

KULLANMA TALİMATI

GRAZAX 75.000 SQ-T Oral Liyofilizat

Dilaltı 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.

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 iseniz,
- Ağzınızda şiddetli bir iltihap durumu var ise,

GRAZAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Son zamanlarda dişinizi çektirdiyseniz ya da ağzınızdan herhangi bir cerrahi müdahale geçirdiyseniz, ağız yaralarınızın iyileşmesi için GRAZAX ile tedaviye 7 gün süresince ara veriniz.
- Balığa karşı şiddetli alerjiniz varsa, GRAZAX ile tedaviye başlanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.
- Çim poleni alerjen ekstratı enjeksiyonu ile ilgili olarak daha önceden alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz.

- Süt dişinin dökülmesi. Bu durumda, ağız yarasının iyileşmesi için GRAZAX ile tedaviye 7 gün süresince ara verilmelidir.

- Astımı olan ve beraberinde akut bir üst solunum yolu enfeksiyonu geçiren çocuklarda, enfeksiyon geçinceye kadar GRAZAX ile tedaviye geçici olarak ara verilmelidir.

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 12.70 mg Mannitol içerir. Mannitol dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

GRAZAX sodyum hidroksit içerir. Sodyum dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 (rupatadin, 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.

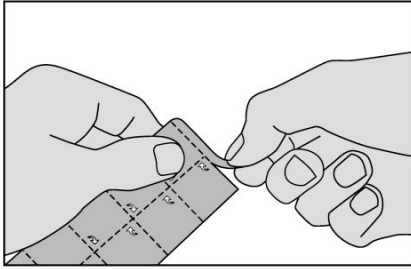
3. GRAZAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

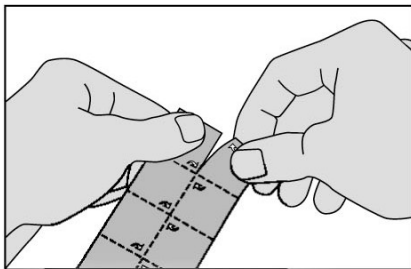
- GRAZAX'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Genel doz günde bir oral liyofilizattır. En iyi etkiyi elde etmek için, GRAZAX'ı, çim polen mevsiminin beklenen başlama tarihinden 4 ay önce almaya başlanmalıdır. Ayrıca tedaviye 3 yıl boyunca devam edilmesi önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

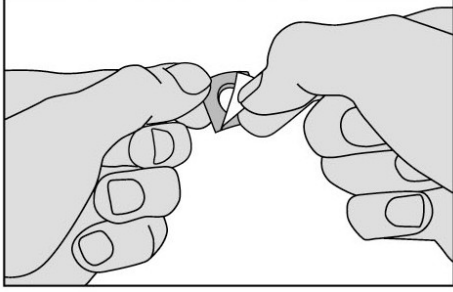
- GRAZAX bir oral liyofilizattır. Oral liyofilizatları elinize almadan önce ellerinizin kuru olduğundan emin olunuz. GRAZAX kullanırken aşağıdaki talimatlara uyunuz:



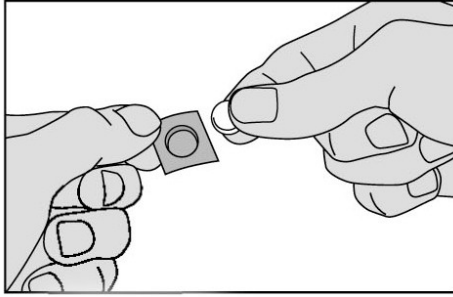
1. Oral liyofilizat ambalajının üst kısmındaki işaretli şeridi koparınız.



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



3. Oral liyofilizati folyonun içinden çıkarırken zorlamayınız. Oral liyofilizat kolayca kırılacağından, zarar görebilir. Bunun yerine, folyonun işaretli köşesini kıvrımanız 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 BİR DAKİKA 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.

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, ağzımız ve boğazımızdaki 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 kullanımı 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
- Ciddi rahatsızlık hissi

Eğer ısrarcı mide yanması yaşıyorsanız, 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 gösterildiği 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.

Çok yaygın

- Soğuk algınlığı
- Ağızda kaşıntı
- Boğazda tahriş hissi

Yaygın

- Baş ağrısı
- Deri, ağız veya dilde karıncalanma hissi ve uyuşukluk
- Gözde veya kulakta kaşıntı
- Göz, burun veya ağız iltihabı
- Astım belirtileri, nefes darlığı, öksürük veya hışırtı
- Boğaz kuruluğu
- Burunda rahatsızlık, burun tıkanıklığı veya akıntısı
- Dudak veya dil şişmesi
- Ağız, dil veya boğazda kabarcık veya diğer rahatsızlıklar
- Mide ağrısı veya rahatsızlığı, ishal, hasta hissetme, kusma
- Mide yanması
- Döküntü, kızarıklık, ürtiker veya egzamaya bağlı kaşıntı
- Yorgunluk
- Göğüs rahatsızlığı veya ağrısı
- Ateş

Yaygın olmayan

- Kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz atması hissi
- Lenf bezlerinde şişme
- Baş dönmesi
- Tat değişikliği, iştah kaybı
- Gözde kızarıklık, tahriş veya şişme, gözyaşı akışı
- Kulak ağrısı veya rahatsızlığı
- Ses kısıklığı
- Boğazda darlık, kızarıklık veya uyuşukluk, ağrılı yutkunma
- Bademcik büyümesi
- Allerjik reaksiyon
- Ağızda kızarıklık veya 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
- Cilt kızarıklığı, yanma
- Yüz ya da boğaz şişmesi

Seyrek

- Alt solunum yolu daralması

Gözde tahriş, kulak ağrısı, dudaklarda kabarcık, tükürük bezi büyümesi, boğazda kızarıklık, deride kızarıklık, allerjik reaksiyon ve göğüs ağrısı 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.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GRAZAX'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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.