Notice: information de l´utilisateur

GRAZAX 75,000 SQ-T lyophilisat sublingual

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GRAZAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GRAZAX?
3. COMMENT PRENDRE GRAZAX?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER GRAZAX?
6. CONTENU DE L´EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GRAZAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

GRAZAX contient un extrait allergénique de pollen de graminée. GRAZAX est utilisé chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) pour traiter la rhinite et la conjonctivite allergiques provoquées par les pollens de graminées. GRAZAX modifie l'évolution de la maladie allergique en améliorant la 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) ou un prélèvement sanguin afin de confirmer le bien fondé d'un traitement par GRAZAX.
Il est recommandé de prendre le premier lyophilisat sublingual 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GRAZAX?

Ne prenez jamais GRAZAX si:

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GRAZAX :

- 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.
- vous êtes allergique au poisson.
- 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.
- vous êtes asthmatique et souffrez d'une infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Dans ce cas, le traitement par GRAZAX doit être temporairement interrompu jusqu'à guérison de l'infection.

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.

Si vous avez l'une des affections ci-dessus, informez-en votre médecin avant de prendre GRAZAX.
Aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX chez le sujet âgé (de plus de 65 ans) n'est disponible.

Autres médicaments et GRAZAX
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
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 avec des aliments et boissons
Ne pas absorber d'aliments ni de boissons dans les 5 minutes suivant la prise du lyophilisat sublingual.

Grossesse, allaitement et fécondité
A 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.
A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX pendant l'allaitement n'est disponible. Aucun effet sur les bébés allaités n'est attendu.

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.

GRAZAX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par lyophilisat sublingual, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE GRAZAX?

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.
Combien de lyophilisat de GRAZAX devez-vous prendre ?

- La posologie recommandée est d'un lyophilisat sublingual par jour.

Comment prendre GRAZAX ?

- Afin d'obtenir la meilleure efficacité, il est préférable de commencer à prendre ce médicament au moins 4 mois avant le début présumé de la saison des pollens de graminées. La durée de traitement préconisée avec GRAZAX est de 3 ans.

La première dose de GRAZAX doit être prise au cabinet du médecin:

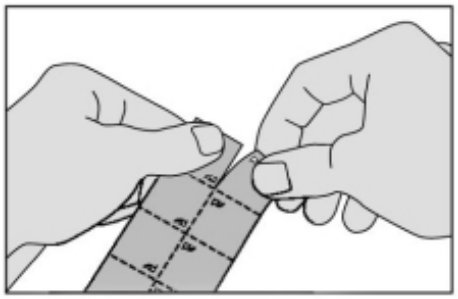
- Car vous devez rester sous surveillance médicale pendant environ une demi-heure après avoir pris la première dose.
- Ceci est une précaution pour vérifier votre sensibilité au médicament.
- Cela vous donnera également la possibilité de discuter avec votre médecin des éventuels effets indésirables que vous pourriez ressentir.

Continuez à prendre GRAZAX tous les jours même s'il faut un certain temps avant que votre allergie ne s'améliore. Si vos symptômes allergiques ne s'améliorent pas pendant la première saison des pollens de graminées, consultez votre médecin pour discuter de la poursuite du traitement. Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de ce médicament.

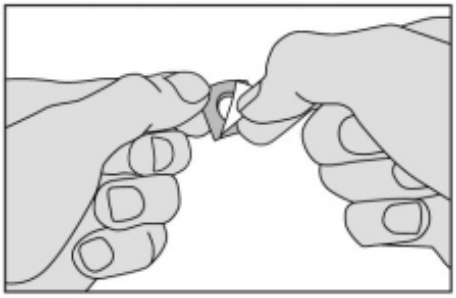
Prenez le lyophilisat sublingual de la façon suivante:



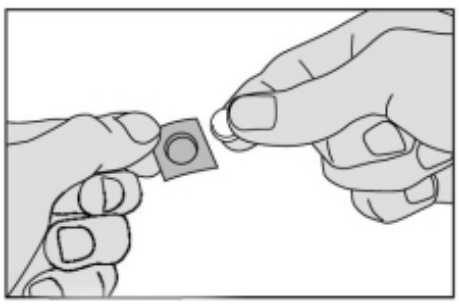
1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette.



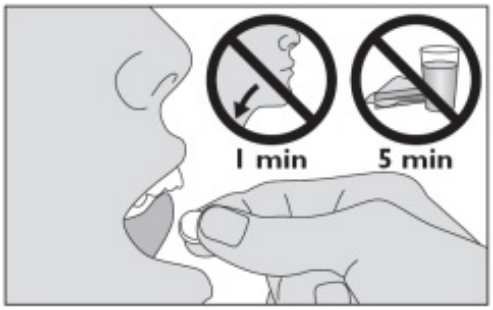
2. Détachez un carré de la plaquette le long des lignes en pointillés.



3. Retirez la pellicule en la tirant à partir du coin marqué. Ne faites pas sortir le médicament en le poussant au travers de la pellicule car cela pourrait l'endommager.



4. Retirez délicatement le médicament de la pellicule et placez-le immédiatement sous votre langue.



5. Laisser le médicament sous votre langue jusqu'à ce qu'il soit dissous.

- Ne pas avaler pendant 1 minute.
- Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes après avoir pris le médicament.

Si vous avez pris plus de GRAZAX que vous n'auriez dû:
Si vous avez utilisé ou pris trop de GRAZAX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez pris trop de lyophilisats sublinguaux 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:
Si vous avez oublié de prendre un lyophilisat sublingual, prenez-le plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de lyophilisat sublingual que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GRAZAX:
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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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 sublingual et diminuent en une semaine après le début du traitement.

Effets indésirables graves :
Arrêtez de prendre GRAZAX 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 respiratoires
- Urticaire
- Modifications de la voix
- Aggravation des symptômes d'asthme existants
- Gêne sévère

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):

- Gonflement de la bouche
- Démangeaison de la bouche ou de l'oreille
- Sensation d'irritation dans la gorge

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

- Sensation de fourmillements ou engourdissement, de la bouche
- Démangeaison des yeux, des lèvres ou du nez
- Inflammation des yeux, ou de la bouche

- Essoufflement, toux ou éternuements
- Sécheresse de la gorge
- Ecoulement nasal
- Gonflement, des yeux ou des lèvres
- Aphtes
- Douleur au niveau des vésicules buccales ou inconfort au niveau de la bouche ou de la gorge
- Douleur à l'estomac, diarrhées, nausées, vomissement
- Brûlures d'estomac
- Démangeaison, éruption cutanée ou urticaire
- Fatigue
- Gêne thoracique
- Sensation de gorge serrée
- Rougeur dans la bouche
- Difficultés à avaler

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

- Sensation de battements cardiaques rapides, intenses ou irréguliers
- Altération du goût
- Rougeur ou irritation des yeux
- Douleur ou inconfort au niveau des oreilles
- Engourdissement dans la gorge, déglutition douloureuse
- Hypertrophie des amygdales
- Réaction allergique grave
- Bouche sèche
- Vésicules au niveau des lèvres, inflammation des lèvres, ulcère des lèvres
- Hypertrophie ou hypersécrétion des glandes salivaires
- Inflammation de l'estomac, régurgitation
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Rougeur de la peau
- Gonflement du visage
- Inflammation de la langue
- Réaction allergique
- Sensation de fourmillements sur la peau
- Gêne au niveau de l'estomac
- Gonflement de la gorge
- Larmoiement
- Enrouement
- Rougeur de la gorge
- Formation de cloques dans la bouche

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

- Constriction des voies respiratoires basses
- Gonflement des oreilles

Les effets indésirables suivants sont rapportés plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes: irritation des yeux, rougeur de la gorge, formation de cloques dans la bouche, douleur des oreilles et gonflement des oreilles.

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 décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GRAZAX?

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

Ne pas utiliser GRAZAX après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée 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?
Un extrait allergénique de pollen de graminée (fléole des près, *Phleum pratense*). L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unité SQ-T*. L'activité d'un lyophilisat sublingual est de 75 000 SQ-T. La teneur en allergène Phl p 5 par lyophilisat sublingual est de 6 microgrammes.
* Comprimés à unités de qualité standardisée, (SQ-T)

La gélatine (à base de poisson), le mannitol, l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que GRAZAX et contenu de l'emballage extérieur?
Lyophilisat sublingual rond blanc à blanc cassé avec image imprimée en creux sur un côté.
Plaquettes (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur. Chaque plaquette thermoformée contient 10 lyophilisats sublinguaux.
Conditionnements disponibles 10 (1x10), 30 (3x10), 90 (9x10) ou 100 (10x10) lyophilisats sublinguaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemark

Fabricant
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere
infonl@alk.net

Numéro d'aurorisation de mise sur le marché
BE296502

Mode de délivrance:
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.