

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

GRAZAX

75 000 SQ-T,

Lyophilisat sublingual

Qu'est-ce que le Grazax et quand doit-il être utilisé ?

Grazax est utilisé chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) pour le traitement du rhume et de la conjonctivite survenant lors d'allergies aux pollens de graminées. Grazax contient comme principe actif un extrait de pollen de fléole des prés (*Phleum pratense*).

La prise de Grazax produit une augmentation de la tolérance immunologique aux pollens de graminées, ce qui permet de prévenir les symptômes allergiques.

Grazax se présente sous une forme galénique spéciale : il s'agit d'un comprimé lyophilisé, qui se dissout très vite dès qu'il est déposé sous la langue.

Selon prescription du médecin.

Quand Grazax ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique à l'un des excipients.

Si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire.

Si vous souffrez d'un asthme sévère.

Si vous avez un cancer.

Si vous avez connu une aggravation significative de votre asthme au cours des trois derniers mois (selon l'avis de votre médecin).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Grazax ?

Lors de la première prise, des réactions allergiques légères à sévères peuvent se produire. Les symptômes sévères d'une allergie peuvent inclure par exemple des difficultés respiratoires, des gonflements du visage, des difficultés de déglutition, un enrouement, des picotements de la paume de la main. C'est pourquoi prendre la première dose sous surveillance médicale est une mesure de précaution importante.

Ces réactions allergiques peuvent se produire lors de la première prise, mais elles sont également possibles lors de prises suivant la première dose.

Par conséquent, votre médecin doit vous informer sur les symptômes de ces réactions allergiques et les traitements possibles. Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un set d'urgence comprenant un auto-injecteur d'adrénaline. Si vous remarquez une réaction allergique sévère chez vous ou chez votre enfant,



consultez immédiatement votre/un médecin. Cela s'applique aussi bien si vous avez un set d'urgence que si vous avez utilisé votre set d'urgence.

Les enfants de moins de 12 ans doivent rester sous la surveillance d'une personne adulte au moins une demi-heure après l'administration de Grazax.

La prudence est de mise en cas d'inflammation sévère de votre muqueuse buccale.

Après une extraction dentaire (arracher une dent), toute autre intervention chirurgicale dans la cavité buccale ou la perte d'une dent de lait chez l'enfant, la prise de Grazax doit être interrompue pendant 7 jours afin que la cavité buccale puisse cicatriser.

La prudence est particulièrement de mise si vous avez déjà eu une réaction allergique associée à l'injection d'un extrait de pollen de graminées.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie
- êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)
- si vous (ou votre enfant) avez été récemment vacciné ou si une vaccination est prévue
- si vous (ou votre enfant) souffrez d'asthme et lorsqu'une infection aiguë des voies respiratoires supérieures se produit. Le traitement par Grazax doit être interrompu jusqu'à la résolution de l'infection.
- si vous avez déjà eu une œsophagite éosinophilique (inflammation de l'œsophage)
- si vous prenez un bêtabloquant (les médicaments qui sont souvent prescrits lors de maladies cardiaques et d'hypertension artérielle ou de troubles anxieux et qui entrent aussi dans la composition de certains collyres et pommades ophtalmiques [en cas d'augmentation de la pression intraoculaire])
- si vous prenez des médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase [iMAO])

Grazax contient du mannitol. Le mannitol peut avoir un effet laxatif léger.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Grazax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

En principe, il faut renoncer à prendre des médicaments pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou le devenez et prenez du Grazax ou envisagez un traitement avec Grazax. Il/elle décidera du début ou de la poursuite du traitement.

Informez votre médecin si vous allaitez et prenez du Grazax ou si vous envisagez un traitement avec Grazax. Il/elle décidera du début ou de la poursuite du traitement.

Comment utiliser Grazax ?



Sauf prescription contraire, la dose recommandée est une dose (comprimé) de Grazax une fois par jour.

Le premier comprimé devrait être pris au cabinet médical afin de pouvoir discuter des éventuels effets secondaires avec votre médecin. Après la première prise, vous devez rester pendant au moins une demi-heure sous surveillance médicale. Il s'agit d'une mesure de précaution visant à surveiller votre réaction au médicament. Elle vous donne également la possibilité de discuter avec votre médecin des éventuels effets secondaires.

Occasionnellement dans les 30 minutes suivant la prise du comprimé, des gonflements dans la bouche et le pharynx peuvent survenir, ce qui peut rarement entraîner une gêne respiratoire. **Les enfants de moins de 12 ans doivent rester sous la surveillance d'une personne adulte au moins une demi-heure après la prise des comprimés.**

L'utilisation et la sécurité de Grazax n'ont pas été étudiées à ce jour chez les enfants de moins de 5 ans.

Un traitement par Grazax n'est donc pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans.

On ne dispose pas non plus d'expérience concernant le traitement des adultes âgés de plus de 65 ans.

Afin d'obtenir la meilleure efficacité, le traitement devrait être instauré au moins 8 semaines avant la saison des pollens des graminées et il devrait être poursuivi pendant toute la saison des pollens des graminées.

Grazax est un comprimé lyophilisé. Assurez-vous donc que vos mains sont sèches avant de toucher le comprimé :

Retirez prudemment le comprimé du blister. Enlevez la pellicule de protection et ne pressez pas le comprimé contre la pellicule, sinon il pourrait se briser. Prenez directement le comprimé, car il est sensible à l'humidité. Placez le comprimé sous la langue, où il se dissoudra. Ne pas déglutir pendant environ une minute. Ensuite, ne rien manger ni boire pendant au moins 5 minutes.

Si vous avez pris plus de Grazax que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Grazax, contactez votre médecin ou un hôpital.

Si vous avez oublié de prendre du Grazax

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée, mais prenez ensuite la dose journalière au moment habituel.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Grazax peut-il provoquer ?

La prise de Grazax peut provoquer les effets secondaires suivants :

Les effets secondaires peuvent être une réaction allergique à l'allergène contenu dans Grazax. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires durent quelques minutes jusqu'à quelques heures après la prise du comprimé et disparaissent en l'espace d'une semaine après le début du traitement.



Des réactions allergiques graves peuvent survenir. **Arrêtez la prise de Grazax et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital** si un des effets secondaires suivants survient :

- Gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge,
- Difficultés de déglutition,
- Difficultés respiratoires,
- Altération de la voix,
- Aggravation d'un asthme existant,
- Malaise prononcé.

Le traitement doit immédiatement être arrêté jusqu'à ce que votre médecin en décide autrement.

En cas d'aigreurs d'estomac persistantes, vous devriez contacter votre médecin.

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

Démangeaisons dans les oreilles et dans la bouche, gonflement dans la bouche, gorge irritée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

Aphtes, démangeaisons des lèvres, conjonctivite ou inflammation de la bouche, démangeaisons nasales ou oculaires, éternuement, toux, gorge sèche, sensation de rétrécissement dans la gorge, détresse respiratoire, gonflement des yeux et des lèvres, douleurs ou troubles dans la bouche ou dans la gorge, nez qui coule, fourmillement ou insensibilité dans la bouche, rougeur dans la bouche, difficultés de déglutition, douleurs de l'estomac, diarrhée, aigreurs d'estomac, nausées, vomissements, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, fatigue, troubles thoraciques.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

Inflammation de la langue, fourmillement sur la peau, ulcération des lèvres, malaise dans l'abdomen, altération du goût, rougeur ou irritation des yeux, larmoiement, enrouement, rougeur dans la gorge, formation des vésicules dans la bouche, douleurs ou troubles dans les oreilles, sensation d'un battement de cœur rapide, de martèlements ou irrégulier, insensibilité de la gorge, sensation de corps étranger dans la gorge, augmentation de volume des amygdales, déglutition douloureuse, réaction allergique grave, réaction allergique, gonflement dans la gorge, sécheresse buccale, bulle labiale, inflammation des lèvres, augmentation de volume des glandes salivaires ou sécrétion salivaire accrue, inflammation abdominale, renvois, gonflement du visage, rougeur de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

Rétrécissement des voies respiratoires inférieures, gonflement des oreilles.

Une irritation des yeux, des douleurs des oreilles, des gonflements des oreilles, une rougeur dans la gorge et des vésicules dans la bouche ont été plus souvent observés chez les enfants que chez les adultes.

Des cas isolés de réactions allergiques graves ont été rapportés après la commercialisation de Grazax.



Si vous avez des effets secondaires, il se peut que vous deviez prendre des médicaments antiallergiques tels que des antihistaminiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Rapporter les médicaments non utilisés et périmés à votre pharmacie afin qu'ils puissent être éliminés.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Grazax ?

Grazax se présente sous la forme d'un lyophilisat sublingual rond blanc à blanc cassé, avec une impression sur une face (comprimé). Chaque comprimé sublingual contient :

Principes actifs

Extrait allergénique standardisé de fléole des prés (*Phleum pratense*).

L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unités SQ-T. L'activité d'un lyophilisat sublingual (1 comprimé) est de 75 000 SQ-T.

Excipients

Gélatine (obtenue à partir de poisson), mannitol et hydroxyde de sodium.

Numéro d'autorisation

57850 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Grazax ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 et 100 doses.

Titulaire de l'autorisation

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

