

GRAZAX®

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GRAZAX® 75 000 SQ-T, lyophilisat oral

Extrait allergénique standardisé de pollen de graminée de phléole des prés (*Phleum pratense*)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC: extrait allergénique, pollen de graminée - V01AA02.

Grazax contient un extrait allergénique de pollen de graminée de phléole des prés (*Phleum pratense*). Grazax est utilisé chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) en traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques provoquées par les pollens de graminées. Ce traitement modifie l'évolution de l'allergie en améliorant votre tolérance immunitaire envers les pollens de graminées.

Chez l'enfant, l'indication du traitement doit être posée par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques de l'enfant.

Lors de l'examen médical, le médecin évaluera vos symptômes allergiques et réalisera un test cutané (prick test cutané) ou un prélèvement sanguin afin de confirmer le bien fondé d'un traitement par Grazax.

Il est recommandé de prendre le premier lyophilisat oral sous surveillance médicale. Votre médecin pourra ainsi évaluer avec vous votre tolérance au traitement et la survenue éventuelle d'effets secondaires.

Grazax doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral :

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire,
- si vous souffrez d'asthme sévère (à déterminer avec votre médecin),
- si vous êtes atteint d'un cancer,
- si vous présentez des états inflammatoires sévères au niveau de la bouche.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral :

- si vous avez récemment subi une extraction dentaire ou tout autre acte de chirurgie buccale. Dans ce cas, le traitement par Grazax doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche,
- si vous êtes allergique au poisson (ce médicament contient de la gélatine dont la fabrication est dérivée d'extraits de poissons),
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à la suite d'une injection par voie sous cutanée d'un extrait allergénique de pollen de graminées.

Certains effets indésirables peuvent être sévères et nécessiter une prise en charge médicale immédiate. Merci de vous reporter à la rubrique 4 pour les symptômes.

Enfants

En cas de perte d'une dent de lait, le traitement par Grazax doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche.

Chez les enfants ayant un asthme et présentant une infection aiguë des voies respiratoires hautes, le traitement par Grazax devra être temporairement interrompu jusqu'à guérison de l'infection.

Aucune donnée concernant l'utilisation de Grazax chez le sujet âgé (de plus de 65 ans) n'est disponible.

Autres médicaments et GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des anti-histaminiques ou des corticostéroïdes, informez-en votre médecin.

GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral avec des aliments et boissons

Ne pas absorber d'aliments ni de boissons dans les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement

À l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de Grazax pendant la grossesse n'est disponible. Le traitement par Grazax ne devra pas être débuté pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin pour qu'il évalue s'il est adapté ou non de poursuivre le traitement.

À l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de Grazax pendant l'allaitement n'est disponible. Il n'est cependant pas attendu d'effets chez les enfants allaités. Demandez à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre Grazax pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous êtes seul apte à évaluer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par les effets induits, la prise de médicaments peut interférer sur cette aptitude. Une description des effets de Grazax est disponible dans d'autres rubriques de cette notice. Veuillez donc lire la totalité des informations figurant sur cette notice, à titre informatif.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement par Grazax n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

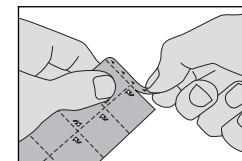
3. COMMENT PRENDRE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

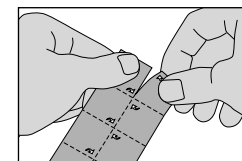
La posologie habituelle est d'un lyophilisat oral par jour. Afin d'obtenir la meilleure efficacité, il est préférable de prendre les lyophilisats oraux au moins 4 mois avant le début présumé de la saison des pollens de graminées. La durée de traitement préconisée est de 3 ans.

Utilisation chez les adultes et les enfants

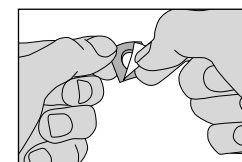
Grazax est un lyophilisat oral. Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de manipuler les lyophilisats oraux. Prenez le lyophilisat oral de la façon suivante :



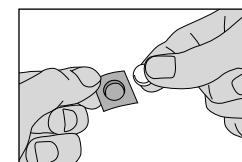
1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette de lyophilisats oraux.



2. Détachez un carré de la plaquette de lyophilisats oraux le long des lignes perforées.



3. Ne faites pas sortir le médicament en le poussant au travers de la pellicule. Ceci pourrait endommager le lyophilisat oral car il est friable. Retirez la pellicule en la tirant à partir du coin marqué.



4. Retirez délicatement le lyophilisat oral de la pellicule et prenez-le immédiatement.



5. Placez le lyophilisat oral sous la langue. Laissez-le en place quelques secondes jusqu'à ce qu'il soit dissous. Ne pas avaler pendant la première

minute. Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes.

Si vous avez pris plus de GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de lyophilisats oraux de Grazax, vous pouvez ressentir des symptômes allergiques y compris des symptômes locaux au niveau de la bouche et de la gorge. Si les symptômes qui apparaissent sont de forte intensité ou vous paraissent inquiétants, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous oubliez de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral

Si vous avez oublié de prendre un lyophilisat oral, prenez-le plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de lyophilisat oral que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral

Si vous ne prenez pas ce médicament selon les prescriptions, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires peuvent être une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité.

En général, les effets secondaires durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise de lyophilisat oral et diminuent en une semaine après le début du traitement.

Arrêtez de prendre Grazax 75 000 SQ-T, lyophilisat oral et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficultés à avaler
- Difficultés à respirer
- Urticaire
- Modifications de la voix
- Augmentation des symptômes d'asthme existant
- Gêne importante

Si vous ressentez des brûlures d'estomac persistantes, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- Très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10) :
- Rhume

- Démangeaisons de la bouche
- Sensation d'irritation dans la gorge

Fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Sensation de fourmillements ou engourdissement de la peau, de la bouche ou de la langue
- Démangeaison des yeux, des oreilles ou du nez
- Inflammation des yeux, du nez ou de la bouche
- Symptômes d'asthme, essoufflement, toux ou étournelements
- Sécheresse de la gorge
- Nez bouché ou écoulement nasal
- Gonflement, par exemple des lèvres ou de la langue
- Formation de cloques ou autres inconforts au niveau de la bouche, de la langue ou de la gorge
- Douleurs ou inconfort de l'estomac, diarrhées, nausées, vomissements
- Brûlures d'estomac
- Démangeaison liée par exemple à une éruption cutanée ou une urticaire
- Fatigue
- Gêne ou douleur thoracique
- Fièvre
- Infection de la gorge
- Infection des voies respiratoires
- Etourdissements
- Sensation de gorge serrée
- Rougeur dans la bouche

Peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sensation de battements cardiaques rapides, intenses ou irréguliers
- Gonflement des ganglions lymphatiques
- Altération du goût et perte d'appétit
- Rougeur, irritation ou gonflement des yeux, larmoiement
- Douleurs ou inconfort au niveau des oreilles
- Enrouement
- Rougeur, ou engourdissement dans la gorge, difficulté à avaler
- Hypertrophie des amygdales
- Réaction allergique
- Douleur dans la bouche, bouche sèche, gonflement de la voûte du palais
- Vésicules au niveau des lèvres, inflammation des lèvres
- Hypertrophie ou hypersécrétion des glandes salivaires
- Gonflement ou douleur des gencives
- Gastrite, régurgitation
- Sensation de chaleur, sensation de gêne
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Rougeur de la peau, rougeur brusque du visage accompagnée d'une sensation de chaleur

- Eczéma
- Gonflement du visage
- Gêne nasale

Rares (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Bronchospasme

Les effets indésirables suivants sont rapportés plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes : toux, douleur des oreilles, inflammation de la bouche, rougeur de la gorge, et eczéma.

Si vous présentez des effets secondaires préoccupants, contactez votre médecin qui déterminera les médicaments anti-allergiques dont vous pourriez avoir besoin tels que les anti-histaminiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral

- La substance active est : un extrait allergénique de pollen de graminée de phléole des près

(*Phleum pratense*). L'activité par lyophilisat oral est exprimée en unité SQ-T*. L'activité d'un lyophilisat oral est de 75 000 SQ-T.

* Comprimés à unités de qualité standardisée, (SQ-T)

- Les autres composants sont : la gélatine (à base de poisson), le mannitol, l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Lyophilisat oral blanc à blanc cassé circulaire avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur. Chaque plaquette contient 10 lyophilisats oraux.

Boîtes de 30 (3x10), 90 (9x10) ou 100 (10x10) lyophilisats oraux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ALK-Abelló A/S

BØGE ALLE 6-8
2970 HØRSBOLM
DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché SA ALK-Abelló

7 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Fabricant ALK-Abelló A/S

BØGE ALLE 6-8
2970 HØRSBOLM
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : GRAZAX®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Pharmacovigilance et information médicale

Tél. : 01.41.02.86.99
Fax : 03.29.80.24.34

