

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

GRAZAX®

75.000 SQ-T, Lyophilisat zum Einnehmen, für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 5 Jahren

Standardisiertes Allergenpräparat aus Gräserpollen von Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)

Lesen Sie bitte 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 bitte 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 diese dieselben Symptome 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GRAZAX und wofür wird es angewendet?

GRAZAX ist ein Lyophilisat zum Einnehmen (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette) und enthält Allergene aus Gräserpollen.

GRAZAX wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung von Heuschnupfen (Rhinitis) und Bindehautentzündung (Konjunktivitis) angewendet, die durch Gräserpollen hervorgerufen werden (spezifische Immuntherapie). GRAZAX bewirkt eine nachhaltige Verbesserung des Krankheitsverlaufs, indem die Toleranz des Immunsystems gegenüber Gräserpollen erhöht wird.

Bei Kindern wird die Indikation durch Ärzte, die Erfahrung in der Behandlung allergischer Erkrankungen bei Kindern haben, gestellt.

Vor der Entscheidung für eine GRAZAX-Behandlung wird der Arzt Ihre allergischen Symptome beurteilen und einen Hautpricktest oder eine Blutuntersuchung durchführen.

Da jeder Patient unterschiedlich auf die Behandlung reagieren kann, sollte die erste Lyo-Tablette unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme gibt Ihnen die Möglichkeit, eventuelle Nebenwirkungen und das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

GRAZAX darf nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung allergischer Erkrankungen haben.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von GRAZAX beachten?

GRAZAX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile der Lyo-Tablette sind.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie schweres Asthma haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende 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 Zeit für die Abheilung Ihrer Mundhöhle gegeben ist.
- wenn Sie eine schwere Fischallergie haben.
- wenn Sie schon früher eine allergische Allgemeinreaktion nach einer Injektion eines Gräserpollenallergenextraktes hatten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen umgehend medizinische Versorgung. Symptome sind in Abschnitt 4 aufgelistet.

Anwendung bei Kindern:

- wenn ein Milchzahn ausgefallen ist. In diesem Fall sollte die Behandlung mit GRAZAX für 7 Tage ausgesetzt werden, damit Zeit für die Abheilung der Mundhöhle gegeben ist.
- wenn bei Kindern mit Asthma eine akute Infektion der oberen Atemwege auftritt. Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Infektion ausgesetzt werden.

Wenn eine der oben genannten Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von GRAZAX bitte mit Ihrem Arzt.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von GRAZAX bei älteren Patienten (> 65 Jahre) vor.

Bei Einnahme von GRAZAX mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika, Mastzellstabilisatoren oder Kortikosteroide einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung dieser Medikamente besprechen.

Bei Einnahme von GRAZAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von GRAZAX dürfen Sie 5 Minuten nichts essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Sie die Behandlung fortsetzen können.

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 selbst sind für die Beurteilung Ihrer Fahrtüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit zur Durchführung von Präzisionsarbeiten verantwortlich. Wirkungen oder Nebenwirkungen von Arzneimitteln können diese Fähigkeit beeinflussen und sind in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation beschrieben. 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.

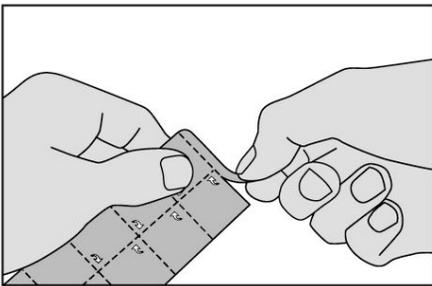
3. Wie ist GRAZAX einzunehmen?

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.

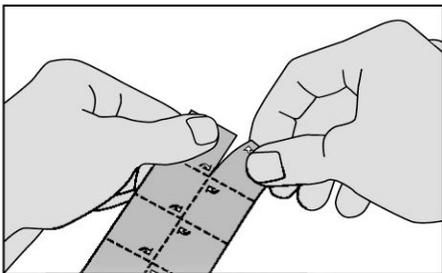
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis eine Lyo-Tablette täglich. Um die beste Wirkung zu erzielen, sollten Sie mit der Einnahme der Lyo-Tabletten mindestens 4 Monate vor der Gräserpollensaison beginnen. Es wird empfohlen, GRAZAX über einen Zeitraum von 3 Jahren einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

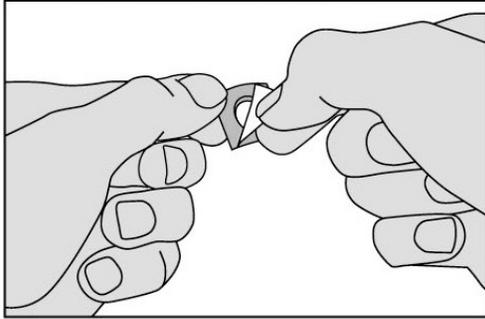
GRAZAX ist ein Lyophilisat zum Einnehmen. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit GRAZAX immer trocken sind. Nehmen Sie GRAZAX wie folgt ein:



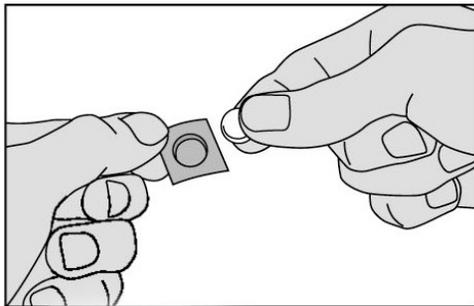
1. Reißen Sie den mit Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



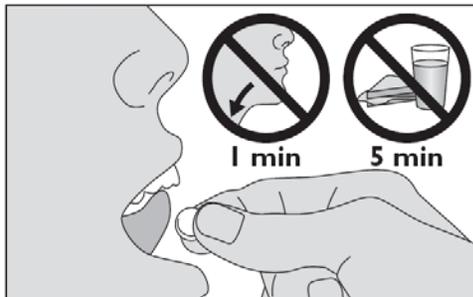
2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Drücken Sie die Lyo-Tablette **nicht** durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann. Klappen Sie stattdessen die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus, und nehmen Sie sie sofort ein.



5. Legen Sie die Lyo-Tablette unter die Zunge. Lassen Sie sie dort für einige Sekunden liegen, bis sie sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken. Für mindestens 5 Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von GRAZAX eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele GRAZAX Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Reaktionen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX vergessen haben, holen Sie sie im späteren Tagesverlauf nach. Setzen Sie danach wie gewohnt Ihre Behandlung fort. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von GRAZAX abbrechen

Wenn Sie GRAZAX nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von GRAZAX haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die Nebenwirkungen nach der Einnahme von GRAZAX Minuten bis Stunden an und gehen meist innerhalb von 1 bis 7 Tagen von selbst zurück.

Beenden Sie die Einnahme von GRAZAX und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Symptome bei sich bemerken:

- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Nesselausschlag
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Starkes Unwohlsein

Bei anhaltendem Sodbrennen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (≥ 1 von 10 behandelten Patienten):

- Erkältung
- Juckreiz im Mund
- Gefühl der Rachenreizung

Häufig (≥ 1 von 100, < 1 von 10 behandelten Patienten):

- Kopfschmerzen
- Prickelndes Gefühl oder Taubheit der Haut, des Mundes oder der Zunge
- Juckreiz der Augen, der Ohren oder der Nase
- Entzündung der Augen, der Nase oder des Mundes
- Asthmatische Reaktionen, Kurzatmigkeit, Husten oder Niesen
- Trockener Rachen
- Verstopfte oder laufende Nase
- Schwellungen, z.B. der Lippen oder der Zunge
- Bläschenbildung oder andere Beschwerden im Mund, an der Zunge oder im Rachen
- Magenschmerzen oder Unwohlsein, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz im Zusammenhang mit z.B. Hautausschlag oder Nesselausschlag
- Müdigkeit
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustraum
- Fieber
- Infektionen im Rachen
- Atemwegsinfektion
- Schwindel
- Engegefühl im Rachen
- Rötung im Mund

Gelegentlich (≥ 1 von 1.000, < 1 von 100 behandelten Patienten):

- Gefühl eines schnellen, klopfenden oder unregelmäßigen Herzschlages
- Lymphknotenschwellung
- Veränderter Geschmack, verminderter Appetit
- Augenrötung, -reizung oder -schwellung, Tränenfluss
- Ohrenschmerzen oder Beschwerden in den Ohren
- Heiserkeit
- Rötung oder Taubheit des Rachens, schmerzhaftes Schlucken
- Vergrößerung der Mandeln
- Allergische Reaktionen
- Schmerzen im Mund, trockener Mund, Schwellung des Gaumens
- Lippenbläschen, Lippenentzündung
- Vergrößerung der Speicheldrüsen oder verstärkte Speichelsekretion

- Zahnfleischschwellung oder -schmerzen
- Magenschleimhautentzündung, Würgegefühl
- Hitzegefühl, Unwohlsein
- Fremdkörpergefühl im Hals
- Rötung der Haut
- Ekzeme
- Schwellung des Gesichts
- Beschwerden der Nase

Selten (≥ 1 von 10.000, < 1 von 1.000 behandelten Patienten):

- Verengung der unteren Atemwege

Husten, Ohrenschmerzen, Entzündung des Mundes, geröteter Rachen und Ekzeme wurden bei Kindern häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
 Paul-Ehrlich-Institut
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Tel: +49 6103 77 0
 Fax: +49 6103 77 1234
 Website: www.pei.de

5. Wie ist GRAZAX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen GRAZAX nach dem auf dem Blisterstreifen nach „Exp.“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GRAZAX enthält

Wirkstoff: Allergene aus Gräserpollen von Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*). Die Wirkstärke pro Lyo-Tablette wird mit Hilfe der Einheit SQ-T* ausgedrückt. Eine Lyo-Tablette enthält 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

Weiß bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten. Die folgenden Packungen stehen zur Verfügung: Packungen mit 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) oder 100 (10 x 10) Lyo-Tabletten.

In Deutschland sind Packungsgrößen mit 30 bzw. 100 Lyo-Tabletten im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

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

Vertrieb in Deutschland durch:
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.