

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

GRAZAX 75 000 SQ-T tabletti, kylmäkuivattu

Timoteista (*Phleum pratense*) standardisoitu heinän siitepölyn allergeeniute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Grazax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Grazax-valmistetta
3. Miten Grazax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Grazax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Grazax on ja mihin sitä käytetään

Grazax sisältää heinän siitepölystä valmistettua allergeeniutetta. Grazax-valmistetta käytetään heinän siitepölyn aiheuttaman nuhan ja sidekalvotulehduksen hoitoon aikuisilla ja lapsilla (5-vuotiaat tai sitä vanhemmat). Grazax muuntaa allergista sairautta lisäämällä immunologista sietokykyä heinän siitepölyä kohtaan.

Lasten allergiasairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri valitsee hoidettavat lapset.

Lääkäri arvioi allergiaoireesi ja tekee ihopistokokeen tai ottaa verinäytteen päättääkseen aloitetaanko Grazax-hoito.

Ensimmäinen kylmäkuivattu tabletti otetaan lääkärin valvonnassa. Tämä on varotoimenpide, jonka tarkoituksena on selvittää kunkin potilaan herkkyys hoidolle. Näin saat mahdollisuuden keskustella lääkärin kanssa mahdollisista haittavaikutuksista.

Grazax-valmistetta määrää allergiahoitoihin perehtynyt lääkäri.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Grazax-valmistetta

Älä ota Grazax-valmistetta

- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin apuaineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään
- jos sinulla on vaikea astma (lääkärin arvioima)
- jos sinulla on syöpä
- jos sinulla on vaikea suutulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Grazax-valmistetta:

- jos sinulta on äskettäin poistettu hammas tai tehty jokin muu suukirurginen toimenpide. Tällaisessa tapauksessa Grazax-hoito pitää keskeyttää 7 päivän ajaksi, jotta suuontelosi paranee.
- jos sinulla on vaikea kala-allergia
- jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion heinän siitepölyn allergeeniutepistoksen yhteydessä

- jos sinulla on astma ja akuutti ylähengitystieinfektio. Grazax-hoito on keskeytettävä, kunnes infektio on parantunut.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vaikeita ja vaativat välitöntä lääkärinhoitoa. Ks. oireet kohta 4.

Lapset

- Jos sinulta irtoaa maitohammas, Grazax-hoito pitää keskeyttää 7 päivän ajaksi, jotta suuontelo ehtii parantua.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Grazax-valmistetta, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua.

Grazax-valmisteen käytöstä iäkkäille (65 vuotta täyttäneet) ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Grazax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet.

Mikäli käytät allergisiin oireisiin muita lääkevalmisteita, kuten antihistamiineja tai kortikosteroideja, lääkärin pitää arvioida tällaisten lääkevalmisteiden käyttö.

Grazax ruuan ja juoman kanssa

Ruokaa ja juomia ei pidä ottaa 5 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tällä hetkellä ei ole kokemusta Grazax-valmisteen käytöstä raskauden aikana. Grazax-hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Mikäli tulet raskaaksi hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa hoidon jatkamisen tarkoituksenmukaisuudesta kohdallasi.

Tällä hetkellä ei ole kokemusta Grazax-valmisteen käytöstä imetyksen aikana. Rintaruokintaa saaville lapsille ei ole odotettavissa mitään vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Grazax-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Grazax-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Grazax-valmistetta otetaan

- Suositeltu annos on yksi kylmäkuivattu tabletti päivässä.

Miten Grazax-valmistetta otetaan

- Jotta saataisiin paras mahdollinen vaikutus, aloita lääkkeen ottaminen 4 kuukautta ennen oletettua heinän siitepölykauden alkua. Grazax-hoitoa suositellaan jatkettavan 3 vuoden ajan.

Ensimmäinen Grazax-annos otetaan lääkärin valvonnassa.

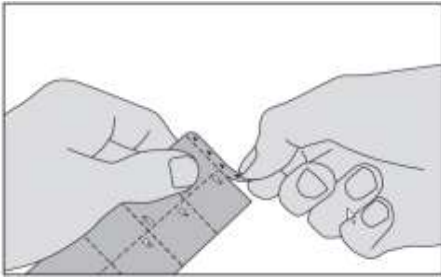
- Tämä johtuu siitä, että sinun on jäätävä tarkkailtavaksi noin puoleksi tunniksi ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Tämä on varoimenpide, jonka tarkoituksena on selvittää herkkyytesi tälle lääkkeelle.

- Näin saat myös mahdollisuuden keskustella lääkärin kanssa mahdollisista sinulla ilmenevistä häiritsevästä vaikutuksista.

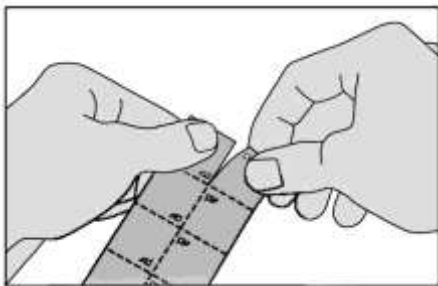
Ota Grazax-tabletti joka päivä, vaikka allergia ei alkaisi heti helpottaa. Jos allergiaoireesi eivät parane ensimmäisen siitepölykauden aikana, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi hoidon jatkamisesta.

Varmista, että kätesi ovat kuivat ennen kuin kosket lääkkeeseen.

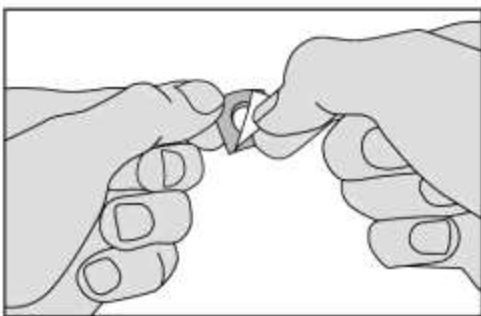
Ota kylmäkuivattu tabletti seuraavan ohjeen mukaan:



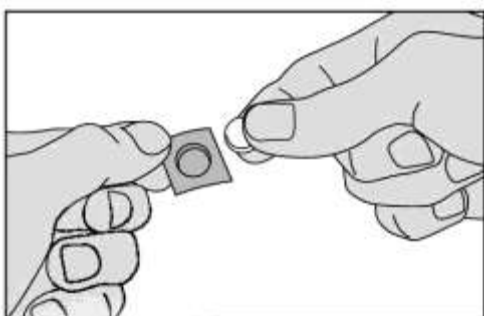
1. Revi irti pakkauksen yläosassa oleva kolmioilla merkitty liuska.



2. Revi irti nelikulmainen osa pakkauksesta pitkin katkoviivaa.



3. Taita foliopaperin merkittyä kulmaa ja vedä sitten foliopaperi pois.
- Älä paina tablettia foliopaperin läpi, sillä tabletti hajoaa helposti.



4. Ota tabletti varovasti pois liuskasta ja aseta se heti kielen alle.



5. Pidä tabletti kielen alla, kunnes se on sulanut.

- Älä niele minuutin aikana.
- Älä syö tai juo vähintään 5 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen.

Jos otat enemmän Grazax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian monta Grazax-tablettia, voit saada allergisia oireita, kuten paikallisoireita suussa ja nielussa.

Jos unohdat ottaa Grazax-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa kylmäkuivatun tabletin, ota se myöhemmin päivän aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Grazax-valmisteen oton

Jos et ota tätä lääkettä niin kuin sinulle on määrätty, et ehkä saa hoidosta vaikutusta. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset voivat olla hoitoosi käytettyjen allergeenien aiheuttamia allergisia vaikutuksia. Useimmissa tapauksissa haittavaikutukset kestävät minuuteista tunteihin kylmäkuivatun tabletin ottamisen jälkeen ja rauhoittuvat viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Vakavat haittavaikutukset:

Keskeytä Grazaxin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, mikäli sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- kasvojen, suun tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- hengitysvaikeudet
- nokkosihottuma
- äänenmuutokset
- jo olemassa olevan astman paheneminen
- hyvin epämiellyttävä olo.

Jos sinulla on sitkeää närästystä, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä vähintään 1:llä potilaalla 10:stä):

- suun turvotus
- suun tai korvien kutina

- ärsytyksen tunne nielussa

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1:llä potilaalla 10:stä):

- suun kihelmöinti tai tunnottomuus
- silmien, huulten tai nenän kutina
- silmä- tai suutulehdus
- hengenahdistus, yskä, aivastelu
- nielun kuivuminen
- nenän vuotaminen
- silmien tai huulten turvotus
- suun haavaumat
- suun tai nielun rakkulamuodostus, kipu tai vaiva
- mahakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- närästys
- kutina, ihottuma tai nokkosihottuma
- väsymys
- epämiellyttävä tunne rintakehässä
- nielun ahtaus
- suun punoitus
- nielemisvaikeudet

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1:llä potilaalla 100:sta):

- tunne nopeasta, voimakkaasta tai epäsäännöllisestä sydämen sykkeestä
- makuhäiriö
- silmien punoitus tai ärsytys
- korvakipu tai epämiellyttävä tunne korvissa
- nielun tunnottomuus, nielemiskipu
- nielurisojen suureneminen
- vakava allerginen reaktio
- suun kuivuminen
- huulten rakkulat, huulitulehdus, huulten haavaumat
- sylkirauhasten suureneminen tai liikaeritys
- mahatulehdus, mahansisällön nousu ruokatorveen
- vierasesinetuntemus nielussa
- ihon punoitus
- kasvojen turvotus
- kielitulehdus
- allerginen reaktio
- ihon kihelmöinti
- epämiellyttävä tunne mahassa
- nielun turvotus
- kyyneleritys
- käheys
- nielun punoitus
- suun rakkulat

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1:llä potilaalla 1 000:sta):

- alahengitysteiden supistelu
- korvien turvotus

Silmien ärsytystä, nielun punoitusta, suun rakkuloita, korvakipua ja korvien turvotusta on ilmoitettu useammin lapsilla kuin aikuisilla.

Mikäli saat hankalia häirtävaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin, joka määrää tarvittaessa allergialääkityksen, esim. antihistamiinia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Grazax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Grazax sisältää

- Vaikuttava aine on timoteista (*Phleumpratense*) SQ-standardisoitu heinän siitepölyn allergeeniuute. Yhden kylmäkuivatun tabletin aktiivisuus ilmaistaan SQ-T*-yksikköinä. Yhden kylmäkuivatun tabletin vahvuus on 75 000 SQ-T.

*[Standardised Quality units Tablet (SQ-T)]

- Muut aineet ovat liivate (kalaperäinen), mannitoli ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä kylmäkuivattu tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus.

Alumiiniset läpipainopakkaukset, joissa on irroitettava alumiinifoliotausta. Läpipainopakkaukset on pakattu ulkopakkaukseen. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 kylmäkuivattua tablettia.

Pakkauskoot: 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) ja 100 (10 x 10) kylmäkuivattua tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Tanska

Valmistaja

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid
Espanja

Edustaja

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa
puh.: 09 5842 2120
s-posti: infofi@alk.net

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

GRAZAX 75 000 SQ-T frystorkad tablett

Standardiserat allergenextrakt från timotej (*Phleum pratense*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Grazax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Grazax
3. Hur du tar Grazax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Grazax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Grazax är och vad det används för

Grazax innehåller allergenextrakt av gräspollen. Grazax används för att behandla hösnuva (rinit) och ögoninflammation (konjunktivit) orsakad av gräspollenallergi hos vuxna och barn från fem år. Grazax påverkar den allergiska sjukdomen genom att öka immunförsvarets tolerans mot gräspollen.

Vid behandling av barn väljs patienterna ut av läkare som har erfarenhet av att behandla allergiska sjukdomar hos barn.

Läkaren gör en utredning av dina allergiska symtom, och gör ett pricktest eller tar ett blodprov för att bestämma om du ska bli behandlad med Grazax.

Det rekommenderas att du tar första tablettens på läkarens mottagning. Det är en försiktighetsåtgärd för att bedöma hur känslig du är för behandlingen och ger dig möjlighet att diskutera eventuella biverkningar med din läkare.

Grazax förskrivs av läkare med erfarenhet av behandling av allergiska sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Grazax

Ta inte Grazax

- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som påverkar immunsystemet
- om du har svår astma (enligt läkares bedömning)
- om du har cancer
- om du har en kraftig inflammation i munnen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Grazax:

- om du nyligen dragit ut en tand eller genomgått andra ingrepp i munhålan. Gör då ett avbrott i behandlingen med Grazax under 7 dagar för att ge munhålan tid att läka

- om du har allvarlig fiskallergi
- om du tidigare fått en allergisk reaktion i samband med injektion av gräspollenallergen
- om du har astma och en pågående akut infektion i de övre luftvägarna. Behandlingen med Grazax bör avbrytas tillfälligt tills infektionen har avklingat.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård. Se avsnitt 4 för symtom.

Barn

- om du har tappat en mjölkttand: behandling med Grazax ska upphöra i 7 dagar för att ge munhålan tid att läka.

Om något av ovanstående stämmer in på dig skall du tala om det för din läkare innan du börjar med Grazax.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Grazax hos äldre ≥ 65 år.

Andra läkemedel och Grazax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar andra läkemedel mot dina allergiska besvär såsom antihistaminer eller kortikosteroider bör din doktor utvärdera användningen av dessa läkemedel.

Grazax med mat och dryck

Ät och drick inget under fem minuter efter tablettintaget.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Grazax under graviditet. Behandling med Grazax bör inte inledas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen kontakta din läkare för bedömning om fortsatt behandling är lämplig.

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Grazax under amning. Grazax förväntas dock inte påverka barn som ammas. Rådgör med din läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Grazax har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Grazax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Grazax du ska ta

- Rekommenderad dos är en frystorkad tablett dagligen.

Hur du tar Grazax

- För bäst effekt ska behandlingen starta minst 4 månader innan gräspollenssäsongen förväntas börja. Rekommenderad behandlingstid med Grazax är 3 år.

Den första dosen av Grazax ska tas på läkarmottagningen.

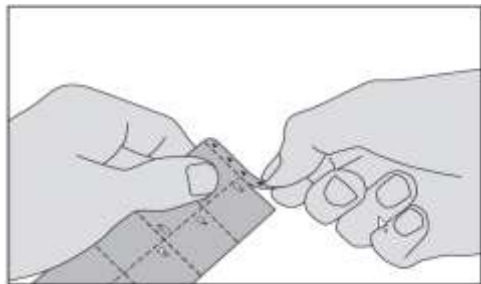
- Det är för att du ska vara under uppsikt av vårdpersonal under cirka en halvtimme efter första tablettintaget.
- Det är en försiktighetsåtgärd för att kontrollera hur känslig du är för läkemedlet.
- Det är även ett tillfälle för dig att diskutera eventuella biverkningar med läkaren.

Fortsätt att ta Grazax varje dag - även om det tar ett tag innan din allergi förbättras.

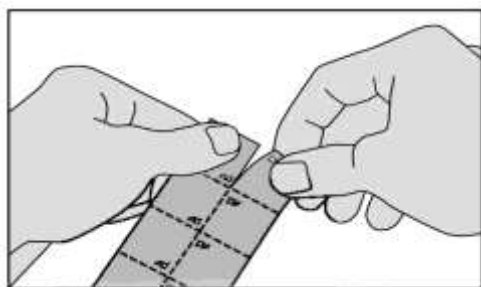
Om dina allergisymtom inte avtar under den första gräspollenssäsongen ska du kontakta läkare för att diskutera den fortsatta behandlingen.

Dina händer måste vara helt torra innan du handskas med tableterna.

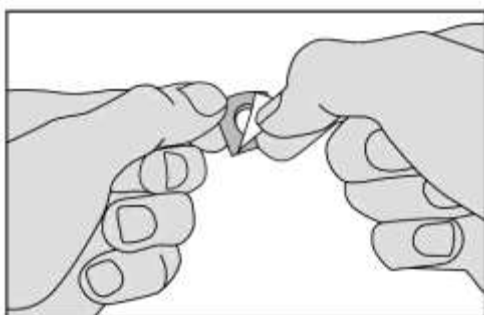
Tabletterna skall tas på följande sätt:



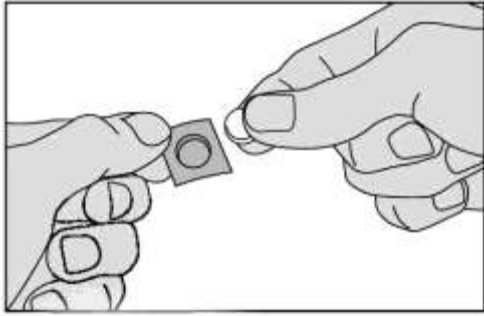
1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på toppen av förpackningen.



2. Riv av en ruta från förpackningen längs de sträckade linjerna.



3. Vik tillbaka folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.
 - Tryck inte tablettens genom folien - den går lätt sönder.



4. Avlägsna försiktigt tabletten från folien och lägg den omedelbart under tungan.



5. Låt tabletten ligga under tungan tills den lösts upp.

- Undvik att svälja under 1 minut.

- Ät eller drick inget under minst 5 minuter efter att du tagit tabletten.

Om du har tagit för stor mängd av Grazax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit för stor mängd Grazax tabletter kan du få allergiska symtom såsom lokala symtom i mun och hals.

Om du har glömt att ta Grazax

Har du glömt att ta en tablett, kan du ta den senare samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Grazax

Om du inte tar det här läkemedlet som ordinerat är det möjligt att du inte får effekt av behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergen du behandlas med. Reaktionerna varar i allmänhet minuter till timmar efter intag av tabletten och avtar oftast spontant inom en vecka efter det att behandlingen påbörjats.

Allvarliga biverkningar:

Sluta att ta Grazax och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av följande symtom:

- hastigt uppkommen svullnad av ansikte, mun eller hals

- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- nässelutslag
- förändringar av rösten
- försämring av existerande astma
- svår olustkänsla

Om du får ihållande halsbränna bör du kontakta din läkare.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svullnad i munnen
- klåda i munnen eller öronen
- irriterande känsla i halsen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- stickande känsla eller domningar i munnen
- klåda i ögon, läppar eller näsa
- inflammation i ögon eller mun
- andnöd, hosta eller nysningar
- torrhet i halsen
- rinnande näsa
- svullnad av ögon eller läppar
- sår i munnen
- blåsbildning, smärta eller obehag från mun eller hals
- magsmärta, diarré, illamående, kräkningar
- halsbränna
- klåda, utslag eller nässelutslag
- trötthet
- obehag i bröstet
- trånghet i halsen
- rodnad i munnen
- svårigheter att svälja

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- smakförändring
- röda eller irriterade ögon
- smärta eller obehag i öronen
- känselbortfall i halsen, smärta vid sväljning
- förstörade halsmandlar
- allvarlig allergisk reaktion
- muntorrhet
- blåsor på läpparna, läppinflammation, sår på läpparna
- förstörade salivkörtlar eller ökad salivproduktion
- inflammation i magen, uppstötningar
- känsla av främmande föremål i halsen
- hudrodnad
- svullnad av ansikte
- inflammation i tungan
- allergisk reaktion
- stickande känsla i huden
- obehag i magen
- svullnad i halsen
- tårflöde
- heshet
- rodnad i halsen

- blåsor i munnen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- sammandragning av nedre luftvägarna
- svullna öron

Ögonirritation, rodnad i halsen, blåsor i munnen, smärta i öronen och svullna öron förekommer oftare hos barn än hos vuxna.

Om du får besvärliga biverkningar, kontakta din läkare som kan avgöra om du behöver ta symtomlindrande allergimedicin, t.ex. antihistaminer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Grazax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är SQ standardiserat allergenextrakt av pollen från timotej (*Phleum pratense*). Aktiviteten per tablett uttrycks i enheten SQ-T*, en tablett innehåller 75 000 SQ-T.

* [Standardised Quality units Tablet (SQ-T)]

- Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit rund frystorkad tablett märkt med en cirkel på ena sidan.
Blisterförpackningar av aluminium med avdragbar aluminiumfolie i en ytterkartong. Varje blisterförpackning innehåller 10 frystorkade tabletter. Följande förpackningar finns: 30 (3x10), 90 (9x10) eller 100 (10x10) frystorkade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Information lämnas av

Sverige
ALK Nordic A/S, Danmark Filial
tfn: 0300 – 185 45
e-post: infose@alk.net

Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
tfn: 09 5842 2120
e-post: infofi@alk.net

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 22.4.2020