

Traitement avec
GRAZAX



Remboursé
à 80% au
Grand-Duché de
Luxembourg depuis
le 1 novembre
2018

 **ALK**

Prochain rendez-vous :

Nom du médecin :

Nom de l'institution/établissement :

Date :

Département/site :

Votre médecin traitant vous a prescrit, à vous ou à votre enfant, Grazax pour le traitement des symptômes d'allergie. Cette brochure vous donne de plus amples informations sur le traitement avec l'immunothérapie allergénique sous la forme de Grazax.

Ces informations sont destinées aux utilisateurs de Grazax et aux parents / soignants d'enfants qui prennent Grazax.

Sommaire

Qu'est-ce que l'allergie?	4
Traitement de l'allergie respiratoire	5
Immunothérapie allergénique	5
Grazax	7
Qu'est-ce que Grazax?	7
Avant de prendre Grazax	8
Comment dois-je prendre Grazax?	9
Effets secondaires éventuels	11
Comment conserver Grazax?	13
Prise de Grazax avec d'autres médicaments	13
Support	14
Vidéo explicative	14
Informations supplémentaires	15
Comment utiliser Grazax	18

Qu'est-ce que l'allergie?

L'allergie est une réaction du système immunitaire humain à des substances extérieures auxquelles normalement l'organisme ne réagit pas violemment. Quelques exemples de réactions: nez qui coule, nez bouché, yeux qui pleurent, démangeaisons et éternuements. On le sait moins, mais des problèmes de concentration, des troubles du sommeil et de la fatigue peuvent aussi apparaître. On appelle allergènes les substances qui peuvent provoquer une telle réaction violente. Les pollens des graminées et des arbres (« rhume des foins »), les acariens, les animaux domestiques et certains aliments sont des allergènes bien connus. Votre médecin vous a prescrit Grazax pour votre allergie aux pollens des graminées.



Traitement de l'allergie respiratoire

Les substances (allergènes) qui sont inhalées et qui provoquent les symptômes d'allergie peuvent provenir des pollens des graminées et/ou des arbres (« rhume des foins »), des acariens ou des animaux domestiques. On vous a prescrit Grazax pour le traitement de votre allergie aux pollens des graminées. Nous y revenons plus en détail dans cette brochure. Le traitement d'une allergie respiratoire se subdivise en trois parties:

- éviter les allergènes
- lutter contre les symptômes
- immunothérapie allergénique

Immunothérapie allergénique

Votre médecin vous a prescrit une immunothérapie allergénique sous la forme de Grazax. L'instauration d'une immunothérapie allergénique vise à s'attaquer à la cause sous-jacente de l'allergie. Par l'administration pendant une durée prolongée d'une certaine quantité de la substance à laquelle vous êtes allergique (allergène), votre système immunitaire peut s'habituer à cette substance. Il va à la longue ne plus réagir ou moins à l'allergène si bien que vous pourrez ne plus éprouver ou moins vos symptômes d'allergie.

Des études ont montré que l'immunothérapie allergénique a une influence positive sur l'évolution naturelle de la maladie. L'immunothérapie allergénique agit sur les symptômes comme le nez qui coule, les yeux qui démangent et / ou qui pleurent et les éternuements (la réaction allergique précoce). De plus, l'immunothérapie allergénique a aussi une influence positive sur la réaction allergique tardive dans laquelle des cellules inflammatoires sont impliquées. Une réaction allergique tardive peut s'exprimer par le nez bouché, la toux, une respiration sifflante (asthme et / ou bronchite) qui peut aller de pair avec une sensation d'oppression.



Le traitement dure au total 3 ans. Il est nécessaire de respecter cette période parce que le corps a besoin de temps pour développer une accoutumance à la substance à laquelle il réagit de façon allergique. Si vous avez terminé la cure d'immunothérapie après cette période, vous ne présentez plus ou presque plus dans la plupart des cas vos symptômes allergiques.

Formes d'administration

L'immunothérapie allergénique est disponible sous deux formes d'administration:

- via des injections sous-cutanées (immunothérapie sous-cutanée)
- via un comprimé fondant sous la langue (comprimé d'immunothérapie sublinguale)

L'immunothérapie allergénique est délivrée exclusivement sur prescription médicale.

Grazax

Qu'est-ce que Grazax?

Grazax est une immunothérapie allergénique sous forme de comprimé.

Grazax est un comprimé qui fond rapidement à prendre une seule fois par jour et qui convient pour une prise à la maison. Il contient un extrait d'allergène de pollen de graminées. Le traitement vise à développer une accoutumance aux pollens des graminées et à diminuer ainsi les symptômes d'allergie.

Grazax est utilisé par les patients adultes et les enfants à partir de 5 ans pour le traitement de l'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et de l'inflammation de la conjonctive oculaire (conjonctivite) qui sont toutes les deux causées par les pollens des graminées.

Deux conditionnements sont disponibles au Grand-Duché de Luxembourg: 30 comprimés et 100 comprimés. Le prix public de la boîte de 30 comprimés de Grazax est de 115,41€ et de 384,45€ pour la boîte de 100 comprimés. Les 2 conditionnements bénéficient d'un remboursement de la caisse nationale de santé (CNS) de 80%.



Avant de prendre Grazax

Grazax est exclusivement prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement de l'allergie. Vous trouverez des informations détaillées dans la notice d'information du patient incluse dans l'emballage. Lisez toujours bien l'entièreté de la notice avant de démarrer le traitement. En cas de doute, consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas Grazax si:

- Vous souffrez d'une maladie du système immunitaire;
- Vous souffrez d'asthme sévère, diagnostiqué par votre médecin (Grazax peut être administré aux patients souffrant d'asthme léger à modéré sous contrôle);
- Vous avez un cancer;
- Vous présentez une inflammation sévère au niveau de la bouche;
- Vous êtes allergique à l'un des excipients de Grazax.
Voir rubrique 6 de la notice d'information du patient.

Avertissements et précautions particulières lors de l'utilisation de Grazax:

- Stoppez la prise de Grazax pendant 7 jours dans les cas suivants:
 - Chez les enfants qui sont en train de perdre leurs dents de lait et lorsqu'une dent vient de tomber de façon à permettre la cicatrisation de la bouche;
 - Si vous avez récemment subi une extraction dentaire ou si vous avez eu une intervention chirurgicale au niveau de la bouche.
- Soyez prudent lors du démarrage d'un traitement avec Grazax si vous êtes fortement allergique au poisson.
- Chez les enfants souffrant d'asthme présentant une infection des voies respiratoires supérieures, il faut interrompre le traitement avec Grazax jusqu'à disparition de l'infection.
- Si vous avez présenté précédemment une violente réaction

allergique à une immunothérapie sous forme d'injections, le risque d'apparition d'une réaction similaire peut être augmenté avec Grazax.

Si une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous, contactez votre médecin avant que vous ou votre enfant ne preniez Grazax.

Comment dois-je prendre Grazax?

Grazax doit être pris une seule fois par jour sous la langue.

Afin d'obtenir un résultat dès la première saison de traitement, il faut démarrer le traitement avec Grazax au moins 8 semaines avant le début de la saison des pollens de graminées. Et le poursuivre pendant la saison des pollens. Pour un bon résultat, le comprimé doit être pris chaque jour, selon les indications du médecin. Une durée de traitement de 3 à 5 ans est recommandée.



Le comprimé

...doit être retiré de l'emballage avec les mains sèches (ne pas le pousser à travers le blister!).



...doit être placé sous la langue, où il va se dissoudre en quelques secondes.



...ne pas avaler pendant 1 minute et ne pas manger ni boire pendant 5 minutes.

Le comprimé doit être retiré du blister avec les mains sèches. Il doit être placé sous la langue et contre les dents du bas, où il va se dissoudre en quelques secondes. Ne pas avaler pendant 1 minute et ne pas manger ni boire pendant 5 minutes après la prise d'un comprimé.

Il est recommandé de prendre le premier comprimé sous surveillance médicale. Le médecin pourra ainsi monitorer la réaction à la première posologie.



Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez encore le prendre plus tard dans la journée. Si ce n'est pas possible, reprenez le lendemain la routine d'une seule prise par jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

N'arrêtez Grazax qu'en concertation avec votre médecin.

Dans la mesure du possible, prenez votre comprimé à heure fixe afin de réduire le risque d'oubli. Pour poursuivre le traitement sans interruption, il est important de commander à temps une nouvelle boîte.

Grossesse et allaitement

À l'heure actuelle, aucune donnée d'expérience sur l'utilisation de Grazax pendant la grossesse n'est disponible. Le traitement avec Grazax ne doit pas être débuté chez les femmes enceintes. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre le traitement. À l'heure actuelle, aucune donnée d'expérience sur l'utilisation de Grazax chez les femmes qui allaitent n'est disponible. Aucun effet sur les bébés allaités n'est attendu.

Influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines

Le traitement avec Grazax n'a pas ou peu d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Suivez les recommandations de votre médecin.

Effets secondaires éventuels

Grazax est bien supporté et a un bon profil de sécurité, ce qui le rend approprié pour une prise à la maison.

Comme tous les médicaments, Grazax peut provoquer des effets secondaires, bien que tous les patients n'y soient pas sujets. La majorité des effets secondaires sont localisés, de sévérité légère à modérée et de nature passagère. Des démangeaisons dans la bouche (une sensation de picotement principalement sous la langue) sont

l'effet secondaire le plus fréquent. Cet effet secondaire est temporaire et directement lié à la prise du comprimé. Généralement, il peut durer de quelques minutes à quelques heures. Chez la majorité des patients ayant rapporté des démangeaisons dans la bouche au cours d'une étude clinique, les plaintes ont diminué après une semaine. 74 % de ces patients n'avaient plus de démangeaisons dans la bouche après 8 jours.

Les autres effets secondaires éventuels qui ont été décrits lors du traitement avec Grazax sont des démangeaisons dans les oreilles, des éternuements, une irritation de la gorge et un gonflement dans la bouche. Des infections des voies respiratoires supérieures, des maux de ventre, des vomissements et un gonflement des lèvres ont été plus souvent mentionnés chez les enfants que chez les adultes. Comme avec les démangeaisons dans la bouche, ces effets secondaires se produisent principalement au cours de la première semaine de traitement.

Si vous ou votre enfant deviez tout de même présenter pendant le traitement des effets secondaires graves comme des difficultés à avaler, une éruption cutanée, des difficultés à respirer, un gonflement grave du visage, de la bouche et / ou de la gorge, une modification de la voix ou une aggravation d'un asthme existant, contactez immédiatement votre médecin. Dans ces cas, il est recommandé d'arrêter la prise de Grazax jusqu'à nouvel ordre de votre médecin.

Si vous ou votre enfant constatez des effets secondaires désagréables, vous pouvez contacter votre médecin. Votre médecin vous indiquera quels médicaments antiallergiques (par ex. des antihistaminiques) vous pourrez prendre en même temps que Grazax.

Il est important de prendre le médicament en suivant les indications de votre médecin et donc d'être compliant. Plus grande est votre compliance, meilleur sera le résultat du traitement.



Comment conserver Grazax?

Aucune condition de conservation spéciale n'est nécessaire pour Grazax. Conservez toujours un médicament hors de la portée et de la vue des enfants. Ne prenez plus Grazax après la date de péremption qui est indiquée sur le blister et la boîte après EXP. La date de péremption se réfère au tout dernier jour du mois en question..

Prise de Grazax avec d'autres médicaments

Grazax peut être pris avec d'autres formes d'immunothérapie allergénique. On peut en effet vous prescrire Grazax pour votre allergie aux pollens des graminées, mais vous donner en plus aussi une forme d'immunothérapie allergénique pour une autre allergie, par exemple aux acariens ou aux pollens des arbres.

Prise de Grazax avec des médicaments symptomatiques

Grazax peut être pris en combinaison avec des symptomatiques comme des antihistaminiques et des corticostéroïdes. Vous pouvez prendre ces médicaments, en concertation avec votre médecin, quand vos plaintes d'allergie ne sont pas encore entièrement sous contrôle.

Support

Une bonne information est essentielle pour la réussite d'un traitement.

Vidéo explicative

Regardez aussi la vidéo explicative pour la prise du comprimé fondant de Grazax via <https://youtu.be/niR74EmTzz4> ou en utilisant le QR code.



Informations supplémentaires

Vous voulez en savoir plus? Sur les sites web suivants vous trouverez de plus amples informations sur l'allergie et/ou sur Grazax:

● www.alk.net/be

Les informations contenues dans la présente brochure ne sont pas destinées à remplacer l'avis médical donné par votre médecin.

Consultez toujours votre médecin si vous avez des questions se rapportant à votre situation individuelle.



GRAZAX® - RÉSUMÉ DE LA NOTICE

2018-11GRZXBE-01

Forme pharmaceutique et composition: GRAZAX® est un lyophilisat oral (comprimé qui fond sous la langue) utilisé dans le cadre de l'immunothérapie spécifique. Il contient un extrait allergénique standardisé (SQ) de pollen de fléole des prés (Phleum pratense), à une concentration de 75 000 SQ-T par comprimé. **Indication thérapeutique:** Traitement ayant un effet positif sur le cours naturel de la rhinite et de la conjonctivite déclenchées par les pollens de graminées, chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) présentant des troubles cliniquement significatifs ainsi qu'un test cutané positif aux pollens de graminées et/ou des IgE spécifiques aux pollens de graminées. **Posologie et mode d'administration:** La posologie recommandée chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) est de un lyophilisat oral par jour. Ne pas déglutir pendant au moins une minute. Il est recommandé de prendre la première dose sous surveillance médicale. Le traitement par GRAZAX® devra être initié par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques et capable de traiter les réactions allergiques. **Effets cliniques:** Pour obtenir l'effet recherché dans le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques aux pollens de graminées, au cours de la saison des pollens de graminées, il est recommandé de débuter le traitement au moins 4 mois avant la date prévue du début de la saison des pollens de graminées et de le poursuivre toute la saison. Si le traitement n'est débuté que 2 à 3 mois avant cette saison, il est néanmoins possible d'observer une certaine efficacité. Pour observer une efficacité sur le long terme et une modification de l'évolution de la maladie allergique, il est recommandé de poursuivre le traitement quotidien pendant 3 années consécutives. **Contre-indications:** Hypersensibilité aux adjuvants, affections virulentes ou systémiques influant sur le système immunitaire, inflammations de la cavité buccale s'accompagnant de troubles sévères, patients présentant un asthme grave ou incontrôlé. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi:** Intervention chirurgicale dans la bouche, remplacement des dents de lait chez l'enfant, aggravation de l'asthme chez les enfants asthmatiques ainsi qu'en cas d'infection des voies respiratoires supérieures. Chez les patients ayant eu précédemment une réaction systémique à l'immunothérapie sous-cutanée aux pollens de graminées, le risque de développer une réaction sévère à GRAZAX® est élevé. Des cas de réactions anaphylactiques graves ont été rapportés depuis la commercialisation, soulignant l'importance de débuter le traitement sous surveillance médicale. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:** La prise concomitante d'un médicament antiallergique symptomatique (p. ex., des antihistaminiques, des corticostéroïdes ou des stabilisateurs des mastocytes) peut augmenter la limite de tolérance de l'immunothérapie. **Grossesse et allaitement:** Aucune expérience clinique à ce jour. Les études chez l'animal n'indiquent pas d'augmentation des risques. Ne pas commencer le traitement pendant la grossesse. **Effets secondaires:** Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont des réactions allergiques locales légères à modérées. Les études menées ont montré que 57 % des patients développaient un effet secondaire au cours des trois premiers mois de traitement. Ce pourcentage diminue considérablement avec la poursuite du traitement. Chez la plupart des patients, les réactions surviennent au début du traitement, durant un laps de temps de plusieurs minutes à plusieurs heures ; elles disparaissent spontanément après 1 à 7 jours. Si le patient présente des effets secondaires avérés, un traitement antiallergique devra être envisagé. Consulter immédiatement un médecin en cas de survenue des troubles suivants: réactions systémiques sévères telles qu'un œdème de Quincke, troubles de la déglutition, difficultés respiratoires, modification de la voix, sensation d'oppression dans la gorge ou aggravation de l'asthme. Chez l'enfant et l'adolescent, le profil d'effets secondaires est comparable à celui de l'adulte. Chez l'enfant, les troubles suivants ont été observés plus souvent que chez l'adulte: irritation conjonctivale, érythème pharyngé, cloques sur les lèvres, gonflement des glandes salivaires, érythèmes, douleurs auriculaires et thoraciques. **Surdosage:** L'adulte supporte bien le traitement jusqu'à la dose de 1 000 000 SQ-T. Chez l'enfant, aucune donnée n'est disponible concernant l'exposition à des risques en cas d'administration d'une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée de 75 000 SQ-T. **Adjuvants:** Gélatine (de poisson), mannite, hydroxyde de sodium. **Conservation:** 5 ans. **Contenu de l'emballage:** Blisters en aluminium d'une contenance de 30 et 100 comprimés. **Titulaire de l'AMM:** ALK Abelló A/S Danemark. **Numéro BE:** 296502. **Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

Informations complètes du produit; Pour obtenir des informations complètes (RCP) et contacter le service d'information: ALK Abelló BV, Postbus 60022, 1320 AA Almere, Pays-Bas, infobe@alk.net



Comment utiliser GRAZAX

- 1^{re} prise sous surveillance médicale.

Posologie

- Prise à n'importe quel moment de la journée, de préférence à heure fixe.
- 1 comprimé par jour sous la langue, pendant 3 ans minimum.
- Éventuellement des médicaments symptomatiques au début du traitement en raison des effets secondaires localisés.



Retirer de l'emballage avec des mains sèches (ne pas presser à travers le blister).



Placer sous la langue, où le comprimé fond en quelques secondes.

Points importants pendant la cure

- Utilisez des symptomatiques autorisés pendant la saison des pollens.
- Disposer à temps de la prescription suivante (attention à la taille de la boîte que remet le pharmacien).
- Arrêter : uniquement en concertation avec le médecin.



1 min Ne pas avaler pendant 1 minute et ne pas manger ni boire pendant 5 minutes.

Replanifier une consultation d'évaluation

- Parler des effets secondaires qui se sont éventuellement développés.
- Remise de la prescription suivante.

Autres informations:

www.grazax.be



© **ALK-Abelló BV**

ALK, Allergologische Laboratoria Kopenhagen, est une société pharmaceutique internationale et est le leader mondial dans le secteur de l'immunothérapie spécifique tel que l'allergie d'inhalation. ALK s'est donné pour mission d'améliorer la santé et la qualité de vie des patients souffrant d'une allergie en proposant les meilleurs produits et services qu'il soit.

Postbus 60022
1320 AA Almere
Pays-Bas
T +32 (0)2 899 08 35
www.graxax.be
info@alk.net

The ALK logo consists of a stylized 'A' made of a grid of dots, followed by the letters 'ALK' in a bold, sans-serif font.

2018-11GRZXBFR-03
(23-11-2018)

