

KULLANMA TALİMATI

GRAZAX 75.000 SQ-T Oral Liyofilizat Dil altı yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:**

Timothy (*Phleum pratense*) çim polenlerinden standardize edilmiş alerjen ekstraktı. Her bir oral liyofilizat aktivitesi “Standardize edilmiş Kalite birimi-Tablet” (SQ-T) ile ifade edilir. Her bir oral liyofilizat aktivitesi 75.000 SQ-T’dir.

- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (balık kaynaklı), mannitol ve sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*
- *Eğer yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse ya da bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GRAZAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRAZAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GRAZAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRAZAX’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GRAZAX nedir ve ne için kullanılır?

GRAZAX bir çim poleni alerjen ekstraktı içermektedir ve bir yüzü baskılı beyaz ya da beyaza yakın yuvarlak oral liyofilizatlar (hızlı çözünen tablet) halindedir. 30 ya da 100 adet oral liyofilizat içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur. Balık kaynaklı jelatin içerir.

GRAZAX, yetişkin ve çocuklarda (5 yaş ve üstü) çim polenin sebep olduğu rinit (burunda nezle benzeri semptomlar) ve konjunktivit (gözlerde iltihap) tedavisinde kullanılır. GRAZAX alerji hastalığınızın seyrini çim polenine karşı bağışıklık toleransınızı arttırarak değiştirir.

Tedavi edilecek çocuklar, çocuklardaki alerjik hastalıkların tedavisi konusunda deneyimli doktorlar tarafından, tedavi edilmelidir.

Doktorunuz alerji belirtilerinizi değerlendirecek ve GRAZAX'ın tedavinizde kullanılabilirliğine karar vermek için deri üzerinde olmak üzere bir test yapacaktır (prick testi) ya da kan örneğinizi alacaktır.

İlk oral liyofilizatı tıbbi gözetim altında almanız önerilir (20-30 dakika). Bu, her hastanın tedaviye hassasiyetini değerlendirmek için bir önlemdir ve sizde oluşabilecek yan etkileri doktorunuza bildirme olanağı sağlar.

GRAZAX alerji tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından reçete edilebilir.

2. GRAZAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRAZAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen bir hastalığınız var ise,
- şiddetli astımınız var ise (doktorunuz tarafından teşhisi konmuş),
- Kanseri seniz,
- Ağzınızda şiddetli bir iltihap durumu var ise.

GRAZAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Son zamanlarda dişinizi çektiirdiyse nize ya da ağzınızdan herhangi bir cerrahi müdahale geçirdiyse nize, ağız yaralarının iyileşmesi için GRAZAX ile tedaviye 7 gün süresince ara veriniz.
- Çocuğunuzun astımı varsa ve beraberinde akut bir üst solunum yolu enfeksiyonu geçiriyorsa.
- Balığa karşı şiddetli alerjiniz varsa, GRAZAX ile tedaviye başlanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Çim poleni alerjen ekstraktının enjeksiyonu ile ilgili olarak daha önceden alerjik bir reaksiyon geçirdiyse nize.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi yardım gerektirebilir. Bu bakımdan tedavinin başında tıbbi gözetim altında olmanız önemlidir.

Alerjik reaksiyon belirtileri ateş basması, avuç içlerinde, ayak tabanında ve vücudun diğer bölgelerinde yoğun kaşıntı şeklinde ortaya çıkabilir. Ayrıca, sıcaklık hissi, genel rahatsızlık ve sinirlilik durumları da görülebilir. Yüzde, ağızda ve boğazda ani gelişen şişme, yutma güçlüğü, solunum güçlüğü, ses değişiklikleri, tansiyon düşüklüğü ya da boğazda doluluk hissi olması durumunda derhal bir doktora başvurunuz. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi tamamen kesebilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar adrenalini adlı ilaç ile tedavi edilebilir. Kullandığınız bazı ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar ve/veya monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)) ile adrenalinin birlikte kullanılması etkileşime yol açabilir. Bu nedenle böyle bir durumda kullandığınız ilaçlar konusunda doktorunuza bilgi vermeniz çok önemlidir.

GRAZAX tedavisinde alerjik belirtilere neden olan alerjenlere maruz kalındığından, tedaviniz

süresince öncelikle hafif ya da orta şiddette lokal alerjik reaksiyonlar beklenir. Eğer tedaviniz sebebiyle önemli lokal yan etkiler deneyimlerseniz, doktorunuz anti-alerjik tedavi (örneğin, antihistaminikler) vermeyi düşünecektir.

Çocuğunuzun süt dişleri dökülüyorsa ağız yarasının iyileşmesi için GRAZAX ile tedaviye 7 gün süresince ara verilmelidir.

Çocuğunuz bir üst solunum yolu enfeksiyonu geçiriyorsa, enfeksiyon geçinceye kadar GRAZAX ile tedaviye geçici olarak ara verilmelidir.

Yutkunma zorluğu ve hazımsızlık gibi şiddetli ya da sürekli mide barsak sisteminiz ile ilgili şikayetleriniz olursa doktorunuza bilgi veriniz.

GRAZAX tedavisi ile eş zamanlı aşı uygulaması gerektiği durumunda doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz genel durumunuzu değerlendirdikten sonra tedavinizi kesmeden aşı uygulayabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GRAZAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GRAZAX oral liyofilizatın alınmasından sonraki 5 dakika süresince yiyecek ve içecek alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRAZAX'ın hamilelik döneminde kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Hamilelik döneminde GRAZAX ile tedaviye başlamayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRAZAX'ın emzirme döneminde kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır. Anne sütü ile beslenen bebeklerde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanmayı veya hassas çalışmayı gerçekleştirme becerinizi değerlendirmek yalnızca sizin sorumluluğunuzdadır. İlaçtan kaynaklanan etkiler veya yan etkiler bu yeteneğinizi etkileyebilir. İstenmeyen bu etkilere dair bir açıklama bu kullanma talimatının diğer bölümlerinde yer almaktadır (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?). Bu nedenle, bu kullanma kılavuzunda yer alan bütün bilgileri okuyunuz.

Emin olmadığınız bir durum varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GRAZAX ile tedavinin araç ve makine kullanım beceriniz üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek kadar az bir etkisi vardır.

GRAZAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GRAZAX 15 mg jelatin içerir. Balık alerjisi bulunan kişilerde dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

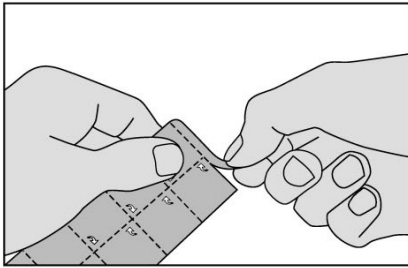
Alerji belirtileriniz için antihistaminikler (desloratadin, rupatadin gibi) ya da kortikosteroidler (deksametazon, prednizolon gibi) gibi başka ilaçlar alıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bu ilaçları kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

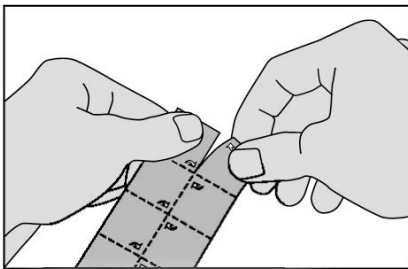
3. GRAZAX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- GRAZAX'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Genel doz günde bir oral liyofilizattır. En iyi etkiyi elde etmek için, GRAZAX, çim polen mevsiminin beklenen başlama tarihinden 4 ay önce almaya başlanmalıdır. Ayrıca tedaviye 3 yıl boyunca devam edilmesi önerilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - GRAZAX bir oral liyofilizattır. Oral liyofilizatları elinize almadan önce ellerinizin kuru olduğundan emin olunuz.

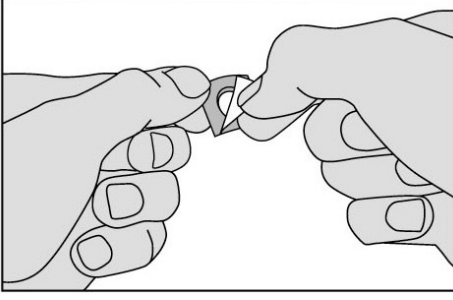
GRAZAX kullanırken aşağıdaki talimatlara uyunuz:



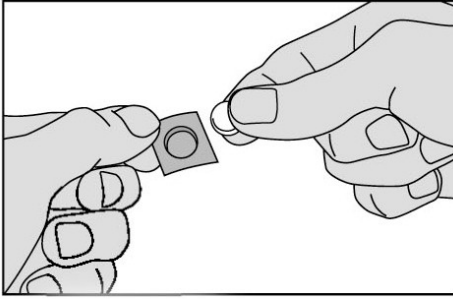
1. Oral liyofilizat ambalajının üst kısmındaki işaretli şeridi koparınız.



2. Delikli çizgiler boyunca oral liyofilizat ambalajından bir dörtgen koparınız.



3. Oral liyofilizati folyonun içinden çıkarırken zorlamayınız. Oral liyofilizat kolayca kırılabilir. Bunun yerine, folyonun işaretli köşesini kıvrımınız ve folyoyu çıkarınız.



4. Oral liyofilizati dikkatlice yerinden çıkarınız ve hemen alınız.



5. Oral liyofilizati dilinizin altına yerleştirin ve eriyinceye kadar birkaç saniye süresince kalmasına izin verin.

İLK BİRDAKİKA SÜRESİNCE YUTMAYINIZ.

En az 5 dakika süresince herhangi bir şey yiyip içmeyiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

5 yaşından küçük çocuklarda GRAZAX kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ya da üstü yaşlılarda GRAZAX kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GRAZAX kullanımının böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızı etkilemesi beklenmez.

Eğer GRAZAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRAZAX kullandıysanız

Eğer günlük tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlar aldıysanız, ağzınız ve boğazınızdaki bölgesel alerjik belirtilere ilave olarak, başka alerjik belirtiler de olabilir. Eğer şiddetli belirtiler yaşıyorsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

GRAZAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GRAZAX kullanmayı unutursanız

Oral liyofilizatı almayı unutursanız, aynı gün içinde daha sonra alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GRAZAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı size reçete edildiği şekilde almazsanız, tedavinin bir faydası olmayabilir. İlacın kullanımını ile ilgili daha fazla bilgi için, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GRAZAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, tedavi gördüğünüz alerjene karşı alerjik bir cevap olabilir. Birçok hastada yan etkiler her bir oral liyofilizatın alımını takip eden dakikalar ila saatler içerisinde devam eder ve bir hafta içerisinde hafifler.

Aşağıdakilerden biri olursa, GRAZAX'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, ağızda ya da boğazda hızla şişme
- Yutma güçlüğü
- Solunum güçlüğü
- Kaşıntılı döküntü
- Ses değişiklikleri
- Var olan astımınızda kötüleşme
- Şiddetli rahatsızlık hissi

Eğer ısrarcı göğüs yanması yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GRAZAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Soğuk algınlığı
- Ağızda kaşıntı
- Boğazda tahriş hissi

Yaygın

- Baş ağrısı
- Deri, ağız veya dilde karıncalanma hissi ve uyuşukluk
- Gözde, kulakta veya burunda kaşıntı
- Göz, burun veya ağız iltihabı
- Astım belirtileri, nefes darlığı, öksürük veya hapşırma
- Boğaz kuruluğu
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı
- Dudak veya dil şişmesi
- Ağız, dil veya boğazda kabarcık veya diğer rahatsızlıklar
- Mide ağrısı veya rahatsızlığı, ishal, hasta hissetme, kusma
- Göğüs yanması
- Döküntü veya kurdeşene bağlı kaşıntı
- Yorgunluk
- Göğüs rahatsızlığı veya ağrısı
- Ateş
- Boğaz enfeksiyonu
- Solunum yolları enfeksiyonu
- Baş dönmesi
- Boğazda darlık
- Ağızda kızarıklık

Yaygın olmayan

- Kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz atması hissi
- Lenf bezlerinde şişme
- Tat değişikliği, iştah kaybı
- Gözde kızarıklık, tahriş veya şişme, gözyaşı akışı
- Kulak ağrısı veya rahatsızlığı
- Ses kısıklığı
- Boğazda kızarıklık veya uyuşukluk, ağrılı yutkunma
- Bademcik büyümesi
- Alerjik reaksiyon

- Ağızda ağrı, ağız kuruluğu, damakta şişme
- Dudakta kabarcık, dudak iltihabı
- Tükürük bezi büyümesi veya aşırı salgısı
- Dişetlerinde şişme veya ağrı
- Gastrit, yemeklerin ağıza gelmesi
- Sıcaklama hissi, rahatsızlık hissi
- Boğazda yabancı cisim hissi
- Deride kızarıklık, yüzde kızarma
- Egzama
- Yüzün şişmesi
- Burunda rahatsızlık

Seyrek

- Alt solunum yolu daralması

Öksürük, kulak ağrısı, ağız iltihabı, boğazda kızarıklık ve egzama çocuklarda yetişkinlerden daha sıklıkla rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr adresinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GRAZAX’ın saklanması

GRAZAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GRAZAX herhangi bir özel saklama talimatı yoktur.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GRAZAX’ı kullanmayınız. “Son kullanma tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GRAZAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ALK İlaç ve Alerji Ürünleri Ticaret Anonim Şirketi
Sahrayıcedid Mahallesi Halk Sokak, No:42/A Kadıköy-İstanbul

Üretim yeri:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd.
Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire,
SNS 8RU/İNGİLTERE

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.