ANSM - Mis à jour le : 28/01/2026

Dénomination du médicament

GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual
Extrait allergénique standardisé de pollen de graminée de phléole des prés (*Phleum pratense*)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?
3. Comment prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : extrait allergénique, pollen de graminée - V01AA02.

GRAZAX contient un extrait allergénique de pollen de graminée de phléole des prés (*Phleum pratense*). GRAZAX est utilisé chez l'adulte et l'enfant (à partir de 5 ans) pour le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques provoquées par les pollens de graminées. Ce traitement modifie l'évolution de l'allergie en améliorant votre tolérance immunitaire envers les pollens de graminées.

Chez l'enfant, l'indication du traitement doit être posée par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies allergiques de l'enfant.

Lors de l'examen médical, le médecin évaluera vos symptômes allergiques et réalisera un test cutané (prick test) ou un prélèvement sanguin afin de confirmer le bien fondé d'un traitement par GRAZAX.

Il est recommandé de prendre le premier lyophilisat sublingual sous surveillance médicale. Votre médecin pourra ainsi évaluer avec vous votre tolérance au traitement et la survenue éventuelle d'effets secondaires.

GRAZAX doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?

Ne prenez jamais GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual :

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire,
- si vous souffrez d'asthme sévère (à déterminer avec votre médecin),
- si vous êtes atteint d'un cancer,
- si vous présentez des états inflammatoires sévères au niveau de la bouche.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual :

- si vous avez récemment subi une extraction dentaire ou tout autre acte de chirurgie buccale. Dans ce cas, le traitement par GRAZAX doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche,
- si vous êtes allergique au poisson (ce médicament contient de la gélatine dont la fabrication est dérivée d'extraits de poissons),
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à la suite d'une injection par voie sous cutanée d'un extrait allergénique de pollen de graminées,
- si vous êtes asthmatique et souffrez d'une infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Dans ce cas, le traitement par GRAZAX doit être temporairement interrompu jusqu'à guérison de l'infection.

Certains effets indésirables peuvent être sévères et nécessiter une prise en charge médicale immédiate. Merci de vous reporter à la rubrique 4 pour les symptômes.

Enfants

En cas de perte d'une dent de lait, le traitement par GRAZAX doit être interrompu pendant au moins 7 jours pour permettre la cicatrisation dans la bouche.

Si vous êtes concernés par l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de prendre GRAZAX.

Aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX chez le sujet âgé (de plus de 65 ans) n'est disponible.

Autres médicaments et GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des anti-histaminiques ou des corticostéroïdes, informez-en votre médecin.

GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual avec des aliments et boissons

Ne pas absorber d'aliments ni de boissons dans les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX pendant la grossesse n'est disponible. Le traitement par GRAZAX ne devra pas être débuté pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin pour qu'il évalue s'il est adapté ou non de poursuivre le traitement.

A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation de GRAZAX pendant l'allaitement n'est disponible. Il n'est cependant pas attendu d'effets chez les enfants allaités.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous êtes seul apte à évaluer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par les effets induits, la prise de médicaments peut interférer sur cette aptitude. Une description des effets de GRAZAX est disponible dans d'autres rubriques de cette notice. Veuillez donc lire la totalité des informations figurant sur cette notice, à titre informatif.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement par GRAZAX n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Combien de lyophilisat de GRAZAX devez-vous prendre ?

La posologie recommandée est d'un lyophilisat sublingual par jour.

Comment prendre GRAZAX ?

Afin d'obtenir la meilleure efficacité, il est préférable de commencer à prendre ce médicament au moins 4 mois avant le début présumé de la saison des pollens de graminées. La durée de traitement préconisée avec GRAZAX est de 3 ans.

La première dose de GRAZAX doit être prise au cabinet du médecin :

- Car vous devez rester sous surveillance médicale pendant environ une demi-heure après avoir pris la première dose.

- Ceci est une précaution pour vérifier votre sensibilité au médicament.

- Cela vous donnera également la possibilité de discuter avec votre médecin des éventuels effets indésirables que vous pourriez ressentir.

Continuez à prendre GRAZAX tous les jours même s'il faut un certain temps avant que votre allergie ne s'améliore.

Si vos symptômes allergiques ne s'améliorent pas pendant la première saison des pollens de graminées, consultez votre médecin pour discuter de la poursuite du traitement.

Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de prendre ce médicament.

Prenez le lyophilisat sublingual de la façon suivante :

1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette.
2. Détachez un carré de la plaquette le long des lignes en pointillés.
3. Retirez la pellicule en la tirant à partir du coin marqué. Ne faites pas sortir le médicament en le poussant au travers de la pellicule car cela pourrait l'endommager.
4. Retirez délicatement le médicament de la pellicule et placez-le immédiatement sous votre langue.
5. Laissez le médicament sous votre langue jusqu'à ce qu'il soit dissous.

- Ne pas avaler pendant 1 minute.
- Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes après avoir pris le médicament.

Si vous avez pris plus de GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de lyophilisats sublinguaux de GRAZAX, vous pouvez ressentir des symptômes allergiques y compris des symptômes locaux au niveau de la bouche et de la gorge. Si les symptômes qui apparaissent sont de forte intensité ou vous paraissent inquiétants, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous oubliez de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual

Si vous avez oublié de prendre un lyophilisat sublingual, prenez-le plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de lyophilisat sublingual que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual

Si vous ne prenez pas ce médicament selon les prescriptions, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires peuvent être une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité.

En général, les effets secondaires durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise du lyophilisat sublingual et diminuent en une semaine après le début du traitement.

Effets indésirables graves :
Arrêtez de prendre GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficultés à avaler
- Difficultés à respirer
- Urticaire
- Modifications de la voix
- Aggravation des symptômes d'asthme existants
- Gêne importante

Si vous ressentez des brûlures d'estomac persistantes, contactez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :
Très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Gonflement de la bouche
- Démangeaison de la bouche ou de l'oreille
- Sensation d'irritation dans la gorge

Fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de fourmillements ou engourdissement de la bouche
- Démangeaison des yeux, des lèvres ou du nez
- Inflammation des yeux ou de la bouche
- Essoufflement, toux ou éternuements
- Sécheresse de la gorge
- Ecoulement nasal
- Gonflement des yeux ou des lèvres
- Aphtes

- Douleur au niveau des vésicules buccales ou inconfort au niveau de la bouche ou de la gorge
- Douleur à l’estomac, diarrhées, nausées, vomissements
- Brûlures d’estomac
- Démangeaison, éruption cutanée ou urticaire
- Fatigue
- Gêne thoracique
- Sensation de gorge serrée
- Rougeur dans la bouche
- Difficultés à avaler

Peu fréquents (pouvant concerner jusqu’à 1 personne sur 100) :

- Sensation de battements cardiaques rapides, intenses ou irréguliers
- Altération du goût
- Rougeur ou irritation des yeux
- Douleur ou inconfort au niveau des oreilles
- Engourdissement dans la gorge, déglutition douloureuse
- Hypertrophie des amygdales
- Réaction allergique grave
- Bouche sèche
- Vésicules au niveau des lèvres, inflammation des lèvres, ulcère des lèvres
- Hypertrophie ou hypersécrétion des glandes salivaires
- Inflammation de l’estomac, régurgitation
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Rougeur de la peau

- Gonflement du visage
- Inflammation de la langue
- Réaction allergique
- Sensation de fourmillements sur la peau
- Gêne au niveau de l’estomac
- Gonflement de la gorge
- Larmoiement
- Enrouement
- Rougeur de la gorge
- Formation de cloques dans la bouche

Rares (pouvant concerner jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- Bronchospasme
- Gonflement des oreilles

Les effets indésirables suivants sont rapportés plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes : irritation des yeux, rougeur de la gorge, formation de cloques dans la bouche, douleur des oreilles et gonflement des oreilles.

Si vous présentez des effets secondaires préoccupants, contactez votre médecin qui déterminera les médicaments anti-allergiques dont vous pourriez avoir besoin tels que les anti-histaminiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l’emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual

- La substance active est : un extrait allergénique de pollen de graminée de phléole des prés (*Phleum pratense*). L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unité SQ-T*. L'activité d'un lyophilisat sublingual est de 75 000 SQ-T. La teneur en allergène Phl p 5 est de 6 microgrammes par lyophilisat sublingual.

* Comprimés à unités de qualité standardisée (SQ-T).

- Les autres composants sont : la gélatine (à base de poisson), le mannitol, l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que GRAZAX 75 000 SQ-T, lyophilisat sublingual et contenu de l'emballage extérieur

Lyophilisat sublingual rond blanc à blanc cassé avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur. Chaque plaquette contient 10 lyophilisats sublinguaux.

Boîtes de 10 (1x10), 30 (3x10), 90 (9x10) ou 100 (10x10) lyophilisats sublinguaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8
2970 HØRSHOLM
DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALK
TOUR W
102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

ALK-ABELLÓ S.A.
MIGUEL FLETA 19
28037 MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).