

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Grazax 75 000 SQ-T sublingvalni liofilizat

Standardizirani ekstrakt alergena peludi trave livadne mačice (*Phleum pratense*)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Grazax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Grazax
3. Kako uzimati Grazax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Grazax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Grazax i za što se koristi

Grazax sadrži ekstrakt alergena peludi trave. Grazax se koristi za liječenje rinitisa i konjunktivitisa izazvanih izlaganjem peludi trave u odraslih i djece (u dobi od 5 ili više godina). Grazax mijenja alergijsku bolest tako što povećava imunološku toleranciju na pelud trave.

Djecu za liječenje odabiru liječnici koji imaju iskustva s liječenjem alergijskih bolesti u djece. Liječnik će ocijeniti Vaše alergijske simptome i provesti kožni ubodni test ili krvnu pretragu kako bi utvrdio treba li za liječenje primjeniti Grazax.

Preporučuje se da prvi sublingvalni liofilizat uzmete pod medicinskim nadzorom. Radi se o mjeri opreza kako bi se ocijenila osjetljivost pojedinog bolesnika na ovaj lijek, a ujedno ćete imati priliku da s liječnikom porazgovarate o mogućim nuspojavama.

Grazax propisuju liječnici koji imaju iskustva s liječenjem alergije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Grazax

Nemojte uzeti Grazax:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koju pomoćnu tvar sadržanu u ovom lijeku (navedenu u dijelu 6.)
- ako imate bolest koja pogoda imunosni sustav
- ako imate tešku astmu (prema ocjeni Vašeg liječnika)
- ako imate rak
- ako imate tešku upalu usne šupljine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Grazax:

- ako ste nedavno izvadili Zub ili imali neki drugi kirurški zahvat u usnoj šupljini; u tom slučaju liječenje lijekom Grazax treba prekinuti na 7 dana kako bi se omogućilo da usna šupljina zacijeli

H A L M E D
13 - 01 - 2025
O D O B R E N O

- ako imate tešku alergiju na ribu
- ako ste prethodno imali alergijsku reakciju povezану s injekcijom ekstrakta alergena peludi trave
- ako bolujete od astme i uz to imate akutnu infekciju gornjih dišnih putova. Liječenje lijekom Grazax treba privremeno prekinuti dok se infekcija ne izlijeći.

Neke nuspojave mogu biti teške i zahtijevati hitnu liječničku pomoć. Pogledajte dio 4. za informacije o simptomima.

Djeca

- Ispadanje mlječnog zuba – u tom slučaju liječenje lijekom Grazax treba prekinuti na 7 dana kako bi se omogućilo da usna šupljina zacijeli.

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete Grazax. Nema iskustva s primjenom lijeka Grazax u starijih osoba (u dobi od 65 ili više godina).

Drugi lijekovi i Grazax

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta. Ako za svoje alergijske simptome uzimate i druge lijekove, poput antihistaminka ili kortikosteroida, Vaš liječnik mora ocijeniti primjenu takvih lijekova.

Grazax s hranom i pićem

Pet minuta nakon uzimanja ovog sublingvalnog liofilizata ne smijete konzumirati hranu ni piće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka Grazax tijekom trudnoće. Liječenje lijekom Grazax ne treba započinjati u trudnoći. Ako zatrudnite tijekom liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li prikladno da nastavite liječenje.

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka Grazax tijekom dojenja. Ne očekuju se nikakvi učinci na dojenu djecu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vi ste sami dužni procijeniti svoju sposobnost upravljanja vozilima ili obavljanja radova koji iziskuju preciznost. Učinci ili nuspojave ovog lijeka mogu utjecati na tu sposobnost. Opis tih učinaka dostupan je u drugim dijelovima ove upute. Stoga za smjernice pročitajte sve informacije u ovoj uputi. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Grazax ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Grazax

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Grazax uzeti

- Preporučena doza je jedan sublingvalni liofilizat na dan.

Kako uzimati Grazax

- Za najbolji učinak počnите uzimati lijek 4 mjeseca prije očekivanog početka sezone peludi trave. Preporučuje se da liječenje lijekom Grazax nastavite tijekom 3 godine.

Prvu dozu lijeka Grazax treba uzeti u liječničkoj ordinaciji.

- Naime, morate ostati pod medicinskim nadzorom približno pola sata nakon uzimanja prve doze.

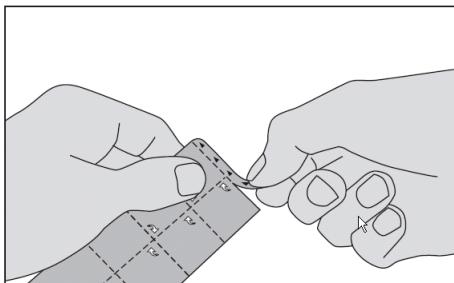
H A L M E D
13 - 01 - 2025
O D O B R E N O

- Radi se o mjeri opreza kako bi se provjerila Vaša osjetljivost na lijek.
- To će Vam ujedno dati priliku da sa svojim liječnikom porazgovarate o svim nuspojavama koje bi se mogle javiti.

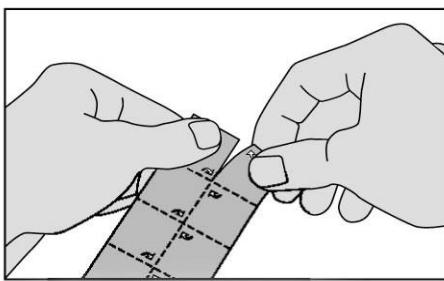
Nastavite uzimati Grazax svaki dan, čak i ako bude potrebno neko vrijeme da Vam se alergija ublaži. Ako Vam se simptomi alergije ne poboljšaju tijekom prve sezone peludi trave, posjetite svog liječnika i razgovorajte s njime o nastavku liječenja.

Prije rukovanja lijekom pobrinite se da su Vam ruke suhe.

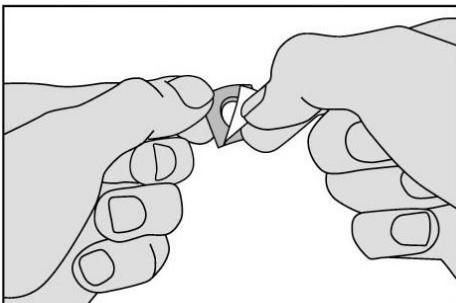
Uzmite sublingvalni liofilizat na sljedeći način:



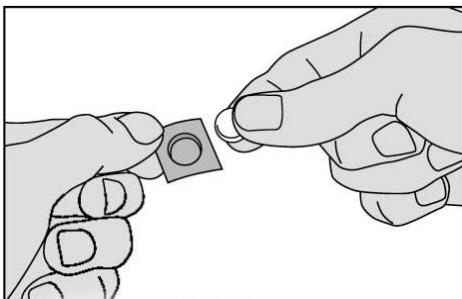
1. Otrgnite traku označenu trokutima koja se nalazi na vrhu pakiranja.



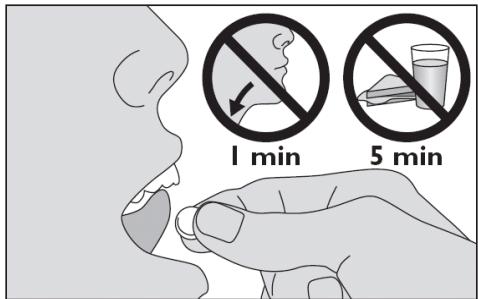
2. Otrgnite jedan kvadratić s pakiranja prateći isprekidane linije.



3. Presavinite označeni kut folije i povucite ga da biste skinuli foliju.
Nemojte gurati lijek kroz foliju jer bi se lako mogao prelomiti.



4. Pažljivo izvadite lijek iz folije i odmah ga stavite ispod jezika.



5. Držite lijek pod jezikom dok se ne rastopi.

- Nemojte gutati 1 minutu.
- Nemojte ništa jesti ni piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja lijeka.

Ako uzmete više lijeka Grazax nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Grazax sublingvalnih liofilizata, mogu se pojaviti alergijski simptomi, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. Ako se pojave teški simptomi, odmah se обратите лiječnikу или болници.

Ako ste zaboravili uzeti Grazax

Ako ste zaboravili uzeti sublingvalni liofilizat, uzmite ga kasnije tijekom dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu da biste nadoknadili zaboravljeni sublingvalni liofilizat.

Ako prestanete uzimati Grazax

Ako ne budete uzimali ovaj lijek u skladu s uputama, liječenje možda neće imati učinka. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, обратите se лiječnikу или ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti alergijski odgovor na alergen kojim se liječite. U većini slučajeva nuspojave traju od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon uzimanja sublingvalnog liofilizata, a smiruju se unutar tjedan dana nakon početka liječenja.

Ozbiljne nuspojave:

Prestanite uzimati Grazax i odmah se обратите svom лiječnikу ili bolnici ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- naglo oticanje lica, usta ili grla
- poteškoće s gutanjem
- otežano disanje
- koprivnjača
- promjene boje glasa
- pogoršanje postojeće astme
- jaka nelagoda

Ako imate žgaravicu koja ne prolazi, обратите se svom лiječnikу.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje usta
- svrbež u ustima ili uhu
- osjećaj nadraženosti u grlu

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bockanje ili utrnulost u ustima
- svrbež oka, usana ili nosa

- upala oka ili usta
- nedostatak zraka, kašalj ili kihanje
- suho grlo
- curenje iz nosa
- oticanje očiju ili usana
- vrijedovi u ustima
- mjeđurići u ustima ili grlu koje prate bol ili nelagoda
- bol u trbuhi, proljev, mučnina, povraćanje
- žgaravica
- svrbež, osip ili koprivnjača
- umor
- nelagoda u prsnom košu
- stezanje u grlu
- crvenilo u ustima
- otežano gutanje

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- osjećaj brzog, snažnog ili nepravilnog kucanja srca
- promijenjen osjet okusa
- crvenilo ili nadraženost oka
- bol ili nelagoda u uhu
- utrnulost u grlu, bolno gutanje
- povećani krajnici
- ozbiljna alergijska reakcija
- suha usta
- mjeđurići na usni, upala usana, vrijedovi na usnama
- povećane žlijezde slinovnice ili prekomjerno lučenje sline
- upala želuca, povrat želučane kiseline ili hrane u usta (regurgitacija)
- osjećaj stranog tijela u grlu
- crvenilo kože
- oticanje lica
- upala jezika
- alergijska reakcija
- osjećaj trnaca po koži
- nelagoda u želucu
- oticanje grla
- suzenje
- promuklost
- crvenilo grla
- mjeđurići u ustima

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- stezanje donjih dišnih putova
- oticanje uha

Nadraženost oka, crvenilo grla, mjeđurići u ustima, bol u uhu i oticanje uha prijavljuju se češće u djece nego u odraslih.

Ako imate nuspojave koje Vam stvaraju tegobe, obratite se svom liječniku, koji će utvrditi jesu li Vam potrebni lijekovi protiv alergije, poput antihistaminika.

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Grazax

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“ ili „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Grazax sadrži

Djelatna tvar je SQ standardiziran ekstrakt alergena peludi trave livadne mačice (*Phleum pratense*). Aktivnost po sublingvalnom liofilizatu izražava se jedinicom SQ-T*. Aktivnost jednog sublingvalnog liofilizata je 75 000 SQ-T. Sadržaj alergena Phl p 5 iznosi 6 mikrograma po sublingvalnom liofilizatu.

*(jedinice standardizirane kvalitete – tableta [engl. *Standardised Quality units Tablet, SQ-T*])

Drugi sastojci su želatina (riblja), manitol i natrijev hidroksid.

Kako Grazax izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do bjelkasti okrugli sublingvalni liofilizat, na jednoj strani označen utisnutom slikom.

Aluminijiske blister kartice s odstranjivom aluminijskom folijom uložene u kartonsku kutiju. Jedna blister kartica sadrži 10 sublingvalnih liofilizata.

Dostupna su sljedeća pakiranja: 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) ili 100 (10 x 10) sublingvalnih liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvodač

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Danska

Proizvođač

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15, 10 000 Zagreb

Telefon: 385-1-2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

H A L M E D
13 - 01 - 2025
O D O B R E N O