

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Grazax 75 000 SQ-T perorální 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 používá k léčení 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 pečlivě vybíráni lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou alergických onemocnění u dětí.

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

Doporučuje se vzít první orální 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 přípravku Grazax
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní soustavu,
- jestliže máte těžké astma (zjištěné lékařem),
- jestliže máte rakovinu,
- jestliže máte těžký zánět úst.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Grazax je zapotřebí:**

- 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 vážnou alergii na ryby
- jestliže jste měl/a v minulosti alergickou reakci po injekci alergenového extraktu travních pylů.

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

### **Použití u dětí**

- vypadávaní mléčných zubů. Léčba přípravkem Grazax se v tom případě musí na 7 dnů přerušit, aby se umožnilo zhojení ústní dutiny.
- u dětí s astmatem prodávající akutní onemocnění horních cest dýchacích musí být léčba přípravkem Grazax dočasně přerušena, dokud není vyléčena infekce.

Jestliže se Vás něco z toho týká, promluvte o tom se svým lékařem než začnete přípravek Grazax užívat.

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

### **Užívání přípravku Grazax s jídlem a pitím**

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

### **Těhotenství a kojení**

Toho času nejsou zkušenosti s používáním přípravku Grazax během těhotenství. Během těhotenství se léčení přípravkem Grazax nesmí zahajovat. Otěhotníte-li během léčení, zeptejte se lékaře, je-li vhodné v léčbě pokračovat.

Toho času nejsou zkušenosti s používáním Grazaxu po dobu kojení. Účinky na kojené děti nepředpokládáme.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vy sám (sama) odpovídáte za posouzení své schopnosti řídit nebo provádět precizní práci. Účinky nebo vedlejší účinky léků mohou tuto schopnost ovlivnit. Popis těchto účinků je k dispozici v jiných oddílech této informace. Proto si pro poučení přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.

V případě nejistoty se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

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

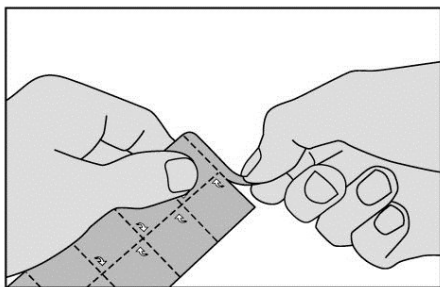
## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK GRAZAX UŽÍVÁ**

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

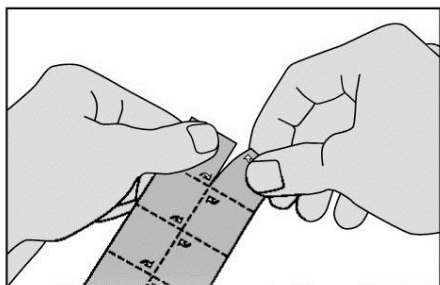
Obvyklá dávka přípravku je jeden perorální lyofilizát denně. Abyste docílili nejlepšího účinku, začněte perorální lyofilizát užívat alespoň 4 měsíce před očekávaným začátkem sezóny travního pylu. Doporučuje se pokračovat v léčbě po dobu 3 let.

Použití u dětí a dospělých

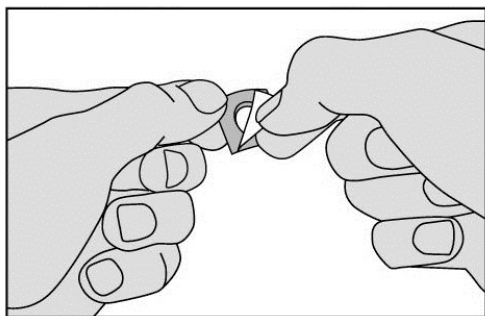
Přípravek Grazax je perorální lyofilizát. Než se dotknete perorálního lyofilizátu, ujistěte se, že máte suché ruce. Perorální lyofilizát uchopte takto:



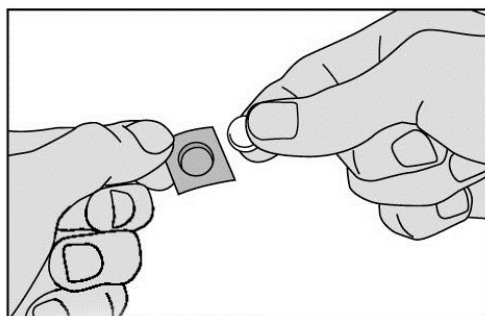
1. Odtrhněte proužek označený trojúhelníky na svrchní straně balíčku perorálního lyofilizátu.



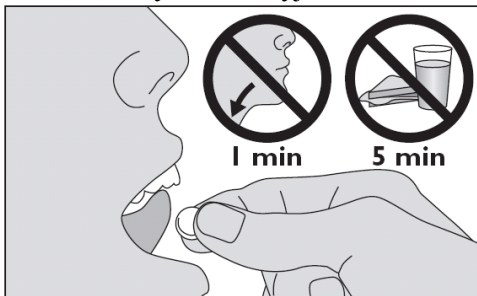
2. Podél perforovaných čar odtrhněte čtvereček z balíčku perorálního lyofilizátu.



3. Neprotlačujte perorální lyofilizát skrz fólii. Mohlo by to perorální lyofilizát poškodit, jelikož se snadno láme. Místo toho ohněte označený růžek fólie a pak ji stáhněte.



4. Perorální lyofilizát vyjměte šetrně z fólie a ihned jej užijte.



5. Vložte perorální lyofilizát pod jazyk. Ponechte jej tam několik vteřin, dokud se nerozpustí. Během první minuty nepolykejte. Potom po dobu nejméně pěti minut nejezte a nepijte.

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

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho perorálních 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 perorální lyofilizát, užijte jej později během dne. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku perorálního lyofilizátu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Grazax**

Jestliže tento léčivý přípravek neužíváte jak je předepsáno, nemůže být léčení účinné. 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 perorálního lyofilizátu a zmizí do týdne po zahájení léčby.

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

- náhlý otok obličeje, rtů nebo hrdla
- potíže s polykáním
- dýchací potíže
- kopřivka
- změny hlasu
- zhoršení stávajícího astmatu
- závažné obtíže

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

Další možné nežádoucí účinky:

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

- příznaky nachlazení
- svědění v ústech
- pocit podráždění hrdla.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy
- brnění nebo pocit necitlivosti kůže, úst nebo jazyka
- svědění oka nebo ucha
- zánět v očích, nose nebo v ústech
- příznaky astmatu, ztížené dýchání, kašel nebo kýchání
- sucho v hrdle
- nepříjemný pocit v nose, ucpaný nos, rýma
- otok např. rtů nebo jazyka
- zpuchýřovatění nebo jiné obtíže postihující ústa, jazyk nebo hrdlo
- bolesti nebo tlak žaludku, průjem, pocit nevolnosti, zvracení
- pálení žáhy
- svědění související např. s vyrážkou, kopřivkou nebo ekzémem
- únava
- tíseň nebo bolest na hrudi
- horečka

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

- pocit zrychleného, zesíleného nebo nepravidelného srdečního tepu

- otok lymfatických žláz
- točení hlavy
- změny chuti, snížená chuť k jídlu
- zčervenání očí, podráždění nebo otok, slzení
- bolest nebo nepříjemný pocit v uchu
- chrapot
- tíseň v hrdle, zarudlé hrdlo nebo pocit necitlivosti, bolest při polykání
- zvětšené krční mandle
- alergická reakce,
- zarudnutí nebo bolest v ústech, sucho v ústech, otok patra
- puchýř na rtu, zánět rtů
- zvětšení slinných žláz nebo zvýšené slinění
- otok nebo bolest dásně
- zánět žaludku, říhání
- pocit horka, celkově nepříjemný pocit
- pocit cizího tělesa v hrdle
- zarudnutí kůže, návaly
- otok tváře nebo hrdla

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zúžení dolních cest dýchacích

U dětí bylo hlášeno častěji než dospělých podráždění očí, bolest ucha, puchýř na rtu, zvětšení slinných žláz, zarudnutí hrdla, zarudnutí kůže, alergická reakce a bolest na hrudi.

Jestliže máte nepříjemné nežádoucí účinky měl byste kontaktovat svého lékaře, který určí jaké protialergické léky možná potřebujete, 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](http://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 mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Grazax nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru za EXP a na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. 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 *Graminis pollinis extractum (Phleum pratense)*. Aktivita na perorální lyofilizát je vyjádřena pomocí jednotky SQ-T\*. Aktivita jednoho perorálního lyofilizátu je 75 000 SQ-T.

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

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

### Jak přípravek Grazax vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až šedobílý kruhový perorální lyofilizát (sušený mrazem) označený na jedné straně negativním reliéfem.

Hliníkové blistrové karty s odstranitelnou hliníkovou fólií v zevní kartónové krabici. Každý blister obsahuje 10 perorálních lyofilizátů. Jsou k dispozici tato balení: 30 (3x10), 90 ((9x10)nebo 100 (10x10) perorálních 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.7.2015**