

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Grazax 75 000 SQ-T frostþurrkuð tungurótartafla

Staðlaður ofnæmisvakaútdráttur grasfrjókorna úr vallarfoxgrasi (Timothy (*Phleum pratense*))

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Grazax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Grazax
3. Hvernig nota á Grazax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Grazax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Grazax og við hverju það er notað

Grazax inniheldur ofnæmisvakaútdrátt úr grasfrjókornum. Grazax er notað til meðferðar á nefslímubólgu og tárubólgu af völdum grasfrjókorna hjá fullorðnum og börnum (5 ára og eldri). Grazax temprar ofnæmissjúkdóminn með því að auka ónæmisþol fyrir grasfrjókornum. Læknar með reynslu af meðferð ofnæmissjúkdóma hjá börnum velja þau börn sem fá meðferð. Læknirinn metur ofnæmiseinkennin og gerir húðpróf eða tekur blóðprufu til að meta hvort meðferð með Grazax henti.

Ráðlagt er að taka fyrstu frostþurrkuðu tungurótartöfluna undir eftirliti læknis. Þetta er varúðarráðstöfun sem gerð er til þess að unnt sé að meta næmi hvers og eins sjúklings fyrir meðferðinni. Það gefur þér einnig tækifæri til að ræða hugsanlegar aukaverkanir við lækninn. Grazax er ávísað af læknum með reynslu af meðferð við ofnæmi.

2. Áður en byrjað er að nota Grazax

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Grazax

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju hjálparefnanna í lyfinu (talin upp í kafla 6)
- Ef þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á ónæmiskerfið
- Ef þú ert með alvarlegan astma (metið af lækni)
- Ef þú ert með krabbamein
- Ef þú ert með bólgu í munni sem er alvarleg

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Grazax er notað ef:

- Þú hefur nýlega gengist undir tanndrátt eða aðra tannaðgerð. Meðferð með Grazax skal stöðva í 7 daga til þess að leyfa munnholinu að gróa
- Þú ert með ofnæmi fyrir fiski
- Þú hefur einhvern tíma sýnt ofnæmisviðbrögð í tengslum við inndælingu grasfrjókornaofnæmisvaka

- Þú ert með astma og færð bráða sýkingu í efri öndunarferi. Meðferð með Grazax á að stöðva tímabundið þar til sýkingin hefur gengið til baka.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og gætu þarfnast tafarlausrar læknisaðstoðar. Sjá einkenni í kafla 4.

Börn

- Barnatannamissir. Meðferð með Grazax skal stöðva í 7 daga til að leyfa munnholinu að gróa.

Ef eitthvað af ofanefndu á við um þig á að tala við lækinn áður en Grazax er tekið. Engin reynsla er af notkun Grazax hjá öldruðum (65 ára og eldri).

Notkun annarra lyfja samhliða Grazax

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Ef verið er að taka önnur lyf við ofnæmiseinkennum eins og andhistamín eða barkstera á lækinn að meta notkun slíkra lyfja.

Notkun Grazax með mat eða drykk

Ekki skal neyta matar né drykkjar í 5 mínútur eftir að frostþurrkaða tungurótartaflan er tekin.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Sem stendur er engin reynsla af notkun Grazax á meðgöngu. Meðferð með Grazax á ekki að hefja á meðgöngu. Verði kona þunguð meðan á meðferð stendur skal ræða við lækinn um það hvort viðeigandi er að halda meðferðinni áfram.

Sem stendur er engin reynsla af notkun Grazax hjá konum með barn á brjósti.

Ekki er gert ráð fyrir áhrifum á barn sem er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ábyrgð varðandi mat á hæfni til aksturs og til að framkvæma nákvæmisvinnu liggur hjá þér.

Áhrif eða aukaverkanir lyfja geta haft áhrif á þessa getu. Lýsingu á þessum áhrifum er að finna í öðrum köflum í þessum fylgiseðli. Því á til leiðbeininga að lesa allar upplýsingar í þessum fylgiseðli. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa.

Meðferð með Grazax hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Grazax inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri frostþurrkaðri tungurótartöflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Grazax

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að taka af Grazax

- Ráðlagður skammtur er ein frostþurrkuð tungurótartafla á dag.

Hvernig á að taka Grazax

- Til að ná sem bestum áhrifum á að hefja töku lyfsins a.m.k. 4 mánuðum fyrir væntanlegt grasfrjórnatímabil. Ráðlagt er að halda meðferð með Grazax áfram í 3 ár.

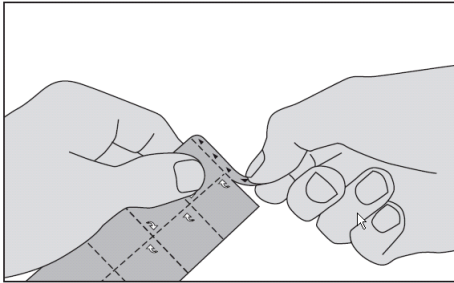
Fyrsta skammtinn af Grazax á að taka hjá lækni.

- Það er vegna þess að þú þarft að vera undir eftirliti læknis í u.þ.b. hálf tíma eftir að fyrsti skammturinn er tekinn.
- Þetta er varúðarráðstöfun til þess að athuga næmi þitt gagnvart lyfinu.
- Þetta gefur þér tækifæri á að ræða við lækinn um hugsanlegar aukaverkanir sem þú getur fengið.

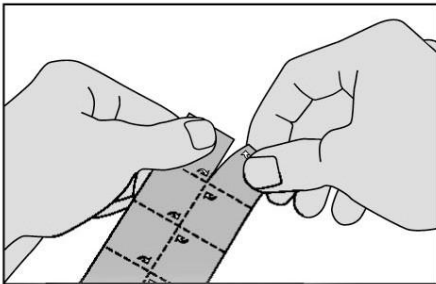
Haltu áfram að taka Grazax á hverjum degi – jafnvel þótt það taki nokkurn tíma áður en ofnæmið lagast. Ef ofnæmiseinkennin lagast ekki á fyrsta grasfrjökornatímabilinu áttu að leita til læknis til að ræða áframhald meðferðarinnar.

Gangið úr skugga um að hendur séu þurrar áður en lyfið er handleikið.

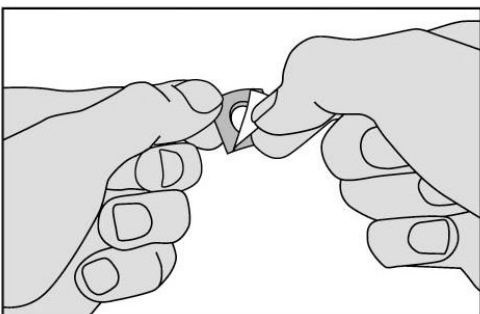
Frostþurrkuðu tungurótartöfluna á að taka eins og hér segir:



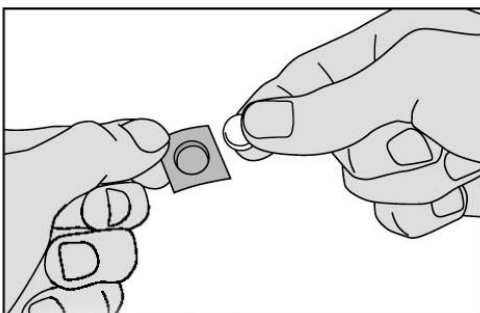
1. Rífið lengjuna af sem merkt er með þríhyrningum á enda spjaldsins.



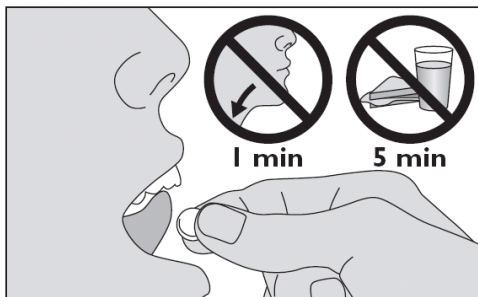
2. Rífið fering af spjaldinu eftir rifgötuðu línunum.



3. Takið í merkta hornið á þynnunni og flettið henni af. Ekki þvinga lyfið í gegnum þynnuna – þar sem það brotnar auðveldlega.



4. Fjarlægjið lyfið varlega úr þynnunni og setjið strax undir tunguna.



5. Hafðið lyfið undir tungunni þar til það er uppleyst.

- Kyngið ekki í eina mínútu.

- Neytið hvorki matar né drykkjar í a.m.k. 5 mínútur eftir að lyfið er tekið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef of margar Grazax frostþurrkaðar tungurótartöflu eru teknar geta komið fram ofnæmiseinkenni að meðtöldum staðbundnum einkennum í munni og hálsi. Ef alvarleg einkenni koma fram á tafarlaust að hafa samband við lækni eða sjúkrahús.

Ef gleymist að taka Grazax

Ef gleymist að taka frostþurrkaða tungurótartöflu á að taka hana síðar um daginn.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Grazax

Ef lyfið er ekki tekið samkvæmt fyrirmælum er ekki víst að meðferðin hafi áhrif.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanirnar geta verið ofnæmissvar við ofnæmisvakanum sem er notaður við meðferðina.

Í flestum tilvikum vara aukaverkanirnar frá nokkrum mínútum til nokkurra klukkustunda eftir töku frostþurrkuðu tungurótartöflunnar og hverfa innan einnar viku frá því að meðferð hófst.

Alvarlegar aukaverkanir:

Stöðva á Grazax meðferð og hafa tafarlaust samband við lækinn eða sjúkrahús ef einhver af eftirtöldum einkennum koma fram:

- Skyndileg bólga í andliti, munni eða hálsi
- Erfiðleikar við að kyngja
- Öndunarerfiðleikar
- Ofsakláði
- Breytingar á rödd
- Versnun á astma
- Veruleg óþægindi

Hafðu samband við lækinn ef þú færð viðvarandi brjóstsviða.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Bólga í munni
- Kláði í munni eða eyrum
- Ertandi tilfinning í hálsi

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Tilfinning um stingi eða dofa í munni
- Kláði í auga, vörum eða nefi
- Bólga í auga eða munni
- Mæði, hósti eða hnerri
- Þurrkur í hálsi
- Nefrennsli
- Bólga í augum eða vörum
- Sár í munni
- Brennandi verkur eða óþægindi í munni eða hálsi
- Magaverkir, niðurgangur, ógleði, uppköst
- Brjóstsviði
- Kláði, útbrot eða ofsakláði
- Þreyta
- Óþægindi fyrir brjósti
- Herpingur í hálsi
- Roði í munni
- Erfiðleikar við að kyngja

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Tilfinning um hraðan, kröftugan eða óreglulegan hjartslátt
- Breytt bragðskyn
- Roði í augum eða erting
- Eyrnaverkur eða óþægindi
- Dofi í hálsi, sársauki þegar kyngt er
- Stækkaðir hálskirtlar
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð
- Munnþurrkur
- Blöðrur á vörum, bólga á vörum, sár á vörum
- Stækkaðir munnvatnskirtlar eða of mikil munnvatnsframleiðsla
- Magabólga, bakflæði
- Tilfinning um aðskotahlut í hálsi
- Húðroði
- Þroti í andliti
- Bólga í tungu
- Ofnæmisviðbrögð
- Tilfinning um stingi í húð
- Magaóþægindi
- Bólga í hálsi
- Táraflóð
- Hæsi
- Roði í hálsi
- Blöðrur í munni

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Samdráttur neðri hluta öndunarvega.
- Eyrnabólga

Oftar er greint frá ertingu í augum, roða í hálsi, blöðrum í munni, eyrnaverki og eyrnabólgu hjá börnum en fullorðnum.

Ef aukaverkanir verða til vandræða á að hafa samband við lækinn sem ákveður hvaða ofnæmislyf þarf að nota, eins og andhistamín.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Grazax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnuspjaldinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Grazax inniheldur

- Virka innihaldsefnið er SQ staðlað ofnæmisvakaextrakt grasfrjókorna úr vallarfoxgrasi (Timothy (*Phleum pratense*)). Virkni fyrir hverja frostþurrkaða tungurótartöflu er gefin með því að nota eininguna SQ-T*. Virkni einnar frostþurrkaðrar tungurótartöflu er 75.000 SQ-T. Magn ofnæmisvakans Phl p 5 í hverri frostþurrkaðri tungurótartöflu er 6 míkrógrömm.

* Staðlaðar gæðaeiningar töflu (SQ-T)

- Önnur innihaldsefni eru gelatína (úr fiski), mannitól og natríum hýdroxíð.

Lýsing á útliti Grazax og pakkningastærðir

Hvít til beinhvít, kringlótt, frostþurrkuð tungurótartafla merkt með ígreyptri mynd á annarri hliðinni.

Álþynnuspjald með afrífanlegri álþynnu í pappaöskju. Hvert þynnuspjald inniheldur 10 frostþurrkaðar tungurótartöflur.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fánlegar: 10 (1x10), 30 (3x10), 90 (9x10) eða 100 (10x10) frostþurrkaðar tungurótartöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spánn

Umboð á Íslandi
Vistor hf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2026.