

Guía para **padres**



Índice

Rinitis alérgica, una enfermedad común.....	4
¿Qué es la Inmunoterapia o la vacuna alérgica?	6
¿Qué es GRAZAX®?	8
Antes de que su hijo tome GRAZAX®	8
¿Cómo tomar GRAZAX®?	10
Instrucciones de uso	12
Posibles efectos adversos.....	13
El cumplimiento terapéutico es importante	14
Preguntas frecuentes.....	15
Más información.....	18

Rinitis alérgica, una enfermedad común

En el mundo occidental cada vez hay más niños con enfermedades alérgicas como la rinitis polínica. En la actualidad, hasta uno de cada cinco niños europeos tiene rinitis alérgica y en el 50% de los casos esta enfermedad está causada por el polen de gramíneas. Las personas con rinitis por gramíneas tienen síntomas parecidos a los del resfriado, como rinorrea o bloqueo nasal, picor nasal, estornudos, picor ocular o lagrimeo durante la estación de polen de gramíneas.

La rinitis alérgica es una enfermedad de larga duración (crónica) que si se deja sin tratar, puede afectar la vida



diaria de su hijo o hija al deteriorar la concentración en el colegio, alterar o dificultar la conciliación del sueño, o incluso haciendo la vida social difícil o desagradable y en consecuencia disminuyendo su calidad de vida. Además, si el niño tiene ya una o más alergias, su riesgo de desarrollar nuevas alergias y asma son mayores.

En la actualidad, el tratamiento integral de la rinitis alérgica se basa en:

- La evitación del alérgeno
- El tratamiento farmacológico sintomático
- La inmunoterapia específica (Vacunación alérgica)

Si bien las dos primeras opciones pueden contribuir a reducir transitoriamente los síntomas de la alergia, la vacunación es el único tratamiento que aborda la causa subyacente de la alergia de su hijo o hija



¿Qué es la Inmunoterapia o la vacuna alérgica?

La inmunoterapia es el único tratamiento que puede alterar el curso de la enfermedad alérgica

La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) reconoce la inmunoterapia (también llamada vacuna alérgica) como el único tratamiento que puede alterar el curso natural de las enfermedades alérgicas ya que es capaz de actuar sobre los

mecanismos que desencadenan la reacción alérgica.

La inmunoterapia es un tratamiento basado en la administración continuada de dosis del alérgeno causante de los síntomas alérgicos. La administración de dosis altas de alérgeno (si las comparamos con las cantidades que se inhala de forma natural) provoca una serie de cambios en el sistema inmune que evitan la aparición de la reacción alérgica.

La inmunoterapia está ampliamente documentada como tratamiento eficaz, llegando a reducir considerablemente, o eliminar por completo los síntomas alérgicos y la necesidad de medicación sintomática. Por otra parte, el tratamiento tiene un efecto protector a largo plazo (una vez suspendida su administración), así como un efecto preventivo de nuevas sensibilizaciones e incluso puede impedir el desarrollo de asma en pacientes con rinitis alérgica.

Inicialmente, la inmunoterapia sólo estaba disponible en forma de inyecciones (inmunoterapia subcutánea), pero actualmente se ha desarrollado la inmunoterapia sublingual en forma de gotas o en liofilizados orales. La inmunoterapia sublingual bien en forma de gotas (envases unidosis) o como liofilizados orales puede administrarse cómodamente en el propio domicilio del paciente.

La administración continuada de la inmunoterapia constituye un factor importante para el éxito del tratamiento

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud, recomienda el empleo de vacunas alérgicas para el tratamiento de rinitis alérgica por un mínimo de tres años.

Las vacunas alérgicas deben ser siempre prescritas por un médico.



¿Qué es GRAZAX®?

GRAZAX® es la primera vacuna contra la alergia formulada en liofilizado oral.

El liofilizado oral es adecuado para niños de cinco años o mayores. Contiene un extracto de polen de gramíneas que ayudará a su hijo o hija a desarrollar una tolerancia natural al polen de las gramíneas. De este modo, GRAZAX® permite abordar la causa subyacente de la enfermedad alérgica, y no sólo los síntomas.

GRAZAX® debe ser prescrito a su hijo por un médico con experiencia en el tratamiento de la alergia en niños. Antes de comenzar el tratamiento es muy importante que lea el prospecto incluido en el envase.

Antes de que su hijo tome GRAZAX®

Su hijo no debe tomar GRAZAX® si:

- Su hijo es alérgico (tiene hipersensibilidad) a cualquiera de los excipientes del liofilizado oral GRAZAX® (distintos al extracto de polen de gramíneas)
- Su hijo tiene una inflamación severa en la boca

- Su hijo tiene una enfermedad que afecte al sistema inmunológico
- Su hijo tiene asma severo evaluado por su médico (GRAZAX® se puede utilizar si su hijo tiene asma leve o moderado)
- Su hijo tiene una enfermedad maligna

Tenga especial cuidado con GRAZAX® si:

- Su hijo ha perdido recientemente un diente de leche, o le han extraído un diente (u otras formas de cirugía oral). En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento durante 7 días para permitir la cicatrización de la cavidad oral.
- Su hijo tiene alergia severa al pescado
- Su hijo tiene asma y desarrolla una infección respiratoria de vías altas (resfriado común). En este caso el tratamiento debe interrumpirse temporalmente hasta que se resuelva la infección.
- Su hijo ha recibido previamente una vacuna inyectada para la alergia a gramíneas y presentó reacciones alérgicas severas, ya que podría tener mayor riesgo de presentar una reacción similar con GRAZAX®.

Si su hijo tiene algo de lo anterior (o no está Vd. seguro) es importante que hable con el médico antes de empezar a tomar GRAZAX®, o mientras lo esté tomando.

¿Cómo tomar GRAZAX®?

GRAZAX® debe tomarse una vez al día.

Con el fin de obtener un beneficio óptimo del tratamiento, es importante tomar un liofilizado oral, tal y como lo prescribe el médico, es decir, cada día. Si su hijo olvidase tomarse un liofilizado oral, deje que se lo tome mas tarde en el mismo día si es posible, de lo contrario, continúe con la rutina normal de 1 al día. No deje que su hijo se tome una dosis doble para compensar el liofilizado olvidado.

Es importante que el primer liofilizado oral de GRAZAX® se tome en la consulta del médico. Esto es para asegurar que el liofilizado se tome correctamente y dar la oportunidad a Vd. y su hijo de comentar cualquier reacción adversa con el médico

Si su hijo presenta efectos adversos que empeoran cada día, por favor contacte con su médico para comentar si es necesario tratamiento sintomático (del tipo de anti-histamínicos). En casos raros, la reacción adversa local

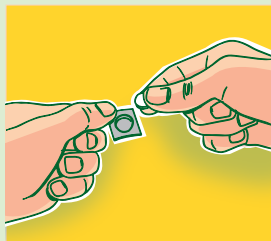
podría persistir a pesar del tratamiento sintomático y/o tener una gravedad que haga que el médico considere necesario suspender el tratamiento con GRAZAX®.

Para conseguir el mejor efecto, su hijo debe empezar a tomar GRAZAX® al menos de 2 a 4 meses antes del comienzo previsto de la estación del polen de gramíneas y continuar el tratamiento durante todo el año. Se recomienda continuar con el tratamiento durante tres años.

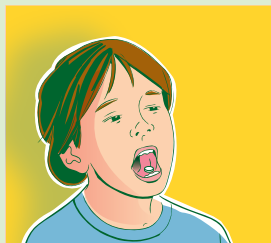
El liofilizado oral debe sacarse del blister con los dedos secos y es importante que el liofilizado oral se coloque **debajo** de la lengua del niño, donde se disolverá en cuestión de segundos. El niño debe evitar tragarlo durante 1 minuto y no comer ni beber durante 5 minutos después de haber tomado el liofilizado oral.



Instrucciones de uso



El liofilizado oral debe sacarse del blister con los dedos secos



...colocar lo debajo de la lengua



...donde se disolverá en cuestión de segundos



Hay que evitar tragar el liofilizado oral durante un minuto después de haberlo tomado. No se debe comer ni beber durante los cinco minutos siguientes a haber tomado el comprimido

Posibles efectos adversos

El efecto adverso más frecuente con el tratamiento de GRAZAX® es el picor de boca (una sensación de hormigueo localizada con mayor frecuencia debajo de la lengua). Ésta suele ser una reacción temporal que comienza justo después de la toma del liofilizado oral y dura normalmente de minutos a horas. Sin embargo, tras una semana de tratamiento, la mayoría de los pacientes no vuelven a presentar dicho picor de boca.

Otras posibles reacciones adversas con el tratamiento de GRAZAX® incluyen picor de oídos, estornudos, irritación de garganta, hinchazón de la boca, (mas frecuentemente en la zona debajo de la lengua), dolor abdominal, vómitos, e hinchazón localizada en los labios. Como sucede con el picor de boca, estas reacciones adversas tienen lugar durante la primera semana de tratamiento, tienen una gravedad de leve-moderada y son de corta duración.

En el improbable caso que su hijo presente una reacción adversa más severa con el tratamiento como puede ser, dificultad para tragar, para respirar, erupción cutánea, cambios en la voz, mareos, o sensación de oclusión de la garganta, debe contactar inmediatamente con su médico. Si su hijo tiene asma y empeoran sus síntomas mientras esté tomando GRAZAX®, también debe contactar con su médico. En ambos casos, el niño debe interrumpir el tratamiento hasta que el médico le recomiende.

El cumplimiento terapéutico es importante

Con el fin de disminuir los síntomas de la rinoconjuntivitis de su hijo y mantener un control de síntomas cuando se detenga el tratamiento, el organismo necesita crear una tolerancia hacia el alérgeno al que su hijo es alérgico. Por tanto, es importante que su hijo recuerde tomar GRAZAX®, tal y como se lo prescriba el médico, tanto cuando su hijo tenga síntomas, como cuando éstos no le molesten. Recuerde que cuanto mayor sea el cumplimiento terapéutico de su hijo, mejor resultado del tratamiento obtendrá.



PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Por qué se recomienda que mi hijo tome el primer liofilizado de GRAZAX® en la consulta del médico?

Se recomienda tomar el primer liofilizado oral de GRAZAX® en la consulta del médico para asegurar que el liofilizado se toma correctamente y permitir que Vd. y su hijo puedan comentar con el médico cualquier reacción adversa que podría presentarse así como las correspondientes medidas a tomar en su caso.

2. ¿Qué hacer en caso de una caída de un diente de leche?

En caso de que se caiga un diente de leche, su hijo debe suspender el tratamiento durante 7 días para permitir la cicatrización.

3. ¿Qué debo hacer si mi hijo presenta una infección respiratoria alta (resfriado común)?

Si su hijo tiene asma y presenta una infección respiratoria alta (resfriado común), el tratamiento debe suspenderse temporalmente hasta que la infección se resuelva. Si su hijo no tiene asma, puede continuar tomando GRAZAX®.

4. ¿Qué debo hacer si a mi hijo le aumentan las crisis de asma (exarcebaciones asmáticas)?

Si su hijo tiene asma y los síntomas asmáticos empeoran mientras esté tomando GRAZAX®, consulte con el médico de su hijo para evaluar si debe suspenderse el tratamiento. Es importante que su hijo mantenga su medicación para el asma tal y como le haya indicado su médico (su hijo debe seguir su “plan de acción”)

5. Mi hijo tiene alergia al pescado, ¿me debo preocupar por algo mientras esté tomando GRAZAX®?

El liofilizado oral de GRAZAX® contiene cantidades muy pequeñas de proteína de pescado; por tanto, si su hijo tiene alergia importante al pescado debe comentarlo con su médico antes de comenzar el tratamiento.

6. Mi hijo no ha tolerado previamente la vacuna (de inmunoterapia) en inyecciones para la alergia a gramíneas, ¿puede tomar GRAZAX®?

Si su hijo ha tenido previamente reacciones graves tras la inyección de una vacuna para la alergia a gramíneas, el riesgo de presentar una reacción similar con GRAZAX® puede ser mayor. Por tanto, el uso de GRAZAX® en estos pacientes debe considerarse con especial cuidado por el médico.

7. ¿Qué debo hacer si mi hijo olvida tomarse su GRAZAX®?

Si su hijo ha olvidado tomarse su GRAZAX® podría tomárselo mas tarde en el mismo día. No deje que su hijo tome una dosis doble en el día para compensar el liofilizado oral olvidado.

8. ¿Qué debo hacer si mi hijo toma más GRAZAX® del que debe?

Si su hijo toma varios GRAZAX® podría presentar síntomas alérgicos incluyendo síntomas locales desde la boca a la garganta. Si su hijo presenta síntomas graves, debe contactar inmediatamente con un médico o un hospital.

MÁS INFORMACIÓN

La información contenida en este folleto no sustituye el consejo que le pueda proporcionar su médico especialista.

Lea siempre el prospecto del producto antes de iniciar el tratamiento y recuerde que sólo su especialista puede proporcionarle la información necesaria.

Para más información, consulte los siguientes contactos de interés:

■ **Comité de aerobiología:** www.seaic.es

■ **Sociedades y Asociaciones Nacionales de Alergia:**

S.E.A.I.C.
Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica
<http://www.seaic.org>

S.E.I.C.A.P.
Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergología Pediátrica
<http://www.seicap.es/>

A.E.P.N.A.A.
Asociación Española de Alérgicos a Alimentos y Látex
<http://www.aepnaa.org>

■ **Sociedades y Asociaciones Internacionales de Alergia:**

WAO World Allergy Organization
<http://www.worldallergy.org>

AAAAI American academy of Allergy Asthma & Immunology
<http://www.aaaai.org>

EAACI European Academy of Allergy and Clinical Immunology
<http://www.eaaci.net>

ARIA Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma
(Rinitis alérgica y su impacto sobre el asma)
<http://www.whiar.org>

Algunas Comunidades Autónomas disponen en sus direcciones web de sistemas de vigilancia e información sobre las concentraciones de los pólenes más alergénicos presentes en la atmósfera

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



Lea atentamente el prospecto que aparece en el interior del envase y siga siempre las instrucciones de su médico

* Material educacional desarrollado por ALK-ABELLÓ, S.A



ALK-ABELLÓ, S.A. - MIGUEL FLETA, 19 - 28037 MADRID
TEL 913 276 100 - FAX 913 276 122 - <http://www.alk-abello.es>