

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **RAGWIZAX**

#### **12 SQ-Amb sublingválny lyofilizát**

#### **Na použitie u dospelých a detí (od 5 rokov)**

Štandardizovaný extrakt alergénov z peľu ambrózie palinolistej

(*Ambrosia artemisiifolia*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je RAGWIZAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAGWIZAX
3. Ako užívať RAGWIZAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RAGWIZAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je RAGWIZAX a na čo sa používa**

RAGWIZAX obsahuje extrakt alergénov z peľu ambrózie. Dodáva sa vo forme sublingválneho lyofilizátu, ktorý je podobný tabletám, ale je oveľa jemnejší a do tela sa vstrebáva po položení pod jazyk.

RAGWIZAX sa používa u dospelých a detí (od 5 rokov) na liečbu alergickej rinitídy (zápal sliznice nosa) a/alebo konjunktivitídy (zápal očných spojoviek) vyvolanej peľom ambrózie. RAGWIZAX účinkuje tak, že zvyšuje imunologickú znášanlivosť (schopnosť vášho tela vysporiadať sa s alergénom) na peľ ambrózie.

Lekár preverí príznaky vašej alergie a urobí vám kožný test vpichom a/alebo vám odoberie vzorku krvi, aby sa rozhodol, či pre vás RAGWIZAX predstavuje vhodnú liečbu.

Prvá dávka lieku RAGWIZAX sa má užiť pod dohľadom lekára. Ide o opatrenie, ktorým sa sleduje vaša citlivosť na liek. Okrem toho vám tiež poskytne možnosť, aby ste sa porozprávali s lekárom o akýchkoľvek možných vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás môžu objaviť.

RAGWIZAX predpisujú lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou alergií.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RAGWIZAX**

**Neužívajte RAGWIZAX:**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z pomocných látok (ďalších zložiek) v tomto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte oslabenú činnosť pľúc (podľa posúdenia vášho lekára).
- ak sa u vás za posledné tri mesiace výrazne zhoršila astma (podľa posúdenia vášho lekára).

- ak máte astmu a prebiehajúcu infekciu dýchacích ciest, ako je napríklad bežné prechladnutie, bolesť hrdla alebo zápal pľúc v deň, kedy máte užiť prvú dávku lieku RAGWIZAX. Váš lekár oddiali začiatok liečby, kým sa váš zdravotný stav nezlepší.
- ak máte ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém, ak užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém alebo ak máte rakovinu.
- ak vám nedávno vytrhli zub, ak ste podstúpili iný chirurgický zákrok v ústach alebo ak máte v ústach vredu alebo infekciu. Váš lekár môže odporučiť oddialenie začiatku liečby alebo ukončenie liečby, kým sa vaše ústa nezahoja.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať RAGWIZAX, sa obráťte na svojho lekára, ak:

- sa liečite na depresiu tricyklickými antidepresívami alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI), alebo ak sa liečite na Parkinsonovu chorobu inhibítormi katechol-O-metyltransferázy (COMT).
- máte ochorenie srdca a/alebo sa liečite betablokátormi.
- ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na injekčne podaný extrakt alergénov z peľu ambrózie.
- máte alergiu na ryby. RAGWIZAX môže obsahovať stopové množstvá bielkovín pochádzajúcich z rýb. Z dostupných údajov nevyplýva, že u pacientov s alergiou na ryby hrozí zvýšené riziko alergických reakcií.

Liečbu ukončíte a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa po podaní lieku RAGWIZAX:

- u vás objavia závažné príznaky alergie, ako sú napríklad ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, zmeny hlasu, hypotenzia (nízky krvný tlak) alebo pocit hrče v hrdle.
- u vás výrazne zhoršia príznaky astmy oproti zvyčajnému stavu.
- u vás objaví závažné alebo pretrvávajúce pálenie záhy.

Počas liečby sa môžu u vás objaviť mierne až stredne závažné miestne alergické reakcie. Avšak v prípade, ak sú tieto reakcie závažné, sa obráťte na svojho lekára, či nepotrebujete lieky proti alergii, ako napríklad antihistaminiká.

### **Deti**

RAGWIZAX nie je určený na užívanie u detí mladších ako 5 rokov.

### **Iné lieky a RAGWIZAX**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak na príznaky vašej alergie užívate iné lieky, ako sú napríklad antihistaminiká alebo kortikosteroidy, vhodnosť ich užívania by mal posúdiť váš lekár. Ak prestanete užívať tieto lieky na príznaky vašej alergie, môžu sa u vás objaviť ďalšie vedľajšie účinky lieku RAGWIZAX.

### **RAGWIZAX a jedlo a nápoje**

Jedlo ani nápoje sa nesmú prijímať 5 minút po užití tohto lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti s požívaním lieku RAGWIZAX počas tehotenstva. Liečba liekom RAGWIZAX sa nemá začínať počas tehotenstva. Ak počas liečby otehotniete, spýtajte sa svojho lekára, či je vhodné v liečbe pokračovať.

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti s požívaním lieku RAGWIZAX počas dojčenia.

Nepredpokladajú sa však žiadne účinky na dojčené deti. Spýtajte sa svojho lekára, či počas dojčenia vášho dieťaťa môžete pokračovať v užívaní lieku RAGWIZAX.

V súčasnosti nie sú žiadne skúsenosti ohľadom užívania lieku RAGWIZAX pri plánovaní tehotenstva. V prípade, ak plánujete mať dieťa, poraďte sa predtým, než začnete užívať tento liek, so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba liekom RAGWIZAX nemá žiadny alebo len veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Iba vy sami však viete posúdiť, či liek má na vás vplyv, preto si prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii, najmä časť 4 „Možné vedľajšie účinky“ a v prípade, ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### 3. Ako užívať RAGWIZAX

Vždy užívajte RAGWIZAX presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávka lieku RAGWIZAX

- Odporúčaná dávka je jeden sublingválny lyofilizát denne.
- RAGWIZAX začnite užívať aspoň 12 týždňov pred predpokladaným začiatkom sezóny peľu ambrózie. Váš lekár vás poučí, ako dlho budete musieť RAGWIZAX užívať. Na dosiahnutie dlhodobého účinku sa odporúča pokračovať v liečbe liekom RAGWIZAX aspoň 3 roky.

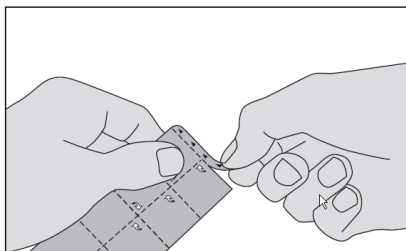
Prvá dávka lieku RAGWIZAX sa má užiť v ordinácii lekára.

- Je to z dôvodu, aby ste zostal(a) pod lekárskej dohľadom po dobu aspoň pol hodiny po užití prvej dávky.
- Toto opatrenie umožňuje sledovať vašu citlivosť na liek.
- Máte tiež možnosť prediskutovať so svojim lekárom akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť.

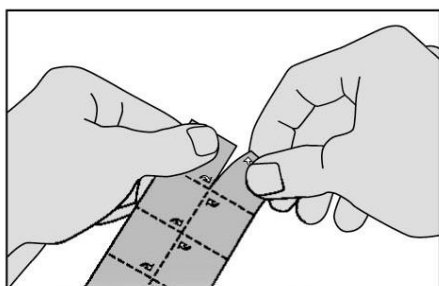
Užívajte RAGWIZAX každý deň – aj keď bude trvať nejaký čas, kým sa príznaky vašej alergie zlepšia.

Pred manipuláciou s liekom sa uistite, že máte suché ruky.

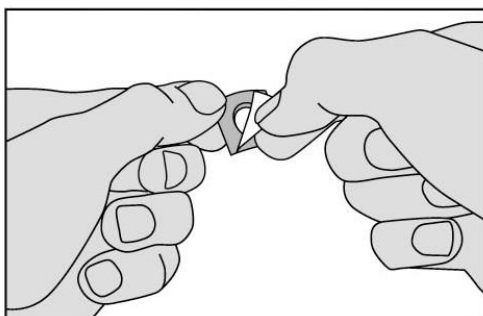
#### Liek užívajte takto:



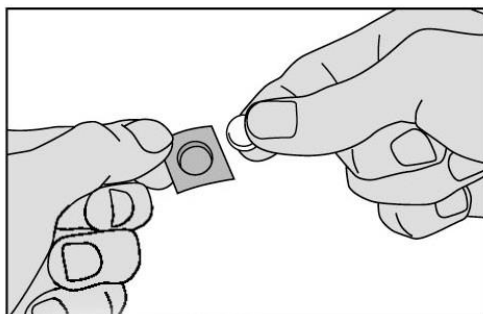
1. Odtrhnite pásik označený trojuholníkmi v hornej časti obalu.



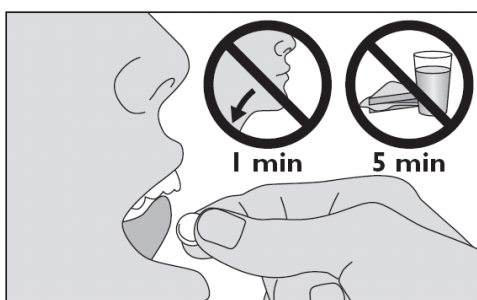
2. Odtrhnite z obalu štvorček podľa bodkovaných čiar.



3. Ohnite označený roh fólie a potom ju stiahnite.  
- Liek nevytláčajte cez fóliu – ľahko sa láme.



4. Liek z fólie opatrne vyberte a okamžite ho vložte pod jazyk.



5. Liek si nechajte pod jazykom, kým sa nerozpustí.  
- Jednu minútu neprehltajte.  
- Najmenej 5 minút od vloženia lieku pod jazyk nejedzte ani nepite.

#### **Užívanie u detí**

RAGWIZAX nie je určený na užívanie u detí mladších ako 5 rokov.

#### **Ak užijete viac lieku RAGWIZAX, ako máte**

Ak ste užili viac ako jeden lyofilizát, môžu sa u vás objaviť alergické príznaky, vrátane miestnych príznakov v ústach a v hrdle. V prípade výskytu závažných príznakov okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť RAGWIZAX**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju neskôr počas dňa. Nikdy neužívajte v jeden deň dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste RAGWIZAX neužili dlhšie ako 7 dní, pred opätovným užitím lieku RAGWIZAX kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak prestanete užívať RAGWIZAX**

Ak nebudete tento liek užívať podľa predpisu, nemusia sa u vás dostaviť prospešné účinky liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť alergickou odpoveďou na alergén, ktorým sa liečite. Väčšina alergických vedľajších účinkov je miernej až strednej úrovne závažnosti, objavujú sa na začiatku liečby a samovoľne vymiznú.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte užívať RAGWIZAX a kontaktujte vášho lekára alebo nemocnicu:

- zhoršenie existujúcej astmy,
- náhly opuch tváre, úst alebo hrdla,
- ťažkosti pri prehltaní,
- ťažkosti pri dýchaní,
- zmeny hlasu,
- náhla hypotenzia (nízky krvný tlak),
- pocit plnosti v hrdle (ako pri opuchu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- svrbenie úst a uší,
- pocit dráždenia v hrdle,
- opuch úst alebo jazyka,
- pocit pichania alebo znecitlivenia úst či jazyka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- upchatý nos alebo nádcha,
- slzenie, zápal alebo svrbenie očí,
- svrbenie pier alebo jazyka,
- bolesť v ústach alebo v hrdle,
- stiahnutie, opuch alebo sčervenanie hrdla,
- bolesť alebo ťažkosti pri prehltaní,
- opuch pier,
- zápal jazyka,
- kýchanie,
- dýchavičnosť, kašeľ,
- sucho v ústach alebo hrdle, strata citu v ústach,
- pocit svrbenia alebo pichania pokožky,
- žihľavka,
- pálenie záhy, refluxná choroba pažeráka (ochorenie, pri ktorom kyselina zo žalúdka prechádza späť do pažeráka), nepríjemný pocit v hrudníku,
- nevoľnosť, hnačka, vracanie, bolesť žalúdka,
- bolesť v ušiach,
- pľuzgier v ústach alebo na jazyku
- bolestivý alebo pálivý pocit na jazyku,
- pocit cudzieho predmetu v hrdle

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závažná alergická reakcia,
- začervenanie kože,

- nepríjemný pocit v ušiach,
- zápal úst, nepríjemný pocit v ústach alebo perách,
- začervenanie úst
- zväčšenie slinných žliaz,
- zachrípnutosť,
- rýchly opuch tváre, úst alebo hrdla,
- bolesť ďasien, opuch ďasien
- bolesť v ústach, papuly v ústach,
- pľuzgiere alebo vrede na perách,
- zápal žalúdka

Ak vás trápia akékoľvek vedľajšie účinky alebo vám spôsobujú ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či na zmiernenie vedľajších účinkov, ktoré sa u vás prejavujú, potrebujete iné lieky, ako napríklad antihistaminiká.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

U detí sa predpokladajú podobné vedľajšie účinky ako u dospelých.

Niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa očakávajú u detí častejšie ako u dospelých sú: bolesť brucha (veľmi časté), bolesť alebo pálenie jazyka (veľmi časté), opuch pier (veľmi časté), nevoľnosť (nauzea) (veľmi časté), opuch hrdla (veľmi časté), bolesť v ústach (veľmi časté) a zápal v ústach (časté).

U detí sa navyše môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: afty v ústach (časté), zmeny chuti (časté) a bolesť pier (časté).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať RAGWIZAX**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo RAGWIZAX obsahuje**

Účinnou látkou je štandardizovaný extrakt alergénov peľu z ambrózie palinolistej (*Ambrosia artemisiifolia*). Aktivita p sublingválneho lyofilizátu je vyjadrená prostredníctvom jednotky SQ-Amb. Aktivita jedného sublingválneho lyofilizátu je 12 SQ-Amb.

Ďalšie zložky sú želatína (rybacieho pôvodu), manitol a hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá RAGWIZAX a obsah balenia**

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/00408-PRE

Biely až takmer biely okrúhly sublingválny lyofilizát označený na jednej strane vyrazeným znakom.

Hliníkové blistre so snímateľnou hliníkovou fóliou vo vonkajšej škatuľke. Každý blister obsahuje 10 sublingválnych lyofilizátov.

K dispozícii sú tieto veľkosti balenia: 30 alebo 90 sublingválnych lyofilizátov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Rumunsko, Slovinsko a Slovensko: RAGWIZAX

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**