilen und einen Hautpricktest oder eine Blutprobe entnehmen, um über die Behandlung mit GRAZAX zu entscheiden.

Es wird empfohlen, die erste GRAZAX-Tablette unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um die Reaktion des Patienten auf die Behandlung zu beobachten. Dies gibt Ihnen die Gelegenheit, mögliche Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt zu besprechen. GRAZAX wird von Ärzten verschrieben, die Erfahrung in der Behandlung von allergischen Erkrankungen haben.

2. Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder besondere Vorsicht walten lassen?

Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- wenn Sie allergisch gegen einen der Hilfsstoffe in diesem Arzneimittel sind. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die die Funktion des Immunsystems beeinflusst.
- wenn Sie schweres Asthma haben (vom Arzt festgestellt)
- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie eine schwere Entzündung im Mund haben

Wann sollten Sie besondere Vorsicht bei diesem Arzneimittel walten lassen?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen

- wenn Ihnen kürzlich ein Zahn entfernt wurde oder wenn Sie einen anderen chirurgischen Eingriff im Mund hatten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit GRAZAX für einen Zeitraum von 7 Tagen unterbrochen werden, um den Mund heilen zu lassen.
- wenn Sie eine schwere Allergie gegen Fisch haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf eine Injektion mit einem Allergenextrakt von Gräserpollen hatten.
- wenn Sie Asthma haben und plötzlich eine Infektion der oberen Atemwege bekommen. Die Behandlung mit Grazax muss vorübergehend gestoppt werden, bis die Infektion verschwunden ist.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige medizinische Betreuung. Siehe für diese Beschwerden Kapitel 4.

Kinder

- Wechsel des Milchgebisses. In diesem Fall muss die GRAZAX-Behandlung für einen Zeitraum von 7 Tagen unterbrochen werden, um die Mundhöhle heilen zu lassen.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie GRAZAX einnehmen.

Es gibt keine Daten über die Anwendung von GRAZAX bei älteren Menschen (ab 65 Jahren).

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden oder kürzlich verwendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können. Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Ihre allergischen Beschwerden verwenden, wie Antihistaminika oder Kortikosteroide, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Nach der Einnahme von GRAZAX sollten Sie mindestens 5 Minuten warten, bevor Sie essen oder trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Derzeit gibt es keine Erfahrungen mit der Anwendung von GRAZAX während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit GRAZAX sollte bei schwangeren Frauen nicht begonnen

werden. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Derzeit gibt es keine Erfahrungen mit der Anwendung von GRAZAX bei stillenden Frauen. Bei gestillten Kindern werden keine Auswirkungen erwartet.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie sind selbst dafür verantwortlich zu beurteilen, ob Sie in der Lage sind, Auto zu fahren oder sehr präzise Arbeiten auszuführen. Die Wirkung oder Nebenwirkungen des Medikaments können diese Fähigkeiten beeinflussen. Weiter unten in dieser Packungsbeilage wird eine Beschreibung dieser Effekte gegeben. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, um gut informiert zu sein. Bei Zweifeln konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung mit GRAZAX hat keinen oder nur geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie viel von diesem Mittel verwenden Sie?

- Die empfohlene Dosierung ist ein Lyophilisat (Schmelztablette) oral pro Tag.

Wie verwenden Sie dieses Mittel?

- Um die beste Wirkung zu erzielen, sollten Sie mindestens 4 Monate vor Beginn der Graspollensaison mit der Einnahme von GRAZAX beginnen. Es wird empfohlen, die Behandlung mit GRAZAX über 3 Jahre fortzusetzen.

Die erste Dosis dieses Mittels muss in der Praxis des Arztes eingenommen werden.

- Dies ist, weil Sie etwa eine halbe Stunde nach der Einnahme der ersten Dosis unter ärztlicher Aufsicht in der Praxis des Arztes bleiben müssen.
- Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel zu überprüfen.
- Damit haben Sie auch die Möglichkeit, eventuelle Nebenwirkungen, die Sie haben könnten, mit dem Arzt zu besprechen.

Nehmen Sie dieses Mittel jeden Tag ein, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Allergiebeschwerden während der ersten Gräserpollensaison nicht verbessern. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.

Stellen Sie sicher, dass Sie trockene Hände haben, bevor Sie das Mittel aus der Verpackung nehmen.

Nehmen Sie das Mittel auf folgende Weise aus der Verpackung:

1. Reißen Sie den Rand mit den Dreiecken von der Oberseite der Blisterverpackung ab.

2. Reißen Sie ein Quadrat der Blisterverpackung entlang der gepunkteten Linien ab.
3. Falten Sie die markierte Ecke der Abdeckfolie um und ziehen Sie die Folie ab. Drücken Sie das Mittel nicht durch die Folie, da die Schmelztablette leicht zerbricht.
4. Nehmen Sie das Mittel vorsichtig aus der Folie und legen Sie es direkt unter die Zunge.
5. Halten Sie das Mittel unter der Zunge, bis die Schmelztablette aufgelöst ist.
 - Sie dürfen 1 Minute lang nicht schlucken, nachdem Sie dieses Mittel unter die Zunge gelegt haben.
 - Sie dürfen mindestens 5 Minuten lang nicht essen oder trinken, nachdem Sie dieses Mittel unter die Zunge gelegt haben.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel GRAZAX eingenommen haben, können Sie allergische Beschwerden bekommen, einschließlich lokaler Beschwerden im Mund und Rachen. Wenn Sie schwere Beschwerden bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, GRAZAX einzunehmen, nehmen Sie es später am Tag ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie dieses Medikament nicht wie vorgeschrieben einnehmen, besteht die Möglichkeit, dass die Behandlung keine Wirkung hat. Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, gegen das Sie behandelt werden. In den meisten Fällen dauern die Nebenwirkungen Minuten bis Stunden nach der Einnahme von GRAZAX und lassen innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung nach.

Schwere Nebenwirkungen:

Beenden Sie die Einnahme von GRAZAX und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Plötzliche Schwellung des Gesichts, des Mundes oder des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Nesselsucht (Hautausschlag mit starkem Juckreiz)
- Veränderung der Stimme
- Verschlimmerung von bestehendem Asthma
- Starkes Unwohlsein

Wenn Sie unter anhaltendem Sodbrennen leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Mögliche andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Schwellung im Mund
- Juckreiz im Mund oder Ohr
- Reizgefühl im Rachen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kribbelndes Gefühl oder Taubheit im Mund
- Juckende Augen, Lippen oder Nase
- Augenentzündung, Entzündung im Mund
- Atemnot, Husten oder Niesen
- Trockener Rachen
- Laufende Nase
- Schwellung der Augen oder Lippen
- Geschwüre im Mund
- Blasenschmerzen oder Beschwerden im Mund oder Rachen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht (Ausschlag auf der Haut mit rosa Beulen und starkem Juckreiz)
- Müdigkeit
- Unangenehmes Gefühl in der Brust
- Engegefühl im Hals
- Rötung des Mundes
- Schluckbeschwerden

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Gefühl von schnellem, starkem oder unregelmäßigem Herzschlag
- Veränderter Geschmack
- Rötung oder Reizung der Augen
- Ohrenscherzen oder unangenehmes Gefühl im Ohr
- Tauber Hals, Schmerzen beim Schlucken
- Schwellung der Mandeln
- Schwere allergische Reaktion
- Trockener Mund
- Blasen auf der Lippe, Lippenentzündung, Geschwüre auf der Lippe.
- Speicheldrüsenvergrößerung oder übermäßige Speichelproduktion
- Magenschleimhautentzündung, Aufstoßen von Mageninhalt
- Fremdkörpergefühl im Hals
- Rote Haut
- Schwellung des Gesichts.
- Zungenentzündung
- Allergische Reaktion
- Kribbelndes Hautgefühl

- Magenbeschwerden
- Schwellung des Halses
- Tränende Augen
- Heiserkeit
- Roter Hals
- Blasen im Mund

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

- Verengung der unteren Atemwege.
- Schwellung des Ohres

Augenreizung, roter Hals, Blasen im Mund, Ohrenschmerzen und Schwellung des Ohres werden bei Kindern häufiger gemeldet als bei Erwachsenen.

Wenn Sie unangenehme Nebenwirkungen haben, können Sie Ihren Arzt kontaktieren. Dieser kann Ihnen sagen, welche antiallergischen Medikamente wie Antihistaminika Sie verwenden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Blisterpackung und der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist SQ standardisierter Allergenextrakt aus Pollen von Timotheusgras (*Phleum pratense*). Die Aktivität pro Lyophilisat zur oralen Anwendung (eine Art Schmelztablette) wird in der Einheit SQ-T* ausgedrückt. Die Aktivität eines Lyophilisats zur oralen Anwendung beträgt 75.000 SQ-T.

* (standardisierte Qualitätseinheit Tablette (SQ-T)).

Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Gelatine (aus Fisch), Mannitol und Natriumhydroxid.

Wie sieht GRAZAX aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Rundes und weiß bis gebrochen weißes Lyophilisat zur oralen Anwendung mit einem eingepprägten Bild auf einer Seite.

Aluminium-Blistersreifen mit Aluminium-Deckfolie in einem Karton. Jeder Blistersreifen enthält 10 Lyophilisate zur oralen Anwendung.

Packungsgröße: 100 (10x10) Lyophilisate zur oralen Anwendung.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber/Umpacker:
Originalis B.V. Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

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

Grazax® ist eine eingetragene Marke von ALK-Abelló A/S

Im Register eingetragen unter:
RVG 127204/33788 (Tschechien)

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Tschechien GRAZAX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2020 genehmigt.