

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

GRAZAX

75'000 SQ-T,

Lyophilisat zur sublingualen Anwendung

Was ist Grazax und wann wird es angewendet?

Grazax wird bei Erwachsenen und bei Kindern (5 Jahre oder älter) zur Behandlung von Schnupfen und Bindehautentzündung bei Allergien auf Gräserpollen angewendet. Grazax enthält als Wirkstoff einen Extrakt von Wiesenlieschgras-Pollen (*Phleum pratense*).

Die Einnahme von Grazax bewirkt eine Erhöhung der immunologischen Toleranz gegen Gräserpollen. Dadurch werden allergische Symptome verhindert.

Grazax liegt in einer speziellen Darreichungsform vor: Es handelt sich um eine gefriergetrocknete Tablette, die, einmal unter die Zunge gelegt, sich sehr schnell auflöst.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Grazax nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf einen der Hilfsstoffe allergisch reagieren.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung des Immunsystems vorliegt.

Wenn Sie schweres Asthma haben.

Wenn Sie Krebs haben.

Wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgestellt).

Wann ist bei der Einnahme von Grazax Vorsicht geboten?

Bei der ersten Einnahme können leichte bis hin zu schwere allergische Reaktionen auftreten. Schwere allergische Symptome können z.B. Atemschwierigkeiten, Schwellungen im Gesicht, Schluckschwierigkeiten, Heiserkeit, Kribbeln in der Handfläche sein. Deswegen ist die Ersteinnahme unter ärztlicher Aufsicht eine wichtige Vorsichtsmassnahme.



Diese allergischen Reaktionen können bei der Ersteinnahme aber auch bei weiteren Einnahmen nach der ersten Dosis auftreten.

Daher muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie über Symptome dieser allergischen Reaktionen und deren Behandlungsmöglichkeiten informieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen, wenn erforderlich, ein Notfallset inklusive eines Adrenalinautoinjektors verschreiben. Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bei sich oder bei Ihrem Kind bemerken, konsultieren Sie umgehend Ihren/einen Arzt. Dies gilt sowohl für den Fall, wenn Sie ein Notfallset besitzen als auch in dem Fall, wenn Sie Ihr Notfallset angewendet haben.

Kinder unter 12 Jahre müssen nach Anwendung von Grazax mindestens eine halbe Stunde unter Aufsicht einer erwachsenen Person bleiben.

Vorsicht ist geboten, wenn Ihre Mundschleimhaut schwer entzündet ist.

Nach einer Zahnextraktion (Zahn ziehen), einem anderen operativen Eingriff in der Mundhöhle oder Ausfall eines Milchzahnes bei Kindern, sollten Sie die Einnahme von Grazax für 7 Tage unterbrechen, damit die Mundhöhle heilen kann.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie bereits eine allergische Reaktion im Zusammenhang mit einer Injektion eines Gräser-Allergenextraktes hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen
- wenn Sie (oder Ihr Kind) vor kurzem geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist
- wenn Sie (oder Ihr Kind) Asthma haben und eine akute Infektion der oberen Atemwege auftritt. Die Behandlung mit Grazax muss bis zum Abklingen der Infektion unterbrochen werden.
- wenn Sie schon einmal eine eosinophile Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) hatten
- wenn Sie einen Betablocker einnehmen (d.h. Arzneimittel, die häufig bei Herzerkrankungen und Bluthochdruck sowie Angststörung verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben (bei erhöhtem Augeninnendruck) enthalten sind)
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva und Monoaminoxidase (MAO-)Hemmern) behandelt werden

Grazax enthält Mannitol. Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Darf Grazax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während einer Schwangerschaft sollen grundsätzlich keine Arzneimittel eingenommen werden.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden und Grazax einnehmen oder eine Behandlung mit Grazax ins Auge fassen. Er/sie wird über den Beginn oder die Weiterführung der Behandlung entscheiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen und Grazax einnehmen oder eine Behandlung mit Grazax ins Auge fassen. Er/sie wird über den Beginn oder die Weiterführung der Behandlung entscheiden.

Wie verwenden Sie Grazax?

Falls nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung 1 Dosis (Tablette) Grazax einmal täglich.

Die erste Tablette sollte in der Arztpraxis eingenommen werden, damit mögliche Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprochen werden können. Nach der ersten Einnahme sollten Sie für mindestens eine halbe Stunde unter medizinischer Überwachung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmassnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

Gelegentlich können innerhalb 30 Minuten nach Tabletteneinnahme Schwellungen im Mund- und Rachenbereich auftreten, die selten einmal zu Atembehinderung führen können. **Kinder unter 12 Jahren müssen nach Einnahme der Tabletten noch mindestens eine halbe Stunde unter der Aufsicht einer erwachsenen Person bleiben.**

Die Anwendung und die Sicherheit von Grazax wurden bei Kindern unter 5 Jahren bisher nicht geprüft. Eine Behandlung mit Grazax wird daher bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Ebenfalls liegt keine Erfahrung bei der Behandlung von Erwachsenen über 65 Jahre vor.

Um die beste Wirkung zu erhalten, sollte die Behandlung mindestens 8 Wochen vor der Gräserpollen-Saison begonnen werden, und die Therapie während der ganzen Gräserpollen-Saison durchgeführt werden.

Grazax ist eine gefriergetrocknete Tablette. Vergewissern Sie sich daher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie die Tablette handhaben:

Die Tablette vorsichtig aus dem Blister entnehmen. Dabei die Schutzfolie abziehen und die Tablette nicht durch die Folie drücken, sie könnte sonst brechen. Die Tablette sofort einnehmen, da sie feuchtigkeitsempfindlich ist. Die Tablette unter die Zunge legen, wo sie sich auflösen wird. Für ungefähr eine Minute nicht hinunterschlucken. Anschliessend für mindestens 5 Minuten nichts essen und trinken.

Wenn Sie mehr Grazax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Grazax Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie vergessen haben Grazax einzunehmen

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis, um die vergessene nachzuholen, sondern nehmen Sie anschliessend die tägliche Dosis zur



gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Grazax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Grazax auftreten:

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, das in Grazax enthalten ist. In den meisten Fällen dauern diese Nebenwirkungen Minuten bis Stunden nach Einnahme der Tablette und verschwinden innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn.

Schwerwiegende allergische Reaktionen können auftreten. **Setzen Sie Grazax ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ärztin oder ein Krankenhaus** wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Gesicht-, Mund- oder Halsschwellung,
- Schluckschwierigkeiten,
- Atemschwierigkeiten,
- Stimmveränderungen,
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas,
- Starkes Unwohlsein.

Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin anderweitig entscheidet.

Bei anhaltendem Sodbrennen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten): Juckreiz in den Ohren und im Mund, Schwellung im Mund, Halsreizung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Mundgeschwüre, Jucken der Lippen, Bindehaut- oder Mundentzündung, juckende Nase oder Augen, Niesen, Husten, trockener Rachen, Engegefühl im Rachen, Atemnot, Schwellung der Augen und Lippen, Schmerzen oder Beschwerden im Mund oder im Rachen, laufende Nase, Kribbeln oder Taubheit im Mund, Rötung im Mund, Schwierigkeiten beim Schlucken, Magenschmerzen, Durchfall, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, Müdigkeit, Beschwerden im Brustraum.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Entzündung der Zunge, Kribbeln auf der Haut, Ulzerationen der Lippen, Unwohlsein im Bauchbereich, veränderter Geschmack, Augenrötung oder Augenreizung, Tränenfluss, Heiserkeit, Rötung im Rachen,



Bläschenbildung im Mund, Ohrenschmerzen oder Beschwerden in den Ohren, Gefühl eines schnellen, klopfenden oder unregelmässigen Herzschlages, Taubheit des Rachens, Fremdkörpergefühl im Rachen, Vergrösserung der Mandeln, schmerzhaftes Schlucken, schwerwiegende allergische Reaktion, allergische Reaktion, Schwellung im Rachen, trockener Mund, Lippenbläschen, Lippenentzündung, Vergrösserung der Speicheldrüsen oder verstärkte Speichelsekretion, Entzündung im Bauchbereich, Aufstossen, Schwellung des Gesichtes, Rötung der Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Verengung der unteren Atemwege, Schwellung der Ohren.

Augenreizung, Ohrenschmerzen, Ohrenschwellungen, Rötung im Rachen und Bläschen im Mund wurden bei Kindern häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Nach der Markteinführung von Grazax wurden Einzelfälle von schwerwiegenden allergischen Reaktionen berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, kann es sein, dass Sie Antiallergika wie Antihistaminika einnehmen müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht verwendete und verfallene Arzneimittel bitte zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurückbringen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Grazax enthalten?



Grazax ist ein weisses bis creme-weisses rundes Lyophilisat zur sublingualen Anwendung mit einer Prägung auf einer Seite (Tablette). Jede sublinguale Tablette enthält:

Wirkstoffe

Standardisierter Allergenextrakt vom Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*).

Die Aktivität pro Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird mit der Einheit SQ-T ausgedrückt. Die Aktivität von einem Lyophilisat zur sublingualen Anwendung (1 Tablette) ist 75'000 SQ-T.

Hilfsstoffe

Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid.

Zulassungsnummer

57850 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Grazax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Packungen zu 30 und 100 Dosen.

Zulassungsinhaberin

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

