

Prospect: Informații pentru utilizator**RAGWIZAX 12 SQ-Amb liofilizat sublingual**
Pentru administrare la adulți și copii (cu vârsta de 5 ani și peste)
Extract alergenice standardizat din polen de ambrozie
(*Ambrosia artemisiifolia*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este RAGWIZAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RAGWIZAX
3. Cum să luați RAGWIZAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RAGWIZAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este RAGWIZAX și pentru ce se utilizează

RAGWIZAX conține un extract alergenice din polen de ambrozie. RAGWIZAX este disponibil într-o formă cunoscută sub numele de liofilizat sublingual, care este similară comprimatelor, dar liofilizatul sublingual este mult mai moale și este absorbit în organism atunci când este pus sub limbă.

RAGWIZAX este utilizat la adulți și copii (cu vârsta de 5 ani sau peste) pentru tratarea rinitei alergice (inflamație a mucoasei nasului) și/sau a conjunctivitei (inflamație a ochilor) cauzată de polenul de ambrozie. RAGWIZAX acționează prin creșterea toleranței imunologice (capacitatea corpului dumneavoastră de a face față) la polenul de ambrozie.

Medicul va verifica simptomele alergice și vă va face un test la nivelul pielii și/sau vă va lua o mostră de sânge pentru a decide dacă RAGWIZAX este un tratament potrivit pentru dumneavoastră.

Prima doză de RAGWIZAX trebuie administrată sub supraveghere medicală. Aceasta este o măsură de precauție, pentru a vă monitoriza sensibilitatea la medicament. De asemenea, vă va oferi șansa de a discuta cu medicul, despre posibilele reacții adverse pe care le puteți avea.

RAGWIZAX este prescris de medici cu experiență în tratarea alergiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați RAGWIZAX

Nu luați RAGWIZAX dacă:

- Sunteți alergic la oricare dintre excipienții (alte componente) din acest medicament (enumerați în secțiunea 6).
- Aveți funcția pulmonară redusă (conform evaluării făcute de către medicul dumneavoastră).
- Ați avut o agravare severă a astmului bronșic în ultimele trei luni (conform evaluării făcute de către medicul dumneavoastră).
- Aveți astm bronșic și o infecție curentă a căilor respiratorii, cum ar fi răceala obișnuită, durere în gât sau pneumonie, în ziua în care trebuie să luați prima doză de RAGWIZAX. Medicul dumneavoastră va amâna începerea tratamentului, până când veți fi mai bine.
- Aveți o boală care afectează sistemul imunitar, luați medicamente care suprimă sistemul imunitar sau aveți cancer.
- Vi s-a scos recent un dinte, vi s-au efectuat alte forme de intervenții chirurgicale la nivelul gurii sau ați avut ulceratii la nivelul gurii sau infecții la nivelul gurii. Medicul vă poate recomanda întârzierea începerii tratamentului sau oprirea tratamentului, până când gura se vindecă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua RAGWIZAX dacă:

- Sunteți tratat pentru depresie cu antidepressive triciclice, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau sunteți tratat pentru boala Parkinson cu inhibitori COMT.
- Aveți o boală de inimă și/sau sunteți tratat cu beta-blocante
- Ați avut anterior o reacție alergică severă la o injecție cu extract alergen din polenul de ambrozie.
- Aveți alergie la pește. RAGWIZAX poate conține urme de proteine din pește. Datele disponibile nu au indicat un risc crescut de reacții alergice la pacienții cu alergie la pește.
- Aveți simptome alergice severe, cum ar fi dificultăți la înghițire sau respirație, modificări ale vocii, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică) sau senzație de nod în gât. Opritiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Simptomele astmului dumneavoastră devin mai greu de suportat decât în mod normal. Opritiți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți senzație de arsură în capul pieptului severă sau persistentă sau dificultate la înghițire trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Vă puteți aștepta la unele reacții alergice localizate, ușoare până la moderate, în timpul tratamentului. Cu toate acestea, dacă acestea sunt severe, discutați cu medicul dumneavoastră, pentru a vedea dacă aveți nevoie de medicamente antialergice, cum ar fi antihistaminice.

Copii

RAGWIZAX nu este indicat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 5 ani.

RAGWIZAX împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă luați alte medicamente pentru simptomele alergice, cum sunt antihistaminicele sau corticosteroizii, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze utilizarea acestor medicamente. Dacă întrerupeți administrarea acestor medicamente pentru simptomele alergiei, puteți prezenta mai multe reacții adverse la RAGWIZAX.

RAGWIZAX împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu trebuie consumate timp de 5 minute după administrarea acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În prezent nu există experiență privind utilizarea RAGWIZAX în timpul sarcinii. Tratamentul cu RAGWIZAX nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la oportunitatea continuării tratamentului.

În prezent, nu există experiență privind utilizarea RAGWIZAX în timpul alăptării. Cu toate acestea, nu se anticipează efecte asupra sugarilor alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți continua să luați RAGWIZAX în timp ce alăptați.

În prezent nu există experiență cu privire la utilizarea RAGWIZAX atunci când intenționați să aveți un copil. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă intenționați să aveți un copil.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu RAGWIZAX nu are niciun efect sau are un efect foarte mic asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, numai dumneavoastră puteți stabili dacă sunteți afectat, prin urmare citiți toate informațiile din acest prospect, în special secțiunea 4 "Reacții adverse posibile" și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3. Cum să luați RAGWIZAX

Luați întotdeauna RAGWIZAX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult RAGWIZAX se ia

- Doza recomandată este un liofilizat sublingual (comprimat moale) zilnic.

Cum să luați RAGWIZAX

Începeți să luați RAGWIZAX cu cel puțin 12 săptămâni înainte de începerea preconizată a sezonului de polen de ambrozie - medicul dumneavoastră vă va spune pentru cât timp trebuie să luați RAGWIZAX. Se recomandă continuarea tratamentului RAGWIZAX timp de 3 ani pentru a obține un efect pe termen lung.

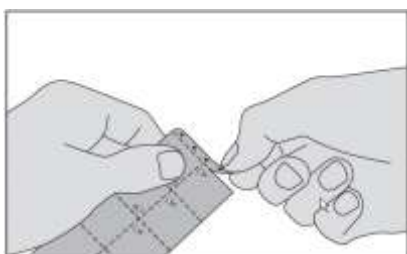
Prima doză de RAGWIZAX trebuie luată sub supraveghere medicală.

- Acest lucru este determinat de faptul că trebuie să rămâneți sub observație medicală cel puțin o jumătate de oră după administrarea primei doze.
- Aceasta este o măsură de precauție pentru a vă verifica sensibilitatea la medicament.
- Acest lucru vă va oferi, de asemenea, șansa de a discuta cu medicul despre orice reacții adverse posibile pe care le-ați putea avea.

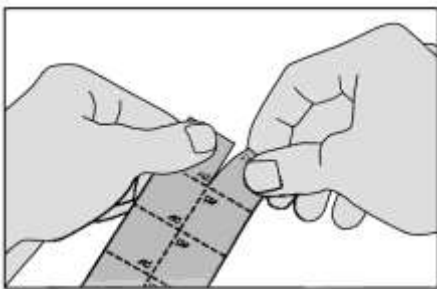
Continuați să luați RAGWIZAX în fiecare zi - chiar dacă durează ceva timp înainte ca alergia dumneavoastră să se amelioreze.

Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a manipula medicamentul.

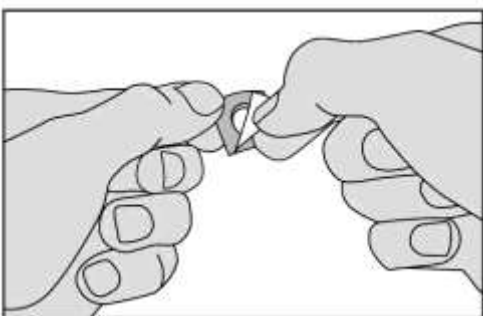
Luați medicamentul după cum urmează:



1. Înlăturați banda marcată cu triunghiuri din partea de sus a ambalajului.

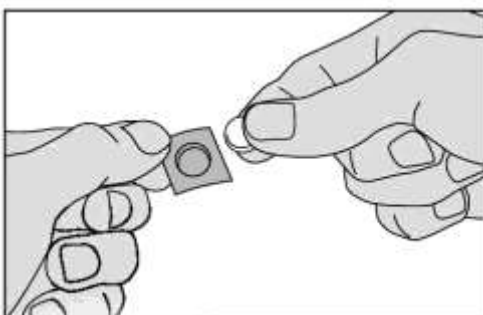


2. Desprindeți un pătrat din blister de-a lungul liniilor punctate.



3. Îndoți colțul marcat al foliei și apoi trageți-l.

- Nu împingeți forțat medicamentul prin folie - deoarece se rupe ușor.



4. Luați cu atenție medicamentul din folie și îl așezați-l imediat sub limbă.



5. Păstrați medicamentul sub limbă până se dizolvă.

- Nu înghiți timp de 1 minut.

- Nu mâncați și nu beți cel puțin 5 minute după administrarea medicamentului.

Utilizarea la copii

RAGWIZAX nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 5 ani.

Dacă luați mai mult RAGWIZAX decât trebuie

Dacă ați luat mai mult de un liofilizat sublingual, puteți prezenta simptome alergice, inclusiv simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, contactați imediat un medic sau un spital.

Dacă uitați să luați RAGWIZAX

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o mai târziu în cursul zilei.
- Nu luați o doză dublă într-o singură zi, pentru a compensa o doză uitată. Dacă nu ați luat RAGWIZAX timp de mai mult de 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua din nou RAGWIZAX.

Dacă încetați să luați RAGWIZAX

Dacă nu luați acest medicament așa cum este prescris, este posibil să nu obțineți efectele benefice ale tratamentului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi un răspuns alergic la alergenul cu care sunteți tratați. Cele mai multe reacții adverse alergice sunt ușoare până la moderate ca și gravitate, apar la începutul tratamentului și cele mai multe dintre ele se vor diminua în mod spontan.

Opriti administrarea RAGWIZAX și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Înrăutățire a astmului bronșic existent
- Umflare rapidă a feței, gurii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Modificări ale vocii
- Hipotensiune arterială bruscă (tensiune arterială mică)
- Senzație de plin în gât (ca o umflare)

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Mâncărime în gură sau în ureche
- Senzație de iritație în gât
- Umflare a gurii sau limbii
- Senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul gurii sau limbii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Nas înfundat sau care curge
- Lăcrimare, inflamație și mâncărime la nivelul ochilor
- Mâncărime la nivelul buzelor sau limbii
- Durere la nivelul gurii și gâtului
- Senzație de îngustare, umflare și înroșire a gâtului
- Durere la înghițire sau dificultăți la înghițire
- Umflare a buzelor
- Inflamație a limbii
- Strănut
- Tulburări la respirație, tuse
- Gură sau gât uscate, pierdere a sensibilității la nivelul gurii,
- Senzație de mâncărime sau înțepături la nivelul pielii
- Urticarie
- Arsuri la nivelul stomacului, boală care determină arsuri în capul pieptului, disconfort la nivelul pieptului

- Greață, diaree, vărsături, dureri de stomac
- Durere la ureche
- Vezicule în gură sau pe limbă
- Senzație de durere sau de arsură la nivelul limbii
- Senzație de ceva blocat în gât

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Reacție alergică gravă
- Înroșire a pielii
- Disconfort la nivelul urechii
- Inflamație în gură, disconfort în gură, înroșire la nivelul gurii
- Mărire a glandelor salivare
- Răgușeală
- Umflarea rapidă a feței, gurii sau gâtului
- Dureri ale gingiilor, umflare la nivelul gingiilor
- Durere la nivelul gurii, papule în gură
- Vezicule sau ulcerații la nivelul buzelor
- Inflamație a stomacului

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse vă îngrijorează sau vă provoacă dificultăți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de tratament medicamentos, cum ar fi tratamentul cu antihistaminice, pentru a ajuta la ameliorarea reacțiilor adverse prezentate.

Reacții adverse suplimentare la copii

Se așteaptă ca reacțiile adverse la copii să fie similare cu reacțiile adverse la adulți.

Unele reacții adverse posibile care pot fi așteptate mai des la copii sunt: dureri de stomac (foarte frecvente), durere sau senzație de arsură la nivelul limbii (foarte frecvente), umflare la nivelul buzelor (foarte frecvente), greață (senzație de rău) (foarte frecvente), umflare a gâtului (foarte frecventă), durere la nivelul gurii (foarte frecventă) și inflamație la nivelul gurii (frecventă).

În plus, sunt posibile următoarele reacții adverse la copii: dureri în gură (frecvente), mâncarea are gust diferit (frecvente) și dureri la nivelul buze (mai puțin frecvente).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RAGWIZAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RAGWIZAX

Substanța activă este extract alergen standardizat din polen de ambrozie (*Ambrosia artemisiifolia*). Activitatea per liofilizat sublingual este exprimată utilizând unitatea SQ-Amb. Activitatea unui liofilizat sublingual este de 12 SQ-Amb.

Celelalte componente sunt gelatina (din pește), manitol și hidroxid de sodiu.

Cum arată RAGWIZAX și conținutul ambalajului

Liofilizat sublingual de formă rotundă, de culoare albă până la aproape albă, cu o imagine gravată pe o față.

Cutie cu blistere din aluminiu cu folie detașabilă din aluminiu. Fiecare blister conține 10 liofilizate sublinguale.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii cu 30 sau 90 liofilizate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Cehia, Franța, Germania, Ungaria, Italia, România, Slovenia și Slovacia:
RAGWIZAX

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.