

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Grazax 75 000 SQ-T, keelealune lüofilisaat

Heinatolmu standardiseeritud allergeenide ekstrakt timutist (*Phleum pratense*)

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Grazax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Grazaxi võtmist
3. Kuidas Grazaxit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Grazaxit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Grazax ja milleks seda kasutatakse

Grazax sisaldab heintaimede õietolmu allergeenide ekstrakti. Grazaxit kasutatakse heintaimede õietolmu põhjustatud riniidi ja konjunktiviidi raviks täiskasvanutel ja lastel (5-aastased ja vanemad). Grazax mõjutab allergilise haiguse kulgu, suurendades immunoloogilist taluvust heintaimede õietolmu suhtes.

Lastele määrab ravi arst, kellel on kogemusi lastel esinevate allergiliste haiguste ravis.

Arst hindab teie allergiasümptome ning teeb naha torketesti või võtab vereproovi otsustamiseks, kas teie ravimiseks tuleks kasutada Grazaxit.

Esimene keelealune lüofilisaat on soovitatav võtta meditsiinilise järelevalve all. See ettevaatusabinõu aitab hinnata iga patsiendi tundlikkust ravi suhtes. See annab teile võimaluse võimalikke kõrvaltoimeid arstiga arutada.

Grazaxit määravad arstid, kellel on kogemused allergiate ravis.

#### 2. Mida on vaja teada enne Grazaxi võtmist

##### Grazaxit ei tohi kasutada

- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on immuunsüsteemi mõjutav haigus;
- kui teil on raske astma (seda on arst kinnitanud);
- kui teil on vähk;
- kui teil on suuõõnes tugev põletik.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Grazaxi võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on hiljuti hammas välja tõmmatud või teile on tehtud muid kirurgilisi protseduure suuõõnes. Sellisel juhul tuleb ravi Grazaxiga peatada seitsmeks päevaks ja lasta suuõõnel paraneda;
- kui teil on tugev kalaallergia;
- kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon seoses heintaimede õietolmu allergeenide ekstrakti süstimisega;
- kui teil on astma ja te põete ägedat ülemiste hingamisteede põletikku. Ravi Grazaxiga tuleb põletiku taandumiseni ajutiselt katkestada.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja vajada viivitamatut arstiabi. Vaadake sümptomeid lõigust 4.

### **Lapsed**

- Piimahamba äratulek. Sellisel juhul tuleb ravi Grazaxiga seitsmeks päevaks peatada ja lasta suuõõnel paraneda.

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne Grazaxi võtmist nõu oma arstiga. Grazaxi kasutamise kohta eakatel (65-aastased ja vanemad) puudub kogemus.

### **Muud ravimid ja Grazax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, sh käsimüügi ravimeid. Kui võtate muid allergiavastaseid ravimeid (nt antihistamiinikumid või kortikosteroidid), peab arst hindama nende ravimite kasutamise vajadust.

### **Grazax koos toidu ja joogiga**

Toitu ja jooke ei tohi tarbida 5 minuti jooksul pärast keelealuse lüofilisaadi võtmist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Praeguseks puudub kliiniline kogemus Grazaxi kasutamisest raseduse ajal. Ravi Grazaxiga ei tohi raseduse ajal alustada. Kui rasedute ravimi kasutamise ajal, pidage nõu oma arstiga otsustamiseks, kas ravi jätkamine on sobiv.

Puudub kogemus Grazaxi kasutamise kohta imetamise ajal. Mõju imetatavale imikule ei ole oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vastutate ainuisikuliselt otsuse eest, mis puudutab teie võimet autot juhtida või täpsust nõudvat tööd teha. Ravimi toimed või kõrvaltoimed võivad seda võimet mõjutada. Neid toimeid on kirjeldatud selle infolehe muudes lõikudes. Seetõttu lugege juhiste saamiseks kogu selles infolehes sisalduvat teavet. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Grazax ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Grazaxit võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju Grazaxit võtta**

- Soovitav annus on üks keelealune lüofilisaat ööpäevas.

### **Kuidas Grazaxit võtta**

- Parimate tulemuste saamiseks alustage ravimi võtmist neli kuud enne heintaimede õietolmu hooaja oodatavat algust. Soovituslik on ravi Grazaxiga jätkata kolm aastat.

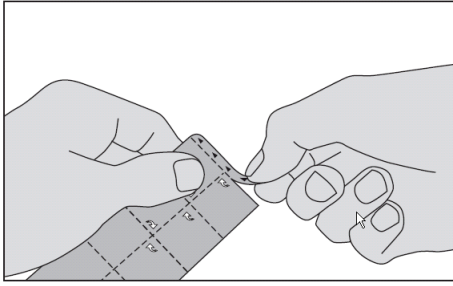
Grazaxi esimene annus tuleb võtta arstikabinetis.

- Te peate pärast esimese annuse võtmist jääma umbes pooleks tunniks meditsiinilise järelevalve alla.
- See ettevaatusabinõu aitab kontrollida teie tundlikkust ravimi suhtes.
- Samuti annab see teile võimaluse võimalikke kõrvaltoimeid arstiga arutada.

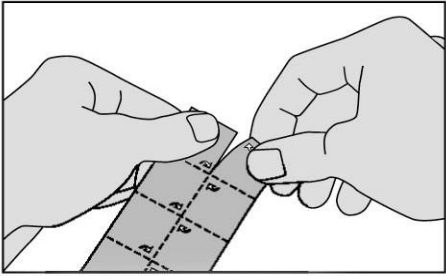
Võtke Grazaxit iga päev, isegi kui allergia leevenemiseni kulub veidi aega. Kui teie allergia sümptomid heintaimede õietolmule esimese hooaja jooksul ei leevene, peate ravi jätkamiseks pidama nõu oma arstiga.

Veenduge, et teie käed on kuivad enne ravimi käsitlemist.

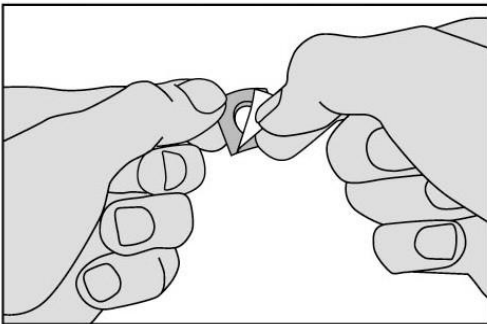
### **Võtke keelealuseid lüofilisaate järgmiselt:**



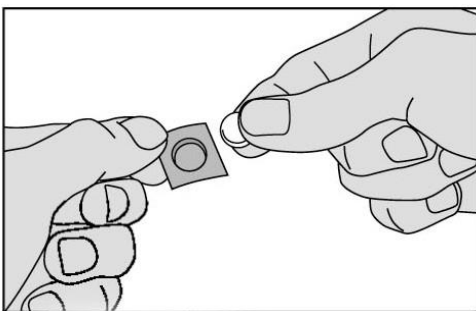
1. Rebige ära kolmnurkadega tähistatud riba pakendi ülaosas.



2. Rebige punktiirjoont mööda pakendi küljest üks ruut.



3. Keerake fooliumi märgitud nurk tagasi ja tõmmake foolium ära. Ärge suruge ravimit läbi fooliumi välja, see murdub väga kergesti.



4. Eemaldage ravim ettevaatlikult fooliumist ja pange kohe endale keele alla.



5. Hoidke ravimit oma keele all, kuni see lahustub.

- Ärge neelake esimese minuti jooksul.

- Ärge sööge ega jooge vähemalt viie minuti vältel pärast ravimi võtmist.

### **Kui te võtate Grazaxit rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga palju Grazaxi keelealuseid lüofilisaate, võivad teil tekkida allergia sümptomid, sealhulgas suu ja kurgu paiksed sümptomid. Raskete sümptomite tekkimisel pöörduge viivitamata arsti poole või lähimasse haiglasse.

### **Kui te unustate Grazaxit võtta**

Kui unustate keelealust lüofilisaati võtta, võtke see hiljem päeva jooksul. Ärge võtke kunagi päeva jooksul kahekordset annust, kui keelealune lüofilisaat jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Grazaxi võtmise**

Kui te ei võta seda ravimit ettekirjutuse järgi, ei pruugi te ravist kasu saada. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad olla allergiliseks vastuseks allergeenile, millega teid ravitakse. Tavaliselt kestavad kõrvaltoimed pärast keelealuse lüofilisaadi võtmist mõnest minutist mõne tunnini ning taanduvad nädala jooksul pärast ravi alustamist.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Lõpetage Grazaxi võtmine ja võtke viivitamata ühendust oma arsti või haiglaga, kui kogete ükskõik millist alljärgnevatest sümptomitest:

- näo, suu või kurgu kiire turse;
- neelamisraskused;
- hingamisraskused;
- kublad;
- hääle muutused;
- olemasoleva astma süvenemine;
- tõsine ebamugavustunne.

Püsivate kõrvetiste korral konsulteerige oma arstiga.

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed**

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- suu turse;
- suu või kõrvade sügelemine;
- ärritustunne kurgus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- torkimistunne või tuimus suus;
- silmade, huule või nina sügelemine;
- silma- või suupõletik;

- hingeldus, köha või aevastamine;
- kurgu kuivus;
- vesine nina;
- silmade või huulte turse;
- suuhaavandid;
- põletav valu või ebamugavustunne suus või kurgus;
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- kõrvetised;
- sügelus, lööve või nõgeslööve;
- väsimus;
- ebamugavustunne rindkeres;
- pitsitus kurgus;
- suu punetus;
- neelamisraskused.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- südame löögisageduse kiirenemine, ebakorrapärased või jõulised südamelöögid;
- maitsetundlikkuse muutus;
- silmade punetus või ärritus;
- kõrvavaalu või ebamugavustunne kõrvas;
- kurgu tuimus, valu neelamisel;
- kurgumandlite suurenemine;
- tõsine allergiline reaktsioon;
- suu kuivus;
- villid huultel, huulepõletik, huulehaavandid;
- süljenäärme suurenemine või liigne süljeeritus;
- maopõletik, toidu tagasiheide;
- võõrkeha tunne kurgus;
- nahapunetus;
- näoturse;
- keelepõletik;
- allergiline reaktsioon;
- torkimistunne nahal;
- ebamugavustunne kõhus;
- neelu turse;
- pisaravool;
- kähisemine;
- punetav kurk;
- villid suus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- alumiste hingamisteede ahenemine;
- kõrvade turse.

Järgmised kõrvaltoimed on lastel sagedasemad kui täiskasvanutel: silmade ärritus, kurgu punetus, villid suus, kõrvavalu ja kõrvade turse.

Kui teil esineb häirivaid kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti poole, kes otsustab, milliseid allergiavastaseid ravimeid (nt antihistamiinikumid) võite vajada.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Grazaxit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Grazax sisaldab

Toimeaine on heintaimede õietolmu standardiseeritud allergeenide ekstrakt timutist (*Phleum pratense*).

Aktiivsust ühe keelealuse lüofilisaadi kohta väljendatakse SQ-T\* ühikutes.

Ühe keelealuse lüofilisaadi aktiivsus on 75 000 SQ-T.

\* (standardised quality units tablet (SQ-T) – standardiseeritud kvaliteediühikuga tablett (SQ-T))

Teised koostisosad on želatiin (kalast), mannitool ja naatriumhüdroksiid.

### Kuidas Grazax välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni valkjad ümarad keelealused lüofilisaadid, mille ühel küljel on surutrükis kujutis.

Eemaldatava alumiiniumfooliumist kattega alumiiniumblistril pappkarbis. Iga blister sisaldab 10 keelealust lüofilisaati.

Saadaval on järgmise suurusega pakendid: 30 (3 x 10), 90 (9 x 10) ja 100 (10 x 10) keelealust lüofilisaati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

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

### Tootja

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

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.**