

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

GRAZAX 75 000 SQ-T frystorkad tablett

Standardiserat allergenextrakt från timotej (*Phleum pratense*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Grazax är och vad det används för
2. Innan du tar Grazax
3. Hur du tar Grazax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Grazax ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GRAZAX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Grazax innehåller allergenextrakt av gräspollen. Grazax används för att behandla hösnuva (rinit) och ögoninflammation (konjunktivit) orsakad av gräspollenallergi hos vuxna och barn från fem år. Grazax påverkar den allergiska sjukdomen genom att öka immunförsvarets tolerans mot gräspollen.

Vid behandling av barn väljs patienterna omsorgsfullt ut av läkare som har erfarenhet av att behandla allergiska sjukdomar hos barn.

Läkaren gör en utredning av dina allergiska symtom, och gör ett pricktest eller tar ett blodprov för att bestämma om du ska bli behandlad med Grazax.

Det rekommenderas att du tar första tablettens på läkarens mottagning. Det är en försiktighetsåtgärd för att bedöma hur känslig du är för behandlingen och ger dig möjlighet att diskutera eventuella biverkningar med din läkare.

Grazax förskrivs av läkare med erfarenhet av behandling av allergiska sjukdomar.

2. INNAN DU TAR GRAZAX

Ta inte Grazax

- om du är allergisk (överkänslig) mot något hjälpämne i tablettens
- om du har en sjukdom som påverkar immunsystemet
- om du har svår astma
- om du har cancer
- om du har en kraftig inflammation i munnen

Var särskilt försiktig med Grazax

- om du nyligen dragit ut en tand eller genomgått andra ingrepp i munhålan. Gör då ett avbrott i behandlingen med Grazax under 7 dagar för att ge munhålan tid att läka
 - om du har allvarlig fiskallergi
 - om du tidigare fått en allergisk reaktion i samband med injektion av gräspollenallergen
- Användning hos barn* – om du har tappat en mjölkttand: behandling med Grazax ska upphöra i 7 dagar för att ge munhålan tid att läka.
- om du har astma och får en akut luftvägsinfektion: behandling med Grazax ska upphöra tills infektionen har avklingat.

Om något av ovanstående stämmer in på dig skall du tala om det för din läkare innan du börjar med Grazax.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Grazax hos äldre ≥ 65 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel mot dina allergiska besvär såsom antihistaminer eller kortikosteroider bör din doktor utvärdera användningen av dessa läkemedel.

Intag av Grazax med mat och dryck

Ät och drick inget under fem minuter efter tablettintaget.

Graviditet och amning

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Grazax under graviditet. Behandling med Grazax bör inte inledas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen kontakta din läkare för bedömning om fortsatt behandling är lämplig.

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Grazax under amning. Grazax förväntas dock inte påverka barn som ammas. Rådgör med din läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Grazax har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

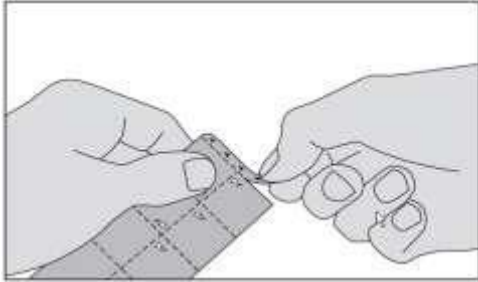
3. HUR DU TAR GRAZAX

Ta alltid Grazax enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

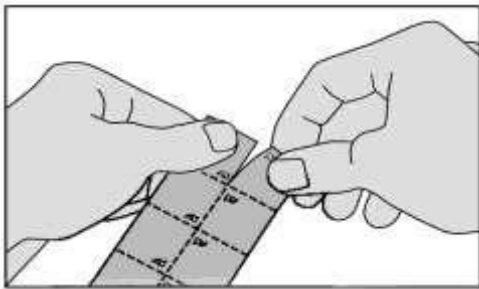
Vanlig dos är en tablett dagligen. För bäst effekt skall behandlingen starta minst 4 månader innan gräspollenssäsongen förväntas börja. Rekommenderad behandlingstid är 3 år.

Användning hos barn och vuxna

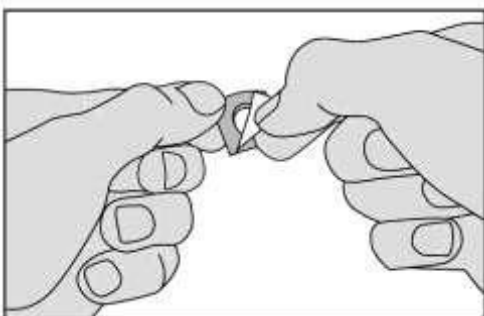
Grazax är en frystorkad tablett. Dina händer måste vara helt torra innan du handskas med tableterna. Tabletterna skall tas på följande sätt:



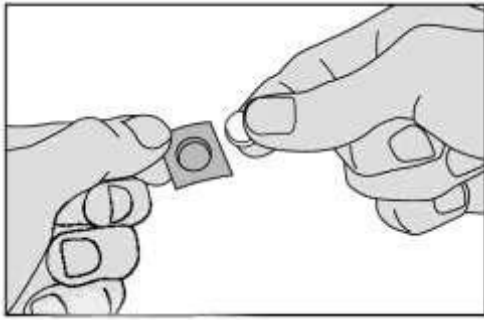
1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på tablettkartan.



2. Riv av en ruta från tablettkartan längs de perforerade linjerna



3. Tryck inte tablettens genom foliet. Det skadar tablettens eftersom den är spröd. Vik istället tillbaka folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.



4. Avlägsna försiktigt tabletten från foliet och inta den omedelbart.



5. Placera tabletten under tungan och låt den ligga där i några sekunder tills den lösts upp. Undvik att svälja under första minuten. Ät och drick inte på minst 5 minuter.

Om du har tagit för stor mängd av Grazax

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (Sverige), **09 471 977 (Finland)**) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit för stor mängd Grazax tabletter kan du få allergiska symtom såsom lokala symtom i mun och hals.

Om du har glömt att ta Grazax

Har du glömt att ta en tablett, kan du ta den senare samma dag. Dubblera inte dosen för att kompensera en glömd tablett.

Om du slutar att ta Grazax

Om du inte tar Grazax som ordinerat är det möjligt att du inte får effekt av behandlingen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergen du behandlas med. Reaktionerna varar i allmänhet minuter till timmar efter intag av tabletten och försvinner oftast spontant inom en vecka efter det att behandlingen påbörjats.

Sluta att ta Grazax och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- hastigt uppkommen svullnad av ansikte, mun eller hals
- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- nässelutslag
- förändringar av rösten
- försämring av existerande astma
- svår olustkänsla

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- förkylning
- klåda i munnen
- irriterande känsla i halsen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- stickande känsla eller domningar i huden, munnen eller tungan
- kliande ögon eller öron
- inflammation i ögon, näsa eller mun
- astmasymtom, andnöd, hosta eller nysningar
- torrhet i halsen
- obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa
- svullnad av t. ex. läppar eller tunga
- blåsbildning eller andra obehag från mun, tunga eller hals
- magsmärta eller obehag från magen, diarré, illamående, kräkningar
- halsbränna
- klåda i samband med t. ex. utslag, nässelutslag eller eksem
- trötthet
- obehag eller smärta i bröstet
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- svullna lymfkörtlar
- yrsel
- smakförändring, nedsatt aptit
- röda, irriterade eller svullna ögon, tårande ögon
- smärta eller obehag i öronen
- heshet
- täthet, rodnad eller känselbortfall i halsen, smärta vid sväljning
- förstörade lymfkörtlar
- allergisk reaktion
- rodnad eller smärta i munnen, torr mun, svullnad av gommen
- blåsor på läpparna, läppinflammation
- förstörade salivkörtlar eller hypersekretion
- svullnad eller smärta i gommen
- magkatarr, uppstötningar
- värmekänsla, obehagskänsla
- känsla av främmande föremål i halsen
- hudrodnad, värmevallning
- svullnad av ansikte eller hals

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- sammandragning av nedre luftvägarna

Irriterande ögon, smärta i öronen, blåsor på läpparna, förstorade salivkörtlar, rodnad i halsen, hudrodnad, allergisk reaktion och bröstsmärta förekommer oftare hos barn än hos vuxna.

Om du får besvärliga biverkningar kontakta din läkare som kan avgöra om du behöver ta symtomlindrande allergimedicin, t.ex. antihistaminer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR GRAZAX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Grazax efter det datum som anges på blisterkartan efter EXP och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är SQ standardiserat allergenextrakt av pollen från timotej (*Phleum pratense*). Aktiviteten per tablett uttrycks i enheten SQ-T*, en tablett innehåller 75 000 SQ-T.

* [Standardised Quality units Tablet (SQ-T)]

- Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit rund frystorkad tablett märkt med en cirkel på ena sidan.

Blisterförpackning av aluminium med avdragbar aluminiumfolie, i ytterkartong av papper. Varje blisterkarta innehåller 10 frystorkade tabletter. Följande förpackningar finns: 30 (3x10) st, 90 (9x10) st och 100 (10x10) st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

ALK-Abelló A/S
Bøge Alle 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danmark

Information lämnas av:

Sverige:

ALK Nordic A/S, Danmark filial
Box 10073
434 21 Kungsbacka
tfn: 0300 – 185 45 fax:
0300 – 139 10 e-mail:
infose@alk.net

Finland:

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
Örevägen 16
01510 Vanda tfn:
09 7255 5320 fax:
09 7255 5321
e-mail: infofi@alk.net

**Denna bipacksedel godkändes senast i Sverige Denna bipacksedel godkändes senast i Finland
25.11.2013**