

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

GRAZAX 75.000 SQ-T podjezični liofilizat

standardizirani alergenski izvleček cvetnega prahu trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Grazax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Grazax
3. Kako jemati zdravilo Grazax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Grazax
5. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Grazax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Grazax vsebuje alergenski izvleček cvetnega prahu trav. Zdravilo Grazax se uporablja za zdravljenje rinitisa in konjunktivitisa, izzvanega s cvetnim prahom trav, pri odraslih in otrocih (starih 5 let ali več). Zdravilo Grazax spremeni alergijsko bolezen, tako da poveča imunsko toleranco do cvetnega prahu trav.

Otroke za zdravljenje izberejo zdravniki z izkušnjami pri zdravljenju alergijskih bolezni otrok.

Zdravnik bo ocenil simptome alergije in naredil kožni vbodni test ali vam vzel vzorec krvi. Na podlagi tega se bo odločil, ali vas bo zdravil z zdravilom Grazax.

Priporočljivo je, da prvi podjezični liofilizat vzamete pod zdravniškim nadzorom. Ta previdnostni ukrep omogoča oceno občutljivosti posameznega bolnika na zdravljenje. To vam daje možnost, da se o možnih neželenih učinkih pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo Grazax vam bo predpisal zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju alergij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Grazax

Ne jemljite zdravila Grazax, če:

- ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- imate bolezen, ki vpliva na imunski sistem
- imate hudo astmo (po oceni zdravnika)
- imate rakavo obolenje
- imate hudo vnetje v ustni votlini

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Grazax se posvetujte z zdravnikom, če:

- so vam pred kratkim izpulili zob ali ste imeli kakšno drugo operacijo v ustni votlini. Zdravljenje z zdravilom Grazax je potrebno v tem primeru prekiniti za 7 dni, da se ustna votlina zaceli;
- imate hudo alergijo na ribe;
- ste že imeli alergijsko reakcijo zaradi injekcije ekstrakta alergena cvetnega prahu trav;
- imate astmo in prebolevate akutno okužbo zgornjih dihal. Zdravljenje z zdravilom Grazax je treba začasno prekiniti, dokler se okužba ne pozdravi.

Nekateri neželeni učinki so lahko hudi in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč. Simptomi so opisani v poglavju 4.

Otroci

- odstranitev mlečnega zoba. Zdravljenje z zdravilom Grazax je potrebno v tem primeru prekiniti za 7 dni, da se ustna votlina zaceli.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Grazax posvetujte z zdravnikom. Izkušenj o uporabi zdravila Grazax pri starejših bolnikih (starih 65 let ali več) ni.

Druga zdravila in zdravilo Grazax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi, če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete druga zdravila za zdravljenje alergijskih simptomov, kot so na primer antihistaminiki ali kortikosteroidi, naj zdravnik ovrednoti uporabo teh zdravil.

Zdravilo Grazax skupaj s hrano in pijačo

Ko vzamete podjezični liofilizat, 5 minut ne uživajte nobene hrane in pijače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Za zdaj izkušenj o uporabi zdravila Grazax med nosečnostjo ni. Zdravljenja z zdravilom Grazax se med nosečnostjo ne sme uvajati. V kolikor med zdravljenjem z zdravilom Grazax zanosite, se posvetujte z zdravnikom, če je nadaljevanje zdravljenja primerno za vas.

Trenutno ni izkušenj o uporabi zdravila Grazax v obdobju dojenja. Ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vi sami ste odgovorni za presojo svoje sposobnosti za vožnjo ali opravljanje preciznega dela. Učinki ali neželeni učinki zdravila lahko vplivajo na to sposobnost. Opis teh učinkov je na voljo v drugih poglavjih tega navodila. Za ustrezna navodila torej preberite vse informacije, ki so na voljo v tem navodilu.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Grazax nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Grazax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila Grazax

- Priporočni odmerek je en podjezični liofilizat na dan.

Način uporabe zdravila Grazax

- Za najboljši učinek pričnite zdravilo jemati 4 mesece pred pričakovanim začetkom sezone cvetenja trav. Priporočljivo je, da zdravljenje z zdravilom Grazax nadaljujete 3 leta.

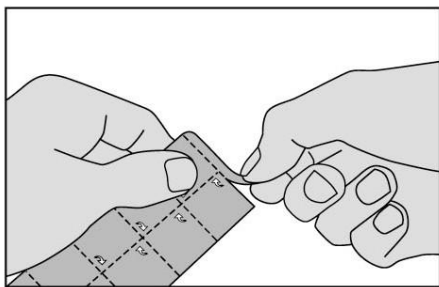
Prvi odmerek zdravila Grazax je treba vzeti v zdravniški ordinaciji.

- To je potrebno zato, ker morate po prvem odmerku približno pol ure ostati pod zdravniškim nadzorom.
- Gre za previdnostni ukrep za preverjanje vaše občutljivosti na zdravilo.
- S tem boste dobili tudi priložnost, da se z zdravnikom pogovorite o vseh morebitnih neželenih učinkih.

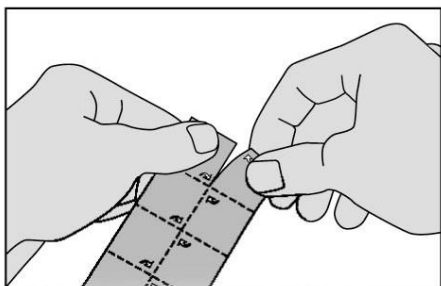
Nadaljujte z vsakodnevnim jemanjem zdravila Grazax, čeprav bo morda preteklo nekaj časa, preden se bo alergija ublažila. Če se simptomi alergije v prvi sezoni cvetenja trav pri vas ne izboljšajo, obiščite zdravnika in se z njim pogovorite o nadaljevanju zdravljenja.

Zagotovite, da bodo pred rokovanjem z zdravilom vaše roke suhe.

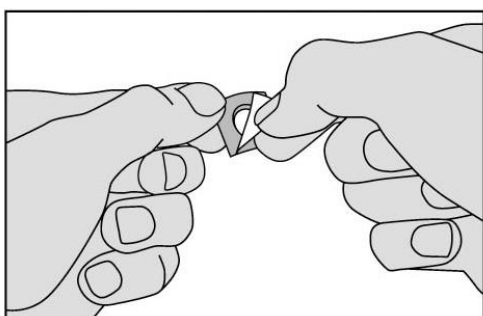
Podjezični liofilizat vzemite takole:



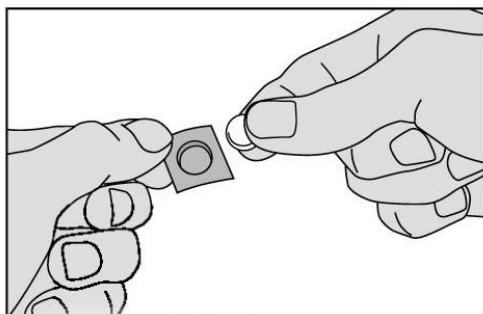
1. Odtrgajte del pretisnega omota, označen s trikotniki, ki se nahaja na vrhu pakiranja.



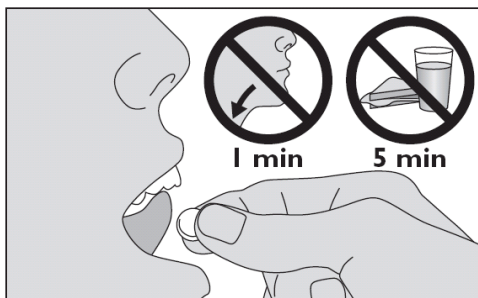
2. Odtrgajte kvadrateg pakiranja po označenih črticah.



3. Zavijajte označen vogal folije in jo potegnite stran.
Zdravila ne iztiskajte skozi folijo na silo, ker se hitro zlomi.



4. Previdno vzemite zdravilo iz folije in ga takoj položite pod jezik.



5. Zdravilo naj ostane pod jezikom dokler se popolnoma ne raztopi.

- 1 minuto ne požirajte.
- Najmanj 5 minut po tem, ko ste vzeli zdravilo, ne pijte ali ne jejte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Grazax, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč podjezičnih liofilizatov zdravila Grazax, boste morda občutili alergijske simptome, vključno z lokalnimi simptomi v ustni votlini in žrelu. Če so simptomi hudi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Grazax

Če ste pozabili vzeti podjezični liofilizat, ga vzemite pozneje tekom dneva. Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka v enem dnevu, če ste pozabili vzeti prejšnji podjezični liofilizat.

Če ste prenehali jemati zdravilo Grazax

Če ne boste jemali tega zdravila tako, kot vam je bilo predpisano, zdravljenje morda ne bo imelo učinka. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko alergijski odgovor na alergen, s katerim se zdravite. V večini primerov neželeni učinki trajajo od nekaj minut do nekaj ur po zaužitju podjezičnega liofilizata in se ublažijo v enem tednu po pričetku zdravljenja.

Resni neželeni učinki:

Prenehajte jemati zdravilo Grazax in se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico, če opazite katerega koli izmed spodaj naštetih simptomov:

- hitro otekanje obraza, ustne votline ali žrela,
- težave pri požiranju,
- težave pri dihanju,
- izpuščaje,
- spremembe glasu,
- poslabšanje obstoječe astme,
- hud občutek nelagodja.

Če se pojavi dolgotrajna zgaga, se posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- otekanje ustne votline
- srbenje v ustni votlini ali ušesih
- občutek draženja v žrelu

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek zbadanja ali odrevenelost v ustni votlini
- srbenje v očeh, ustnicah ali nosu
- vnetje oči ali ustne votline
- zadihanost, kašelj ali kihanje
- suho žrelo
- nahod
- otekanje oči ali ustnic
- razjede v ustni votlini
- bolečine ob pojavu mehurčkov ali občutek nelagodja v ustih ali žrelu
- bolečine v želodcu, driska, slabost, bruhanje
- zgaga
- srbenje, izpuščaji ali koprivnica
- utrujenost
- občutek nelagodja v prsih
- stiskanje v žrelu
- pordelost v ustni votlini
- težave pri požiranju

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek hitrega, močnega ali nepravilnega bitja srca
- spremenjen okus
- pordelost ali draženje oči
- bolečina ali občutek nelagodja v ušesih
- otrplost v žrelu, bolečine pri požiranju
- povečanje bezgavk
- huda alergijska reakcija
- suha usta
- mehurčki na ustnicah, vnetje ustnic, razjede na ustnicah
- povečanje žlez slinavk ali povečano izločanje žlez slinavk
- vnetje želodca, vračanje želodčne vsebine proti ustom (regurgitacija)
- občutek tujka v žrelu
- pordelost kože
- otekanje obraza
- vnetje jezika
- alergijska reakcija
- občutek zbadanja v koži
- občutek nelagodja v želodcu
- otekanje v žrelu
- solzenje
- hripavost
- pordelost žrela
- mehurčki v ustni votlini

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- zoženje spodnjih dihalnih poti
- otekanje ušes

O draženju oči, pordeljem žrelu, mehurčkih v ustni votlini, bolečinah v ušesih in otekanju ušes pogosteje poročajo pri otrocih kot pri odraslih.

Če imate moteče neželene učinke, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, če morda potrebujete antialergijska zdravila, kot so npr. antihistaminiki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Grazax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Grazax

Učinkovina je SQ standardizirani alergenski izvleček cvetnega prahu trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*). Učinkovitost posameznega podjezičnega liofilizata je izražena v enotah SQ-T*. Učinkovitost enega podjezičnega liofilizata je 75.000 SQ-T.

* (tableta standardiziranih enot kakovosti (Standardised Quality Units Tablet, SQ-T))

Druge sestavine zdravila so želatina (ribji izvor), manitol in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Grazax in vsebina pakiranja

Bel do sivo bel okrogel podjezični liofilizat z vtisnjeno podobo na eni strani.

Pretisni omot iz aluminija z odstranljivo krovno folijo iz aluminija v škatli. Vsak pretisni omot vsebuje 10 podjezičnih liofilizotov.

Na voljo so naslednja pakiranja: 30 (3x10), 90 (9x10) ali 100 (10x10) podjezičnih liofilizotov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španija

Datum zadnje revizije navodila 16.9.2022