

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Grazax 75.000 SQ-T liofilizzato sublinguale

Estratto allergenico standardizzato di polline di Graminacea (*Phleum pratense*)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Grazax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Grazax
3. Come prendere Grazax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Grazax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Grazax e a cosa serve

Grazax contiene un estratto allergenico di polline di Graminacee. Grazax è utilizzato per il trattamento di riniti e congiuntiviti causate da polline di graminacee in adulti e in bambini (5 anni o più). Grazax modifica la malattia allergica aumentando la tolleranza immunologica al polline delle graminacee.

I bambini sono selezionati per il trattamento da medici esperti nel trattamento delle malattie allergiche in età pediatrica.

Il medico valuterà i suoi sintomi allergici ed eseguirà un test cutaneo (skin prick test) o preleverà un campione di sangue al fine di decidere se Grazax possa essere utilizzato per il trattamento.

È consigliato assumere il primo liofilizzato sublinguale sotto la supervisione del medico. Questa è una precauzione allo scopo di valutare la sensibilità di ciascun paziente al trattamento. In tal modo avrà la possibilità di discutere con il medico dei possibili effetti indesiderati.

Grazax deve essere prescritto da medici con un'esperienza specifica nel trattamento delle allergie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Grazax

Non prenda Grazax:

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta disturbi al sistema immunitario
- se è affetto da una grave forma di asma (valutata dal suo medico)
- se ha un tumore
- se ha un'infezione grave alla bocca

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Grazax:

- se ha recentemente estratto un dente o ha subito altre forme di chirurgia orale. In questo caso, il trattamento con Grazax deve essere sospeso per 7 giorni, per permettere alla sua cavità orale di guarire
- se ha una grave allergia al pesce
- se ha avuto una precedente reazione allergica in relazione all'iniezione di estratto allergenico di polline di graminacee
- se è affetto da asma e presenta un'infezione acuta del tratto superiore delle vie respiratorie. Il trattamento con Grazax deve essere temporaneamente sospeso fino alla risoluzione dell'infezione.

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri e necessitano di immediate cure mediche. Vedere la sezione 4 per i sintomi.

Bambini

- Perdita di un dente deciduo (dente da latte). In questo caso il trattamento con Grazax deve essere sospeso per 7 giorni per permettere alla cavità orale di guarire.

Se si trova in una delle condizioni descritte sopra, ne parli con il suo medico prima di assumere Grazax.

Non sono disponibili dati clinici con Grazax negli anziani (65 anni o più).

Altri medicinali e Grazax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Se si stanno assumendo altri medicinali per i sintomi allergici, come antistaminici o corticosteroidi, il suo medico dovrà valutare le modalità di uso di questi medicinali.

Grazax con cibi e bevande

Cibi e bevande non devono essere assunti prima che siano passati 5 minuti dall'assunzione di questo liofilizzato sublinguale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'utilizzo di Grazax durante la gravidanza. Il trattamento con Grazax non deve essere iniziato nel corso di una gravidanza. Se lei resta incinta durante il trattamento, parli con il suo medico sulla necessità o meno di continuare la terapia.

Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'uso di Grazax durante l'allattamento al seno. Non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei è il solo in grado di giudicare le sue capacità di guidare o effettuare lavori di precisione. Gli effetti del farmaco od i suoi effetti indesiderati possono influenzare questa capacità. Una descrizione di questi effetti è disponibile in altre sezioni di questo foglio. Per questo motivo, è necessario che lei legga tutte le informazioni contenute in questo foglio.

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il trattamento con Grazax non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Grazax

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Grazax assumere

- La dose raccomandata è di un liofilizzato sublinguale al giorno.

Come prendere Grazax

- Per ottenere l'effetto migliore, iniziare ad assumere il medicinale 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini di graminacee. Si raccomanda di continuare il trattamento con Grazax per 3 anni.

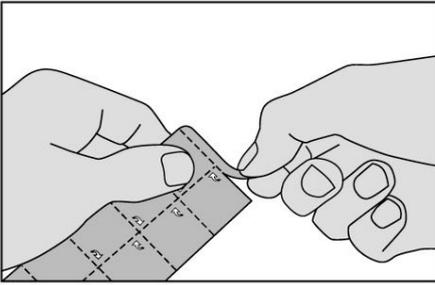
La prima dose di Grazax deve essere assunta presso l'ambulatorio del medico.

- Questo perché deve rimanere sotto osservazione medica per circa mezz'ora, dopo aver preso la prima dose.
- Questa è una precauzione per verificare la sua sensibilità al medicinale.
- Questo le darà anche la possibilità di discutere con il medico qualunque effetto collaterale che può presentare.

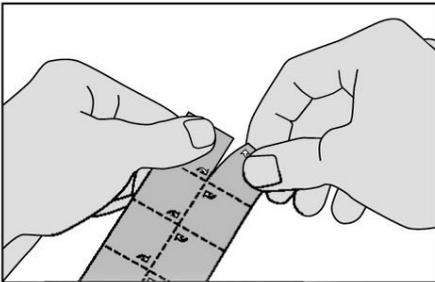
Continui a prendere Grazax ogni giorno, anche se serve un po' di tempo prima che l'allergia migliori. Se i sintomi dell'allergia non migliorano durante la prima stagione pollinica delle graminacee, lei deve consultare il medico per discutere della continuazione del trattamento.

Prima di maneggiare il medicinale, è necessario assicurarsi che le mani siano asciutte.

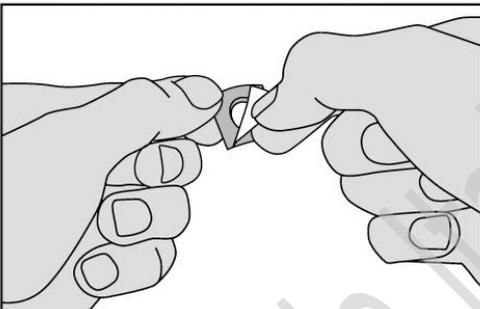
Assuma i liofilizzati sublinguali come di seguito riportato:



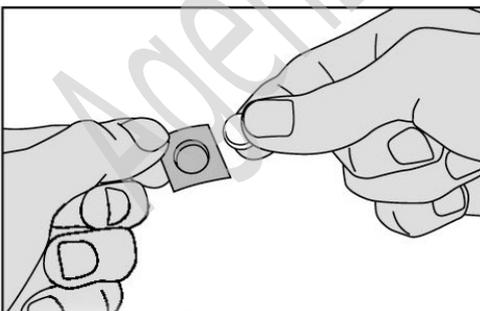
1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli posta all'estremità superiore della confezione.



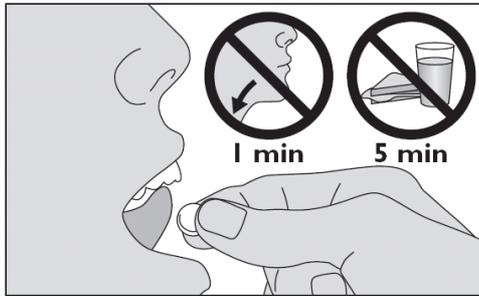
2. Strappare un quadrato della confezione lungo le linee tratteggiate.



3. Piegare all'indietro l'angolo contrassegnato della pellicola e quindi strapparla via.
Non forzare la fuoriuscita del medicinale attraverso la pellicola poiché si rompe facilmente.



4. Rimuovere accuratamente il medicinale dalla pellicola e posizionarlo subito sotto la lingua.



5. Tenere il medicinale sotto la lingua fino a quando non si è sciolto.
- Non deglutire per un minuto.
 - Non assumere cibi o bevande per almeno 5 minuti dopo aver preso il medicinale.

Se prende più Grazax di quanto deve

Se ha assunto troppi liofilizzati sublinguali di Grazax può presentare sintomi allergici inclusi sintomi di tipo locale a livello della bocca e della gola. Qualora i sintomi fossero di tipo grave contatti immediatamente un medico oppure un ospedale.

Se dimentica di prendere Grazax

Se ha dimenticato di assumere un liofilizzato sublinguale, lo assuma in qualsiasi momento nell'arco della giornata. Non prenda una dose doppia per compensare una mancata assunzione nei giorni precedenti.

Se interrompe il trattamento con Grazax

Se non segue esattamente le istruzioni che le sono state prescritte, è possibile che il trattamento non sia efficace. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Grazax, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei viene trattato. Nella maggior parte dei casi gli effetti indesiderati durano da pochi minuti a qualche ora dopo l'assunzione del liofilizzato sublinguale e tendono a scomparire nel giro di una settimana dall'inizio del trattamento.

Effetti collaterali gravi:

Interrompa l'assunzione di Grazax e contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- Rapido gonfiore al volto, bocca o gola
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà nella respirazione
- Orticaria
- Cambiamento della voce
- Peggioramento di un'asma pre-esistente
- Malessere severo

Se manifesta un bruciore di stomaco persistente deve contattare il suo medico.

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Gonfiore della bocca
- Prurito alla bocca o all'orecchio
- Sensazione di irritazione in gola

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Sensazione di formicolio o intorpidimento della bocca
- Prurito all'occhio, alle labbra o al naso

- Infiammazione ad occhi o bocca
- Fiato corto, tosse o starnuti
- Gola secca
- Naso che cola
- Gonfiore degli occhi o delle labbra
- Ulcere della bocca
- Vescicole, dolore o fastidio della bocca o della gola
- Dolore allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- Bruciore di stomaco
- Prurito, eruzione cutanea o orticaria
- Stanchezza
- Fastidio al petto
- Costrizione alla gola
- Rossore della bocca
- Difficoltà a deglutire

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Sensazione di battito del cuore veloce, forte o irregolare
- Alterazione del gusto
- Arrossamento agli occhi o irritazione
- Dolore o fastidio all'orecchio
- Intorpidimento alla gola, deglutizione dolorosa
- Ingrossamento delle tonsille
- Grave reazione allergica
- Bocca secca
- Vescicole sulle labbra, infiammazione delle labbra, ulcere delle labbra
- Ingrossamento delle ghiandole salivari o ipersecrezione
- Infiammazione dello stomaco, rigurgito
- Sensazione di un corpo estraneo in gola
- Arrossamento della pelle
- Gonfiore del volto
- Infiammazione della lingua
- Reazione allergica
- Sensazione formicolio della pelle
- Fastidio allo stomaco
- Gonfiore della gola
- Lacrimazione
- Raucedine
- Gola arrossata
- Vescicole in bocca

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- Costrizione delle vie aeree inferiori
- Gonfiore all'orecchio

Irritazione agli occhi, gola arrossata, vescicole in bocca, dolore all'orecchio e gonfiore all'orecchio sono stati riportati più frequentemente nei bambini che negli adulti.

Se presenta effetti collaterali fastidiosi, deve contattare il suo medico che valuterà i farmaci antiallergici di cui lei può avere bisogno, come gli antistaminici.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Grazax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Grazax

La sostanza attiva è un estratto allergenico standardizzato in SQ di polline di graminacee (*Phleum pratense*). L'attività per liofilizzato sublinguale è espressa usando le unità SQ-T*. L'attività di un liofilizzato sublinguale è 75.000 SQ-T.* (Standardised Quality Units-Tablet).

Gli altri ingredienti sono: gelatina (ottenuta dal pesce), mannitolo e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Grazax e contenuto della confezione

Liofilizzato sublinguale di forma rotonda bianco o quasi bianco con un'immagine impressa su un lato.

Blister in alluminio con un foglio rimovibile di alluminio inserito in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 liofilizzati sublinguali.

Le confezioni disponibili sono da 30 (3x10), 90 (9x10) o 100 (10x10) **liofilizzati** sublinguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

Concessionario per la vendita

ALK-Abelló S.p.A.
Via Nino Bixio 31
20129 Milano
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: