

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Grazax 75.000 SQ-T -Lyophilisat zum Einnehmen

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Grazax und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Grazax beachten?
3. Wie ist Grazax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grazax aufzubewahren?
6. 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. Diese Wirkung hält nach dem Ende der Behandlung an.

Kinder werden von Ärzten mit Erfahrung in der Therapie allergischer Erkrankungen bei Kindern für die Behandlung sorgfältig 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 müssen Sie vor der Einnahme von Grazax beachten?

Grazax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Grazax Lyophilisat zum Einnehmen sind.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Immunsystem beeinträchtigt.
- wenn Sie schweres Asthma bronchiale haben (nach dem Urteil Ihres Arztes).
- wenn Sie an einer Tumorerkrankung leiden.

- wenn Sie eine schwere Entzündung im Mund haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Grazax ist erforderlich,

- 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.

Anwendung bei Kindern

- 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.
- Tritt bei Kindern mit Asthma eine akute Infektion der oberen Atemwege auf, sollte die Therapie mit Grazax bis zum Abklingen der Infektion vorläufig unterbrochen werden.

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.

Bei Einnahme von Grazax 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.

Bei Einnahme von Grazax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme des Grazax Lyophilisats dürfen Sie 5 Minuten nichts essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 das 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.

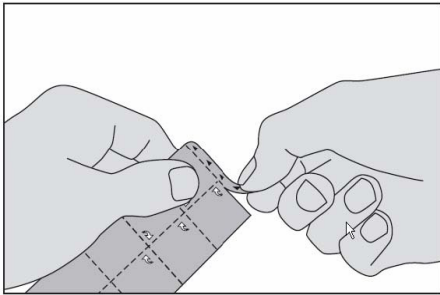
3. Wie ist Grazax einzunehmen?

Nehmen Sie Grazax immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

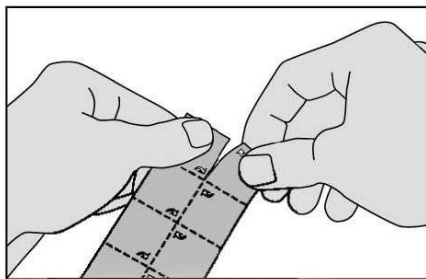
Die übliche Dosis ist ein Lyophilisat täglich. Um die beste Wirkung zu erzielen, müssen Sie mit der Einnahme des Lyophilisats 4 Monate vor dem erwarteten Beginn der Gräserpollensaison beginnen. Es wird empfohlen, die Behandlung über 3 Jahre fortzusetzen.

Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

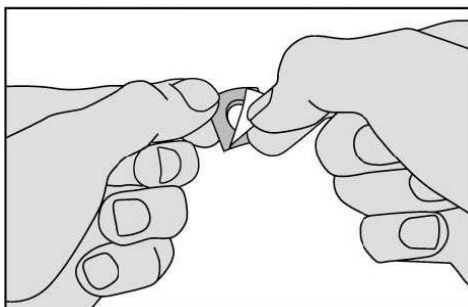
Grazax ist ein Lyophilisat zum Einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit dem Lyophilisat immer trocken sind. Nehmen Sie das Lyophilisat wie folgt ein:



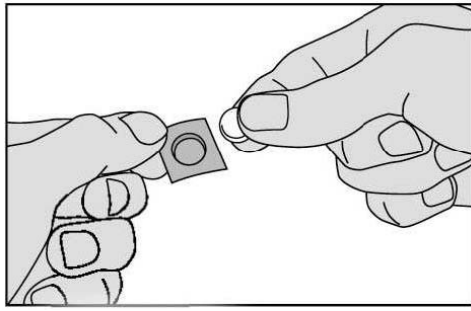
1. Reißen Sie den mit Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens mit den Lyophilisaten ab.



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



3. Drücken Sie das Lyophilisat nicht durch die Folie heraus, da dadurch das leicht brechende Lyophilisat beschädigt werden kann. Stattdessen klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen daran die Folie ab.



4. Nehmen Sie das Lyophilisat vorsichtig aus dem Blister heraus, und nehmen Sie das Lyophilisat sofort ein.



5. Legen Sie das Lyophilisat unter die Zunge. Lassen Sie es dort für einige Sekunden liegen, bis es sich aufgelöst hat. Während der ersten Minute dürfen Sie nicht schlucken. Für mindestens 5 Minuten dürfen Sie nach der Einnahme 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Grazax 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.

Sehr häufig (betrifft mehr oder mindestens 1 Behandelten von 10): Juckreiz in Mund und Ohren, ein Gefühl von Reizung im Hals, Niesen und Schwellung im Mund.

Häufig (betrifft mehr oder mindestens 1 von 100 aber weniger als 1 von 10 Behandelten): Juckende Augen, Entzündung der Augen, gerötete oder tränende Augen, verstopfte oder laufende Nase. Schwellung, Kribbeln, Taubheit, Blasenbildung oder andere Beschwerden im Mund und an der Zunge. Geschwollene Lippen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Juckreiz, Nesselausschlag. Ein Gefühl von Anschwellung oder Enge im Hals, Husten, Asthma. Magen-Darm-Probleme wie Magenschmerzen, Übelkeit und Sodbrennen. Halsentzündung, Atemnot, Entzündung im Mund, Gastritis, Reflux, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich (betrifft mehr oder mindestens 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Behandelten): Lippenbläschen, Mundgeschwüre, Schmerzen in Mund und Speiseröhre, Trockenheit in Mund und Hals, Zungenbeschwerden, Störungen der Speicheldrüsen, Schluckbeschwerden, Kehlkopftzündung, Atembeschwerden, keuchende Atmung, Heiserkeit, Nasen- und Halsentzündung, Infektion der oberen Atemwege. Schwindel. Lymphknotenschwellung. Niedriger Blutdruck. Allergische Reaktionen. Beschwerden im Brustraum, Brustschmerz, Engegefühl in der Brust. Ein Gefühl von schnellem, kräftigem oder unregelmäßigem Herzschlag. Hitzegefühl, Unwohlsein, Fieber. Fremdkörpergefühl im Hals. Augenschwellung.

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:

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag
- Atembeschwerden
- Veränderungen der Stimme
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas

Eine Infektion der oberen Atemwege, Bauchschmerzen und Erbrechen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Grazax aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Grazax nach dem auf der Blisterpackung nach „Exp.“ und dem Umkarton nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Grazax enthält

Der Wirkstoff ist: SQ standardisierter Allergenextrakt aus Gräserpollen vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*). Die Aktivität pro Lyophilisat zum Einnehmen wird mit Hilfe der Einheit SQ-T* ausgedrückt. Die Aktivität pro Lyophilisat zum Einnehmen beträgt 75.000 SQ-T.

* [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 zum Einnehmen mit einer Prägung auf der einen Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyophilisate zum Einnehmen.

Die folgenden Packungen stehen zur Verfügung: Packungen mit 30 (3x10), 90 (9x10) oder 100 (10x10) Lyophilisaten zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Vertrieb in Österreich durch:

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH Bäckermühlweg 59 4030 Linz

Z. Nr.: 1-26756

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

Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Spanien, Estland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Finnland, Schweden, Vereinigtes Königreich, Norwegen, Island: Grazax.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.