



VÍCE LEPŠÍCH DNŮ bez alergie na trávový pyl³

GRAZAX®: Jediná trávová SLIT* tableta se schváleným
nemoc modifikujícím účinkem léčby.^{1,2}

Zacílením na základní příčinu alergie na trávový pyl, GRAZAX® poskytuje trvalé snížení užívání symptomatické léčby a přináší dlouhodobou úlevu od příznaků rinitidy a konjunktivitidy a efekt přetrvává i po ukončení léčby.²⁻⁴

Zkrácený souhrn údajů o přípravku
GRAZAX 75 000 SQ-T sublingvální lyofilizát

Složení a léková forma: Standardizovaný alergenový extrakt z travního pylu bojínku lučního (*Phleum pratense*). Alergeni pollinis graminis extractum 75 000 SQ-T na sublingvální lyofilizát. Sublingvální lyofilizát. Bílý až šedobílý kruhový sublingvální lyofilizát označený vyraženým symbolem na jedné straně. **Terapeutické indikace:** Onemocnění modifikující léčba rinitidy a konjunktivitidy vyvolané trávovým pylem u dospělých pacientů a dětí (starších 5 let) s klinicky významnými příznaky a diagnostikovaně pozitivním kožním prick testem a/nebo specifickým IgE testem na travní pyl. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka pro dospělé a děti (starší 5 let) je jeden sublingvální lyofilizát denně (75 000 SQ-T). Léčba přípravkem Grazax smí být zahájena pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou alergických onemocnění a s léčbou alergických reakcí. Způsob podání: Aby mohli pacient a lékař diskutovat o všech nežádoucích účincích a možném působení, doporučuje se, aby byla první dávka sublingválního lyofilizátu vzata pod lékařským dohledem (20 - 30 minut). Klinické účinky léčby alergické rinitidy a konjunktivitidy vyvolané trávovým pylem v sezóně je dosaženo, jestliže se s léčbou započato nejméně 4 měsíce před očekávaným začátkem sezóny travního pylu a pokračováno během celé sezóny. Jestliže je léčba započata 2-3 měsíce před sezónou, ještě může být dosaženo určitého účinku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Maligní nádorové onemocnění nebo systémové onemocnění postihující imunitní systém, např. autoimunitní onemocnění, imunokomplexové onemocnění nebo nemo-

ci imunodeficiency. Zánětlivá onemocnění ústní dutiny s těžkými příznaky jako orální lichen planus se vředy nebo těžká orální mykóza. Pacienti s nekontrolovaným nebo těžkým astmatem (u dospělých: FEV1 < 70 % z předvídané hodnoty po přiměřené farmakologické léčbě, u dětí: FEV1 < 80 % z předvídané hodnoty po přiměřené farmakologické léčbě) nesmí být léčeni přípravkem Grazax. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Byly hlášeny závažné anafylaktické reakce, a proto je lékařský dohled na začátku léčby důležitým opatřením. V některých případech se závažné anafylaktické reakce vyskytly po dávce, která následovala po dávce zahajovací. Nástup systémových příznaků může zahrnovat zrudnutí, intenzivní pruritus dlaní rukou a plosek nohou, i jiných částí těla (jako při kopřivce). Může se též vyskytnout pocit horka, pocit nepohody a neklid anebo úzkost. V případě těžkých systémových reakcí, angioedému, polykacích obtíží, dýchacích obtíží, změň hlasu nebo pocitu plnosti v hrdle je třeba se ihned poradit s lékařem. Při léčbě přípravkem Grazax je pacient vystaven alergenů způsobujícím příznaky alergie. Proto lze po dobu léčby očekávat především mírné až středně těžké místní alergické reakce. Astma je známým rizikovým faktorem těžkých systémových alergických reakcí. Grazax nebyl studován u pacientů s těžkým a nekontrolovaným astmatem. Pacienti s astmatem musí být informováni o nutnosti okamžitě vyhledat lékaře, pokud dojde k náhlému zhoršení astmatu. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují

GRAZAX®

75 000 SQ-T sublingvální lyofilizát

extrakt alergenů trávového pylu z *Phleum pratense*

**UŽ DNES
PRO JEJICH BUDOUCNOST⁴**

žádné údaje o klinických zkušenostech s užíváním přípravku Grazax u těhotných žen. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se laktace a užívání přípravku Grazax. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertilita a užívání přípravku Grazax. **Nežádoucí účinky:** Jedinci, kteří užívají Grazax, mohou především očekávat mírné až středně těžké lokální alergické reakce, které se objeví na počátku léčby, a které mají tendenci ke spontánnímu ústupu během 1 až 7 dnů. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou svědění úst, podráždění v hrdle a otoky v ústech. Ve většině případů se očekává, že se reakce objeví do 5 minut po podání přípravku Grazax v každý den výskytu a vymizí po minutách až hodinách. Mohou se objevit těžší lokální nebo systémové alergické reakce. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** Alergenové extrakty, travní pyl, ATC skupina V01AA02. **Seznam pomocných látek:** želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný (pro úpravu pH). **Druh obalu a obsah balení:** Hliníkové blistrové karty s odstranitelnou hliníkovou fólií ve vnější krabičce. 30, 90 a 100 sublingválních lyofilizátů. Lék je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Horsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/467/06-C **Datum revize textu:** 16. 9. 2022

Zastoupení v ČR: ALK Slovakia s.r.o. – odštěpný závod
Türkova 2319/5b, 149 00 Praha 4
tel.: +420 233 312 907, www.alk.net/cz

Reference: 1. Senna GE, Calderon M, Milani M. Allergy immunotherapy tablet: Grazax® for the treatment of grass pollen allergy. Expert Rev Clin Immunol 2011 Jan;7(1):21–27. 2. SPC Grazax, Duben 2020. 3. Durham SR et al. J Allergy Clin Immunol 2012;129:717-725. 4. Valovirta E et al. J Allergy Clin Immunol 2017 (in press) Doi: 10.1016/j.jaci.2017.06.014.

*SLIT=sublingvální lyofilizát

Datum zpracování textu: Březen 2023
Kód: CZ-GZX-2300001

ALK