

Příbalová informace: informace pro uživatele

RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvální lyofilizát

K použití u dospělých a dětí (od 5 let věku)

Standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté
(*Ambrosia artemisiifolia*)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek RAGWIZAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RAGWIZAX užívat
3. Jak se přípravek RAGWIZAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek RAGWIZAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek RAGWIZAX a k čemu se používá

Přípravek RAGWIZAX obsahuje alergenový extrakt z pylu ambrozie v lékové formě označované jako sublingvální lyofilizát, který vypadá jako tableta, ale je mnohem měkčí. Vkládá se pod jazyk a tímto způsobem se vstřebává do těla.

Přípravek RAGWIZAX se používá u dospělých a dětí (od 5 let věku) k léčbě alergické rýmy (zánětu nosní sliznice) a/nebo konjunktivitidy (zánětu očních spojivek) vyvolanými pylem ambrozie. Přípravek RAGWIZAX působí tak, že zvyšuje imunologickou toleranci (schopnost těla vyrovnat se s alergenem) k pylu ambrozie.

Lékař zhodnotí příznaky Vaší alergie a provede kožní prick test (při němž se na kůži kápne sledovaná látka, která se pak vpraví do kůže) a/nebo odběr vzorku krve, aby mohl rozhodnout, zda je léčba přípravkem RAGWIZAX pro Vás vhodná.

První dávka přípravku RAGWIZAX se má užít pod dohledem lékaře. Toto opatření umožňuje sledovat Vaši citlivost na léčivý přípravek. Máte tak také možnost prodiskutovat se svým lékařem jakékoli nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout.

Přípravek RAGWIZAX předepisují lékaři se zkušenostmi s léčbou alergií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RAGWIZAX užívat

Neužívejte přípravek RAGWIZAX:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou látku (další složku) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte zhoršenou funkci plic (posoudí lékař).
- jestliže se Vám v předcházejících třech měsících významně zhoršilo astma (posoudí lékař).
- jestliže v den užití první dávky přípravku RAGWIZAX máte astma a současně probíhající infekci dýchacích cest, jako je nachlazení, bolest v krku nebo zápal plic. Lékař odloží začátek léčby, dokud se nebudete cítit lépe.
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní systém, užíváte léky, které potlačují činnost imunitního systému, nebo máte nádorové onemocnění.
- jestliže Vám byl nedávno vytržen zub, nebo jste prodělal(a) jiný chirurgický zákrok v ústní dutině, nebo máte vředy nebo infekci v ústní dutině. Lékař Vám může doporučit odložení začátku léčby nebo léčbu přerušit do doby úplného zhojení.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku RAGWIZAX se poradte se svým lékařem:

- jestliže užíváte léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv, inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) nebo užíváte inhibitory katechol-O-methyltransferázy (COMT) k léčbě Parkinsonovy nemoci.
- jestliže máte onemocnění srdce a/nebo se léčíte beta-blokátory.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) závažnou alergickou reakci po aplikaci injekce s obsahem alergenového extraktu z pylu ambrozie
- jestliže máte alergii na ryby. RAGWIZAX může obsahovat stopová množství rybích bílkovin. Dostupné údaje nenaznačují zvýšené riziko alergických reakcí u pacientů s alergií na ryby.
- jestliže zaznamenáte závažné alergické příznaky, jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, změny hlasu, hypotenze (nízký krevní tlak) nebo pocit knedlíku v krku. Přerušete léčbu a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- jestliže se příznaky astmatu výrazně zhorší oproti běžnému stavu. Přerušete léčbu a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže zaznamenáte závažné nebo přetrvávající pálení žáhy nebo potíže s polykáním, kontaktujte svého lékaře.

V průběhu léčby můžete očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce. Pokud však zaznamenáte závažné místní reakce, poradte se se svým lékařem, jestli nepotřebujete nějaké léky proti alergii, jako jsou antihistaminika.

Děti

Přípravek RAGWIZAX není určen pro děti do 5 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek RAGWIZAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Pokud užíváte k léčbě příznaků alergie jiné léky jako např. antihistaminika nebo kortikosteroidy, Váš lékař zhodnotí jejich užívání. Pokud přerušíte užívání těchto léků k léčbě příznaků alergie, můžete zaznamenat více nežádoucích účinků přípravku RAGWIZAX.

Přípravek RAGWIZAX s jídlem a pitím

Po užití tohoto léčivého přípravku se nemá 5 minut jíst ani pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

V současnosti nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku RAGWIZAX během těhotenství. Léčba přípravkem RAGWIZAX nemá být zahájena během těhotenství. Otěhotníte-li během léčby, poradte se se svým lékařem, je-li pro Vás vhodné v léčbě pokračovat.

V současnosti nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku RAGWIZAX během kojení. Účinky na kojené děti se však nepředpokládají. Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, zda můžete v užívání přípravku RAGWIZAX pokračovat.

V současnosti nejsou žádné zkušenosti ohledně užívání přípravku RAGWIZAX, pokud plánujete otěhotnět. Pokud plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem RAGWIZAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak pouze Vy můžete posoudit, zda jsou Vaše schopnosti léčbou ovlivněny, a proto si přečtete všechny informace v této příbalové informaci, zejména bod 4 „Možné nežádoucí účinky“. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek RAGWIZAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku RAGWIZAX užít

- Doporučená dávka přípravku je jeden sublingvální lyofilizát (měkká tableta) 1x denně.

Jak se přípravek RAGWIZAX užívá

Začněte užívat přípravek RAGWIZAX nejméně 12 týdnů před očekávaným začátkem sezóny pylu ambrozie - lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek RAGWIZAX užívat. K docílení dlouhodobého účinku se doporučuje pokračovat v léčbě přípravkem RAGWIZAX po dobu 3 let.

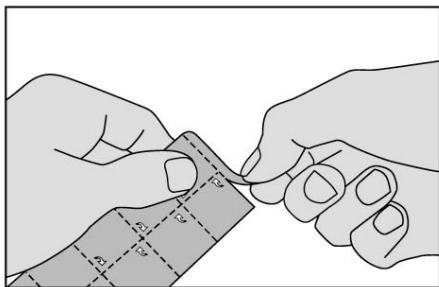
První dávka přípravku RAGWIZAX se má užít v ordinaci lékaře.

- Je to z důvodu, abyste zůstal(a) pod lékařským dohledem po dobu nejméně půl hodiny po užití první dávky.
- Toto opatření umožňuje sledovat Vaši citlivost na léčivý přípravek.
- Máte tak také možnost prodiskutovat se svým lékařem jakékoli nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout.

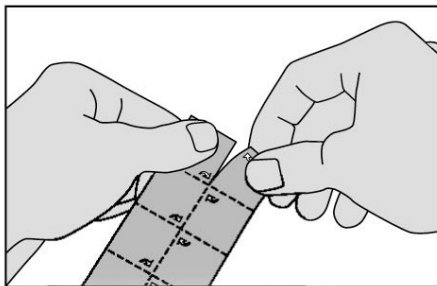
Užívejte RAGWIZAX každý den – i když bude nějaký čas trvat, než se příznaky Vaší alergie zlepší.

Než budete s tímto přípravkem manipulovat, ujistěte se, že máte suché ruce.

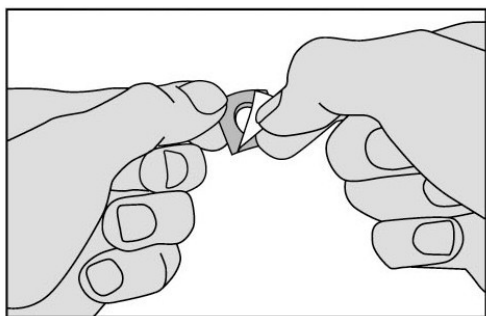
Přípravek užívejte takto:



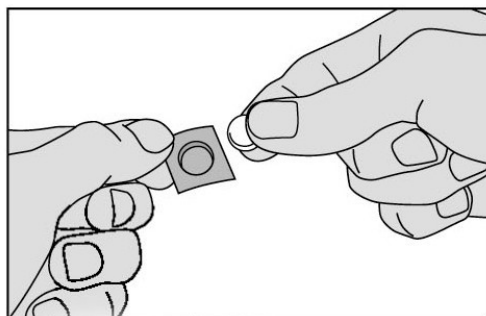
1. Odtrhněte proužek označený trojúhelníky na horní straně balení.



2. Podél tečkovaných čar odtrhněte z balení čtvereček.



3. Ohněte označený růžek fólie a pak fólii stáhněte.
- Neprotlačujte přípravek skrz fólii – snadno se láme.



4. Opatrně vyjměte přípravek z fólie a ihned jej vložte pod jazyk.



- 5.. Ponechte přípravek pod jazykem, dokud se nerozpustí.
- Po dobu jedné minuty nepolykejte.
- Po dobu nejméně pěti minut od užití přípravku nejezte ani nepijte.

Použití u dětí

Přípravek RAGWIZAX není určen pro děti do 5 let věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku RAGWIZAX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více než jeden lyofilizát, můžete zaznamenat alergické příznaky včetně místních příznaků v ústech a hrdle. Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky, ihned kontaktujte lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek RAGWIZAX

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užijte ji později během dne.
- Žádný den nezdvójnasobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud jste přípravek RAGWIZAX neužíval(a) déle než 7 dní, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek RAGWIZAX znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek RAGWIZAX

Jestliže tento léčivý přípravek neužíváte, jak je předepsáno, nemusí být léčba účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být alergickou reakcí na alergen, kterým jste léčen(a). Většina alergických nežádoucích účinků je mírná až středně závažná, objevují se na začátku léčby a většina jich samovolně zmizí.

Přestaňte užívat přípravek RAGWIZAX a ihned kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- zhoršení stávajícího astmatu
- rychlý otok obličeje, úst nebo hrdla
- potíže s polykáním
- dýchací potíže
- změny hlasu
- náhlá hypotenze (pokles krevního tlaku)
- pocit plnosti v hrdle (jako otok)

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- svědění v ústech nebo v uších
- pocit podráždění hrdla
- otok úst nebo jazyka
- pocit píchání nebo necitlivost úst nebo jazyka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ucpaný nos nebo rýma,
- zvýšená tvorba slz, zánět nebo svědění očí
- svědění rtů nebo jazyka
- bolest v ústech nebo krku
- pocit přiškrčení v hrdle, otok nebo zarudnutí hrdla
- bolest při polykání nebo obtížné polykání
- otok rtů
- zánět jazyka
- kýchání
- dušnost, kašel
- sucho v ústech nebo v krku, ztráta citlivosti v ústech
- svědění nebo brnění kůže
- kopřivka
- pálení žáhy, refluxní choroba jícnu (návrat žaludeční kyseliny do jícnu), nepříjemný pocit na hrudi
- pocit na zvracení, průjem, zvracení, bolest břicha
- bolest v uchu
- puchýře v ústech nebo na jazyku
- bolestivý jazyk nebo pocit pálení jazyka
- pocit uvíznutí cizího tělesa v krku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závažná alergická reakce
- zarudnutí kůže
- nepříjemný pocit v uchu
- zánět ústní dutiny, nepříjemný pocit v ústech, zarudlá ústa
- zvětšení slinných žláz
- chrapt
- rychlý otok obličeje, úst nebo hrdla
- bolest dásní, otok dásní
- bolest v ústech, papuly v ústech,

- puchýře nebo vředy na rtech,
- zánět žaludku

Pokud Vás některý z nežádoucích účinků znepokojuje nebo obtěžuje, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda nepotřebujete nějaké léky jako např. antihistaminika k úlevě od nežádoucích účinků, kterými trpíte.

Další nežádoucí účinky u dětí

U dětí se předpokládají podobné nežádoucí účinky jako u dospělých.

Některé možné nežádoucí účinky, které lze u dětí očekávat častěji jsou: bolest břicha (velmi časté), bolestivý jazyk nebo pocit pálení jazyka (velmi časté), otok rtů (velmi časté), pocit na zvracení (velmi časté), otok hrdla (velmi časté), bolest v ústech (velmi časté) a zánět v ústech (časté).

U dětí se navíc mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: afty v ústech (časté), porucha chuti (časté) a bolest rtů (méně časté).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek RAGWIZAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek RAGWIZAX obsahuje

Léčivou látkou je standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté (*Ambrosia artemisiifolia*). Aktivita sublingválního lyofilizátu je vyjádřena v jednotkách SQ-Amb. Aktivita jednoho sublingválního lyofilizátu je 12 SQ-Amb.

Dalšími složkami jsou želatina (rybího původu), mannitol a hydroxid sodný.

Jak přípravek RAGWIZAX vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý kulatý sublingvální lyofilizát s vyraženým označením na jedné straně.

Hliníkové blistry s odstranitelnou hliníkovou fólií v krabičce. Jeden blister obsahuje 10 sublingválních lyofilizátů.

K dispozici jsou tato balení: 30 nebo 90 sublingválních lyofilizátů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobce:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Francie, Německo, Maďarsko, Itálie, Rumunsko, Slovinsko a Slovenská republika: RAGWIZAX

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2023