

Příbalová informace: informace pro uživatele

Grazax 75 000 SQ-T sublingvální lyofilizát

Standardizovaný alergenový extrakt z travního pylu bojínku lučního (Phleum pratense)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Grazax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grazax užívat
3. Jak se přípravek Grazax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Grazax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Grazax a k čemu se používá

Grazax obsahuje alergenový extrakt z travního pylu. Grazax se užívá k léčbě rýmy a zánětu spojivek vyvolaného travním pylem u dospělých pacientů a dětí (starších 5 let). Grazax zmírňuje alergické onemocnění zvýšením imunologické tolerance k travnímu pylu.

Děti, pro které je léčba vhodná, jsou vybíráni lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou alergických onemocnění u dětí.

Aby mohl rozhodnout o vhodnosti léčby přípravkem Grazax, zhodnotí lékař Vaše příznaky alergie, provede kožní prick test nebo odebere vzorek krve.

Doporučuje se vzít první sublingvální lyofilizát pod dohledem lékaře. Toto opatření umožní zhodnotit citlivost každého pacienta na léčbu. Máte tak možnost prodiskutovat případné nežádoucí účinky s lékařem.

Grazax předepisují lékaři se zkušenostmi s léčbou alergie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Grazax užívat

Neužívejte přípravek Grazax:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní soustavu,

- jestliže máte těžké astma (zjištěné lékařem),
- jestliže máte rakovinu,
- jestliže máte těžký zánět úst.

Upozornění a opatření

Před užitím léčivého přípravku Grazax se poraďte se svým lékařem:

- jestliže Vám nedávno vytrhli zub nebo jste prodělal(a) jiný druh chirurgického zákroku v dutině ústní. Léčba přípravkem Grazax se v tom případě musí na 7 dnů přerušit, aby se umožnilo zhojení ústní dutiny.
- jestliže máte těžkou alergii na ryby
- jestliže jste měl/a v minulosti alergickou reakci po injekci alergenového extraktu travních pylů.
- jestliže máte astma a proděláváte akutní infekci horních cest dýchacích. Léčba přípravkem Grazax má být dočasně přerušena do vyléčení infekce.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou péči. Přečtěte si prosím příznaky v bodě 4.

Děti

- Vypadávání mléčných zubů. Léčba přípravkem Grazax se v tom případě musí na 7 dnů přerušit, aby se umožnilo zhojení ústní dutiny.

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Grazax užívat.

U starších osob (nad 65 let) nejsou s přípravkem Grazax žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Grazax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Jestliže berete na své alergické příznaky jiné léky, jako antihistaminika nebo kortikosteroidy, lékař má užívání těchto léků vyhodnotit.

Přípravek Grazax s jídlem a pitím

Po užití tohoto sublingválního lyofilizátu se nesmí 5 minut jíst ani pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

V současné době nejsou zkušenosti s užíváním přípravku Grazax během těhotenství. Během těhotenství nesmí být léčba přípravkem Grazax zahájena. Otěhotníte-li během léčby, zeptejte se lékaře, je-li vhodné v léčbě pokračovat.

V současnosti nejsou žádné zkušenosti s užíváním přípravku Grazax po dobu kojení. Účinky na kojené děti se nepředpokládají.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vy sám (sama) jste zodpovědný/á za posouzení schopnosti řídit nebo provádět určitou práci.

Účinky nebo vedlejší účinky léků mohou tuto schopnost ovlivnit. Popis těchto účinků je k dispozici v jiných oddílech této informace. Proto si přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.

Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Grazax nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Grazax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaká dávka přípravku Grazax se užívá

- Doporučená dávka přípravku je jeden sublingvální lyofilizát denně.

Jak se přípravek Grazax užívá

- Abyste docílili nejlepšího účinku, začněte perorální lyofilizát užívat alespoň 4 měsíce před očekávaným začátkem sezóny travního pylu. Doporučuje se pokračovat v léčbě přípravkem Grazax po dobu 3 let.

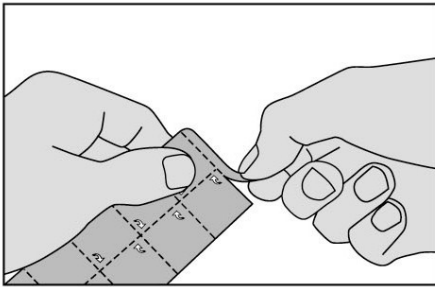
První dávka přípravku Grazax má být užitá v ordinaci lékaře.

- Je to z důvodu lékařského dohledu po dobu zhruba půl hodiny po užití první dávky.
- Tímto opatřením se ověří vaše citlivost na tento přípravek.
- Máte také možnost diskutovat s lékařem o všech nežádoucích účincích, které se mohou objevit.

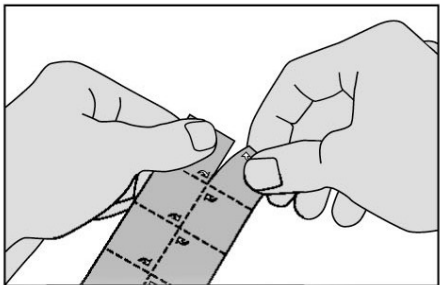
Užívejte Grazax každý den – i když nějaký čas potrvá, než se vaše příznaky alergie zlepší. Pokud se příznaky alergie nezlepší během první sezóny travního pylu, poraďte se s lékařem, zda máte pokračovat s léčbou.

Než se dotknete přípravku, ujistěte se, že máte suché ruce.

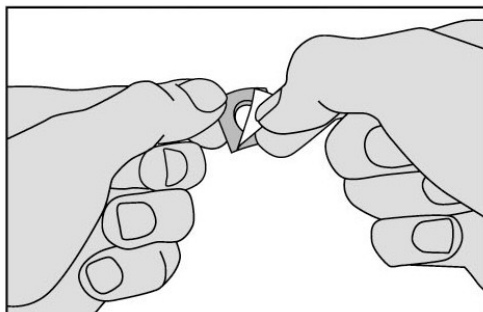
Sublingvální lyofilizát užíjte takto:



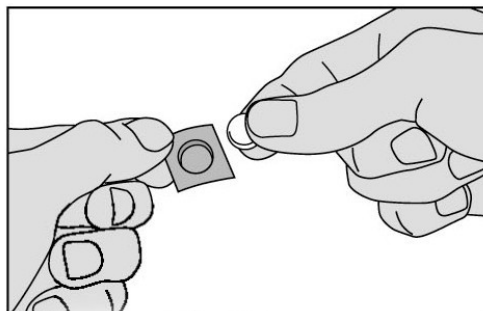
1. Odtrhněte proužek označený trojúhelníky na horní straně balení.



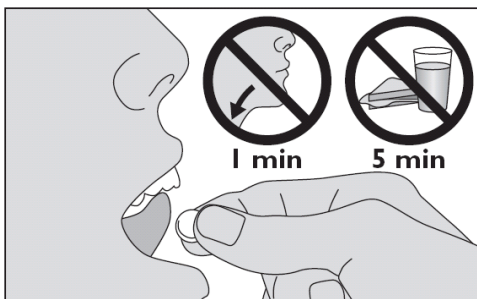
2. Podél tečkovaných čar odtrhněte čtvereček.



3. Ohněte označený rúžek fólie a poté ji stáhněte.
Neprotlačujte přípravek skrz fólii - snadno se láme.



4. Přípravek šetrně vyjměte z fólie a vložte ihned pod jazyk.



5. Ponechejte přípravek pod jazykem, dokud se nerozpustí.
- Během první minuty nepolykejte.
- Po užití přípravku po dobu nejméně pěti minut nejezte ani nepijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Grazax než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho sublingválních lyofilizátů Grazax, mohou se u Vás objevit alergické příznaky, včetně místních příznaků v ústech a hrdle. Pocítíte-li závažné příznaky, kontaktujte ihned lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Grazax

Jestliže jste zapomněl(a) užít sublingvální lyofilizát, užijte jej později během dne.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku sublingválního lyofilizátu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Grazax

Jestliže neužíváte tento léčivý přípravek jak je předepsáno, nemůže být léčba účinná. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být alergickou reakcí na alergen, jimž jste léčen(a). Ve většině případů nežádoucí účinky trvají minuty až hodiny po užití sublingválního lyofilizátu a zmizí do týdne po zahájení léčby.

Závažné nežádoucí účinky:

Přestaňte užívat Grazax a ihned kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, pokud se u vás objeví následující příznaky:

- náhlý otok obličeje, úst nebo hrdla
- obtíže s polykáním
- dýchací obtíže
- kopřivka
- změny hlasu
- zhoršení stávajícího astmatu
- závažný pocit nepohody

V případě, že zaznamenáte přetrvávající pálení žáhy, kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok úst
- svědění úst nebo ucha
- pocit podráždění hrdla.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- brnění nebo pocit necitlivosti úst
- svědění oka, rtu nebo nosu
- zánět oka nebo úst
- dýchavičnost, kašel nebo kýchání
- sucho v hrdle
- příznaky rýmy
- otok očí nebo rtů

- vředy v ústech
- tvorba bolestivých puchýřů nebo nepříjemný pocit v ústech nebo hrdle
- bolesti žaludku, průjem, pocit nevolnosti, zvracení
- pálení žáhy
- svědění, vyrážka nebo kopřivka
- únava
- tíseň na hrudi
- pocit staženého hrdla
- zarudnutí úst
- potíže s polykáním

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit zrychleného, zesíleného nebo nepravidelného srdečního tepu
- změny chuti
- zarudnutí oka nebo podráždění oka
- bolest ucha nebo nepříjemný pocit v uchu
- pocit znečitlivosti v hrdle, bolest při polykání
- zvětšené krční mandle
- těžká alergická reakce
- sucho v ústech
- puchýř na rtu, zánět rtu, vředy rtu
- zvětšení slinných žláz nebo zvýšené slinění
- zánět žaludku, říhání
- pocit cizího tělesa v hrdle
- zarudnutí kůže
- otok obličeje
- zánět jazyka
- alergická reakce
- pocit mravenčení na kůži
- nepříjemný pocit v žaludku
- otok hrdla
- slzení
- chrapot
- zarudlé hrdlo
- puchýře v dutině ústní

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zúžení dolních cest dýchacích
- otok ucha

U dětí jsou častěji než u dospělých hlášeny podráždění oka, zarudlé hrdlo, puchýře v dutině ústní, bolest ucha a otok ucha.

Jestliže máte nepříjemné nežádoucí účinky, měl byste kontaktovat svého lékaře, který určí protialergické léky, které můžete potřebovat, např. antihistaminika.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Grazax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Grazax obsahuje

Léčivou látkou je standardizovaný SQ alergenový extrakt z travního pylu z bojínku lučního *Allergeni pollinis graminis extractum (Phleum pratense)*. Aktivita na sublingvální lyofilizát je vyjádřena pomocí jednotky SQ-T*. Aktivita jednoho sublingválního lyofilizátu je 75 000 SQ-T.

* (Standardised Quality units Tablet (SQ-T) = Tableta se standardizovaným počtem jednotek kvality (SQ-T)

Dalšími pomocnými látkami jsou želatina (rybího původu), mannitol a hydroxid sodný.

Jak přípravek Grazax vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až šedobílý kruhový sublingvální lyofilizát označený vyraženým symbolem na jedné straně.

Hliníkové blistrové karty s odstranitelnou hliníkovou fólií ve vnější krabičce. Jedna blistrová karta obsahuje 10 sublingválních lyofilizátů. K dispozici jsou tato balení: 30 (3x10), 90 (9x10) nebo 100 (10x10) sublingválních lyofilizátů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Dánsko

Výrobce:
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 9. 2022