

Notice : information pour l'utilisateur

GRAZAX®, lyophilisat pour usage oral 75.000 SQ-T

Extrait allergénique standardisé de pollen de fléole des prés (Phleum pratense)

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que GRAZAX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles 5.
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GRAZAX et dans quel cas est-il utilisé ?

GRAZAX contient un extrait allergénique de pollen de graminées. GRAZAX est utilisé par les adultes et les enfants (à partir de 5 ans) pour le traitement de l'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et de la conjonctivite causées par les pollens de graminées.

GRAZAX a une influence favorable sur l'évolution naturelle de l'affection allergique en augmentant la tolérance immunologique aux pollens de graminées.

Les enfants sont sélectionnés pour le traitement par des médecins ayant de l'expérience dans le traitement des affections allergiques chez les enfants.

Le médecin évaluera les symptômes allergiques et effectuera un test cutané ou un prélèvement sanguin pour décider du traitement avec GRAZAX.

Il est conseillé de prendre le premier comprimé de GRAZAX sous surveillance médicale. C'est une mesure de précaution pour observer la réaction du patient au traitement. Cela vous donne l'occasion de discuter des éventuels effets secondaires avec votre médecin.

GRAZAX est prescrit par des médecins ayant de l'expérience dans le traitement des affections allergiques.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- si vous êtes allergique à l'un des excipients de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- si vous avez une affection qui affecte le fonctionnement du système immunitaire.
- si vous avez de l'asthme sévère (diagnostiqué par le médecin)
- si vous avez un cancer
- si vous avez une inflammation sévère dans la bouche

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

- si une dent vous a été récemment extraite ou si vous avez subi une autre intervention chirurgicale dans la bouche. Dans ces cas, le traitement avec GRAZAX doit être interrompu pendant une période de 7 jours pour permettre à la bouche de guérir.
- si vous avez une allergie sévère au poisson.
- si vous avez eu dans le passé une réaction allergique à une injection avec un extrait allergénique de pollen de graminées
- si vous avez de l'asthme et que vous contractez soudainement une infection des voies respiratoires supérieures. Le traitement avec Grazax doit être temporairement interrompu jusqu'à ce que l'infection ait disparu.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessitent des soins médicaux immédiats. Voir pour ces symptômes le chapitre 4.

Enfants

- Changement de dentition. Dans ce cas, le traitement avec GRAZAX doit être interrompu pendant une période de 7 jours pour permettre à la cavité buccale de guérir.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, contactez votre médecin avant de prendre GRAZAX.

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de GRAZAX chez les personnes âgées (à partir de 65 ans).

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez utilisé récemment. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance. Si vous utilisez d'autres médicaments pour vos symptômes allergiques, tels que des antihistaminiques ou des corticostéroïdes, vous devez en discuter avec votre médecin.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?

Après avoir pris GRAZAX, vous devez attendre au moins 5 minutes avant de manger ou de boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Actuellement, il n'y a pas d'expérience avec l'utilisation de GRAZAX pendant la grossesse. Le traitement par GRAZAX ne doit pas être commencé chez les femmes enceintes. Si une grossesse survient pendant le traitement, demandez à votre médecin si vous pouvez continuer le traitement.

Actuellement, il n'y a pas d'expérience avec l'utilisation de GRAZAX chez les femmes qui allaitent. Aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités.

### Conduite et utilisation de machines

Vous êtes responsable de déterminer si vous êtes capable de conduire ou de faire un travail très précis. L'effet ou les effets secondaires du médicament peuvent influencer ces capacités. Plus loin dans cette notice, une description de ces effets est donnée. Lisez la notice entière pour être bien informé. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Le traitement par GRAZAX n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### 3. Comment prendre ce médicament?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité de ce médicament utilisez-vous?

- La posologie recommandée est un lyophilisat (comprimé à dissoudre) par voie orale par jour.

Comment utilisez-vous ce médicament?

- Pour obtenir le meilleur effet, vous devez commencer à prendre GRAZAX au moins 4 mois avant le début de la saison des pollens de graminées. Il est recommandé de poursuivre le traitement par GRAZAX pendant 3 ans.

La première dose de ce médicament doit être prise dans le cabinet du médecin.

- C'est parce que vous devez rester sous surveillance médicale dans le cabinet du médecin environ une demi-heure après la prise de la première dose.
- C'est une précaution pour contrôler votre sensibilité au médicament.
- Cela vous donne également l'occasion de discuter avec le médecin des éventuels effets secondaires que vous pourriez ressentir.

Continuez à prendre ce médicament chaque jour, même si cela prend un certain temps avant que votre allergie ne s'améliore. Informez votre médecin si vos symptômes allergiques ne s'améliorent pas pendant la première saison des pollens de graminées. Votre médecin discutera avec vous de la poursuite du traitement.

Assurez-vous d'avoir les mains sèches avant de sortir le médicament de l'emballage.

Retirez le médicament de l'emballage de la manière suivante :

1. Déchirez le bord avec les petits triangles du haut de l'emballage blister.
2. Déchirez un carré de l'emballage blister le long des lignes pointillées.

3. Pliez le coin marqué de la feuille de couverture et retirez la feuille. Ne poussez pas le médicament à travers la feuille, car le comprimé orodispersible se casse facilement.
4. Retirez délicatement le médicament de la feuille et placez-le directement sous la langue.
5. Gardez le médicament sous la langue jusqu'à ce que le comprimé orodispersible soit dissous.
  - Vous ne devez pas avaler pendant 1 minute après avoir placé ce médicament sous la langue.
  - Vous ne devez ni manger ni boire pendant au moins 5 minutes après avoir placé ce médicament sous la langue.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de GRAZAX, vous pouvez ressentir des symptômes allergiques, y compris des symptômes locaux dans la bouche et la gorge. Si vous ressentez des symptômes graves, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre GRAZAX, prenez-le plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si vous ne prenez pas ce médicament comme prescrit, il est possible que le traitement n'ait aucun effet. Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires peuvent être une réaction allergique à l'allergène contre lequel vous êtes traité. Dans la plupart des cas, les effets secondaires durent de quelques minutes à quelques heures après la prise de GRAZAX et s'atténuent dans la semaine suivant le début du traitement.

Effets secondaires graves :

Arrêtez de prendre GRAZAX et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement soudain du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficulté à avaler
- Difficulté à respirer
- Urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons intenses)
- Changement de la voix
- Aggravation de l'asthme existant
- Inconfort sévère

Si vous souffrez de brûlures d'estomac persistantes, contactez votre médecin.

Autres effets secondaires possibles :

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- Gonflement dans la bouche
- Démangeaisons dans la bouche ou l'oreille
- Sensation irritante dans la gorge

Fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- Sensation de picotement ou engourdissement de la bouche
- Démangeaisons des yeux, des lèvres ou du nez
- Conjonctivite, inflammation dans la bouche
- Essoufflement, toux ou éternuements
- Gorge sèche
- Rhinorrhée
- Gonflement des yeux ou des lèvres
- Ulcères dans la bouche
- Douleur ou inconfort des ampoules dans la bouche ou la gorge
- Douleur à l'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- Brûlures d'estomac
- Démangeaisons, éruptions cutanées ou urticaire (éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons)
- Fatigue
- Sensation désagréable dans la poitrine
- Sensation d'oppression dans la gorge
- Rougeur de la bouche
- Difficulté à avaler

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- Sensation de battements cardiaques rapides, puissants ou irréguliers
- Goût altéré
- Rougeur ou irritation des yeux
- Douleur ou sensation désagréable dans l'oreille
- Engourdissement de la gorge, douleur à la déglutition
- Gonflement des amygdales
- Réaction allergique sévère
- Bouche sèche
- Ampoules sur la lèvre, inflammation des lèvres, ulcères sur la lèvre.
- Hypertrophie des glandes salivaires ou production excessive de salive
- Inflammation de l'estomac, régurgitation du contenu gastrique
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Peau rouge
- Gonflement du visage.
- Inflammation de la langue
- Réaction allergique
- Sensation de picotement de la peau
- Troubles gastriques

- Gonflement de la gorge
- Yeux larmoyants
- Enrouement
- Gorge rouge
- Ampoules dans la bouche

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000) :

- Rétrécissement des voies respiratoires inférieures.
- Gonflement de l'oreille

Irritation des yeux, gorge rouge, ampoules dans la bouche, douleur à l'oreille et gonflement de l'oreille sont plus souvent signalés chez les enfants que chez les adultes.

Si vous avez des effets indésirables gênants, vous pouvez contacter votre médecin. Il pourra vous indiquer quels médicaments antiallergiques comme les antihistaminiques vous pouvez utiliser.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est un extrait allergénique standardisé de pollen de fléole des prés (Phleum pratense). L'activité par lyophilisat pour usage oral (un type de comprimé à dissoudre) est exprimée en unité SQ-T\*. L'activité d'un lyophilisat pour usage oral est de 75 000 SQ-T.

\* (unité de qualité standardisée du comprimé (SQ-T)).

Les autres substances de ce médicament sont la gélatine (provenant du poisson), le mannitol et l'hydroxyde de sodium.

À quoi ressemble GRAZAX et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Lyophilisat rond et blanc à blanc cassé pour usage oral avec une image gravée sur un côté.

Plaquette en aluminium avec feuille de couverture en aluminium dans une boîte en carton.

Chaque plaquette contient 10 lyophilisats pour usage oral.

Taille de l'emballage : 100 (10x10) lyophilisats pour usage oral.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement/emballeur :

Originalis B.V. Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Fabricant

ALK-Abelló S.A. Miguel Fleita 19

28037 Madrid Espagne

Grazax<sup>®</sup> est une marque déposée de ALK-Abelló A/S

Enregistré dans le registre sous :

RVG 127204/33788 (Tchéquie)

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Tchéquie GRAZAX

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2020.