

KULLANMA TALİMATI

GRAZAX 75.000 SQ-T Oral Liyofilizat

Dil altı yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

Çim (*Phleum pratense*) 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. Tedavinizi tamamlamanız sonrasındaki etki sürekli dir.

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 prick testi yapacak ya da kan örneğinizi alacaktır.

İlk oral liyofilizatı tıbbi gözetim altında almanız önerilir. 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,

- İlacın 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 doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Çim poleni alerjen ekstraktı enjeksiyonu ile ilgili olarak daha önceden alerjik bir reaksiyon geçirdiyseniz.
- Çocuklarda kullanımı
 - 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.

GRAZAX'ın yaşlılarda (65 yaş ve üstü) kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır.

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 bir etki beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

GRAZAX ile tedavinin araç ve makine kullanım beceriniz üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek kadar az bir etkisi vardır. İstenmeyen etkilerin bir açıklaması bu kullanma talimatının diğer bölümlerinde mevcuttur (Bkz. 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

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

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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alerji belirtileriniz için antihistaminikler ya da kortikosteroidler 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?

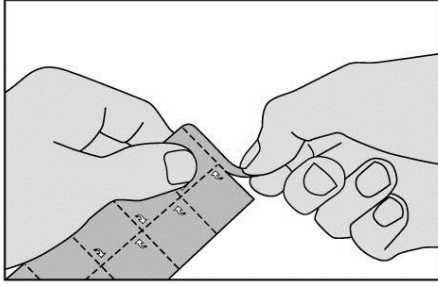
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- 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 başlayınız ve bütün yıl boyunca devam ediniz. Tedaviye 3 yıl boyunca devam ediniz.

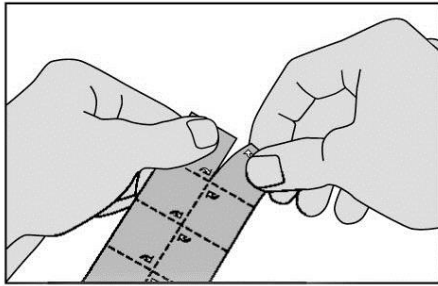
Uygulama yolu ve metodu:

- GRAZAX bir oral liyofilizattır. Oral liyofilizatları elinize almadan önce ellerinizin kuru olduğundan emin olunuz.

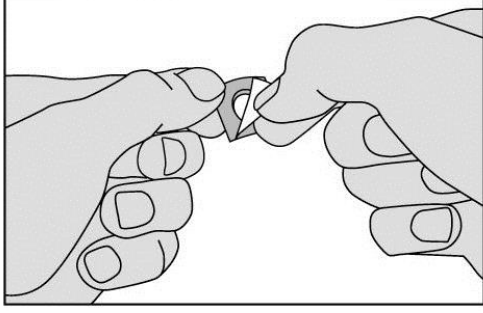
GRAZAX kullanırken aşağıdaki talimatlara uyunuz:



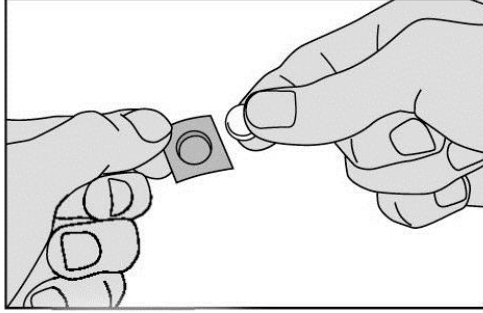
1. Oral liyofilizat ambalajının üst kısmındaki işaretli şeridi koparınız.



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



3. Oral liyofilizati folyonun içinden çıkarırken zorlamayınız. Oral liyofilizat kolayca kırılabileceğinden, zarar görebilir. Bunun yerine, folyonun işaretli köşesini kıvrırsınız 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.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu 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, 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 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. Bir çok 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 şişme
- Yutma güçlüğü
- Kaşıntılı döküntü
- Solunum güçlüğü
- Ses değişiklikleri
- Var olan astımınızda kötüleşme

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.

Üst solunum yolları enfeksiyonu, karın ağrısı ve kusma çocuklarda yetişkinlerden daha sıklıkla rapor edilmiştir.

İstenmeyen etkiler sistem organ sınıflandırması ve sıklıklarına göre gruplara ayrılmıştır: Çok yaygın (>1/10 10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyen), yaygın (>1/100 ila <1/10 100 kişide 1 kişiden fazlasını ancak 10 kişide 1 kişiden azını etkileyen), yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100 1000 kişide 1 kişiden fazlasını ancak 100 kişide 1 kişiden azını etkileyen), seyrek (>1/10000 ila <1/1000 10000 kişide 1 kişiden fazlasını ancak 1000 kişide 1 kişiden azını etkileyen) ve çok seyrek (<1/10000 10000 kişide 1 kişiden azını etkileyen)

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Kalbin şiddetli, hızlı ya da düzensiz atma hissi

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Üst solunum yolları iltihabı

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Lenf düğümü şişmesi

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Göz hastalıkları:

Yaygın: Gözlerde kaşıntı, gözlerde iltihap

Yaygın olmayan: Gözde şişme

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Çok yaygın: Kulaklarda kaşıntı

Vasküler hastalıklar:

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme

Solunum, göğüs ve mediasten hastalıkları:

Çok yaygın: Boğazda tahriş hissi, hapşırma

Yaygın: Astım, öksürük, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, boğazda gerginlik ya da şişlik hissi, boğazda ve burunda iltihap

Yaygın olmayan: Boğazda kuruluk, nefes daralması, ses kısıklığı, hırıltı, solunum güçlüğü

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Ağızda kaşıntı, ağızda şişme

Yaygın: Mide ağrısı, mide bulantısı ya da yanma gibi sindirim problemleri, dudaklarda şişme, ağızda ve dilde şişlik, karıncalanma, kabartı ya da diğer rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: İshal, ağız yarası, ağızda iltihap, bulantı, ağız kuruluğu, yutma güçlüğü, dudakta kabartı, ağız ve yemek borusunda ağrı, tükürük bezi rahatsızlıkları, dilde hassasiyet

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, kurdeşen

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk

Yaygın olmayan: Göğüste rahatsızlık, göğüs ağrısı, göğüs sıkışması, sıcaklık hissi, rahatsızlık hissi, ateş, boğazda yabancı madde hissi

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

5. GRAZAX'ın saklanması

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

GRAZAX'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki 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 :

ANKofis Danışmanlık Eğitim Tıbbi Ürünler Limited Şirketi
Atatürk Bulvarı No: 167/3 Kavaklıdere/ Çankaya/ ANKARA
Tel: 0312 417 40 71
Faks: 0312 417 40 72
e-mail: info@ankofis.com.tr

Üretim yeri:

Catalent UK Swindon Zydis Ltd.
Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU/İNGİLTERE

Bu kullanma talimatı 26/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.