

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

RAGWIZAX 12 SQ-Amb podjezični liofilizat za uporabo pri odraslih in otrocih (starih 5 let in več) standardizirani alergenski ekstrakt cvetnega prahu pelinolistne ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo RAGWIZAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RAGWIZAX
3. Kako jemati zdravilo RAGWIZAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RAGWIZAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo RAGWIZAX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo RAGWIZAX vsebuje alergenski ekstrakt cvetnega prahu ambrozije. Na voljo je v obliki, imenovani podjezični liofilizat, ki je sicer podobena tableti, a veliko bolj mehek in se absorbira v telo, ko ga položite pod jezik.

Zdravilo RAGWIZAX se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok (starih 5 let in več) z alergijskim rinitisom (vnetjem nosne sluznice) in/ali konjunktivitisom (vnetjem oči), ki ju povzroča cvetni prah ambrozije. Zdravilo RAGWIZAX deluje tako, da poveča imunsko toleranco (sposobnost telesa za prenašanje) na cvetni prah ambrozije.

Zdravnik bo ocenil vaše simptome alergije in naredil kožni vbodni test in/ali vam vzel vzorec krvi. Na podlagi tega se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom RAGWIZAX za vas primerno.

Prvi odmerek zdravila RAGWIZAX je treba vzeti pod zdravniškim nadzorom. To je previdnostni ukrep, ki omogoča spremljanje vaše občutljivosti na zdravilo. Daje vam tudi možnost, da se o katerih koli možnih neželenih učinkih pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo RAGWIZAX predpišejo zdravniki z izkušnjami pri zdravljenju alergij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RAGWIZAX

Ne jemljite zdravila RAGWIZAX, če:

- ste alergični na katero koli pomožno snov (drugo sestavino) tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- je zdravnik ocenil, da vaša pljuča ne delujejo dobro.
- ste v zadnjih treh mesecih imeli hudo poslabšanje astme (po oceni zdravnika).

- imate na dan, ko naj bi prejeli prvi odmerek zdravila RAGWIZAX, astmo in sočasno okužbo dihalnih poti, kot so na primer navadni prehlad, vnetje v žrelu ali pljučnica. Zdravnik bo odložil začetek zdravljenja, dokler se ne boste bolje počutili.
- imate bolezen imunskega sistema, jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem, ali ste oboleli za rakom.
- so vam pred kratkim izpulili zob ali ste imeli kakšen drug kirurški poseg v ustni votlini ali imate v ustni votlini razjede ali okužbe. Zdravnik bo morda priporočil, naj se začetek zdravljenja preloži ali z zdravljenjem prekine, dokler se rane v ustni votlini ne bodo zacelile.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila RAGWIZAX se posvetujte z zdravnikom, če:

- se zaradi depresije zdravite s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali če imate Parkinsonovo bolezen in se zdravite z zaviralci COMT.
- imate obolenje srca in se zdravite z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji).
- ste v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo na injekcijo alergenskega ekstrakta cvetnega prahu ambrozije.
- imate alergijo na ribe. Zdravilo RAGWIZAX lahko v sledovih vsebuje ribje beljakovine. Razpoložljivi podatki niso pokazali povečanega tveganja za pojav alergijskih reakcij pri bolnikih z alergijo na ribe.
- občutite simptome hude alergijske reakcije, kot so težave pri požiranju ali dihanju, spremembe glasu, hipotenzija (nizek krvni tlak) ali občutek kepe v žrelu. Prekinite z zdravljenjem in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- se simptomi astme poslabšajo znatno bolj kot običajno. Prekinite z zdravljenjem in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če občutite hudo ali vztrajajočo zgago ali težave pri požiranju, se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem lahko pričakujete blage do zmerne lokalne alergijske reakcije. Toda če so hude, se posvetujte z zdravnikom, ki bo preveril, če potrebujete antialergijsko zdravilo, na primer antihistaminik.

Otroci

Zdravilo RAGWIZAX ni namenjeno za zdravljenje otrok, mlajših od 5 let.

Druga zdravila in zdravilo RAGWIZAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete druga zdravila za zdravljenje vaših alergijskih simptomov, kot so na primer antihistaminiki ali kortikosteroidi, naj zdravnik ovrednoti uporabo teh zdravil. Če boste prenehali z uporabo teh zdravil za zdravljenje simptomov alergije, lahko občutite več neželenih učinkov zdravila RAGWIZAX.

Zdravilo RAGWIZAX skupaj s hrano in pijačo

Ne uživajte nobene hrane ali pijače še 5 minut potem, ko vzamete to zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Za zdaj kliničnih izkušenj o uporabi zdravila RAGWIZAX med nosečnostjo ni. Zdravljenja z zdravilom RAGWIZAX se med nosečnostjo ne sme uvajati. Če med zdravljenjem z zdravilom RAGWIZAX zanosite, se posvetujte s svojim zdravnikom, če je nadaljevanje zdravljenja primerno za vas.

Trenutno ni kliničnih izkušenj o uporabi zdravila RAGWIZAX v obdobju dojenja. Ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na dojenega otroka. Posvetujte se z zdravnikom, če v obdobju dojenja lahko nadaljujete z jemanjem zdravila RAGWIZAX.

Zaenkrat ni izkušenj z uporabo zdravila RAGWIZAX v obdobju načrtovanja nosečnosti. Če nameravate zanositi, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom RAGWIZAX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar lahko samo vi sami presodite, kako zdravilo vpliva na vas, zato preberite celotno navodilo, zlasti poglavje 4 "Možni neželeni učinki", in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste negotovi.

3. Kako jemati zdravilo RAGWIZAX

Pri jemanju zdravila RAGWIZAX natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila RAGWIZAX

- Priporočeni odmerek je en podjezični liofilizat (mehka tableta) na dan.

Kako jemati zdravilo RAGWIZAX

Z jemanjem zdravila RAGWIZAX pričnite najmanj 12 tednov pred pričakovano sezono cvetnega prahu ambrozije - zdravnik vam bo povedal, kako dolgo nadaljujete z jemanjem zdravila RAGWIZAX. Da bi dosegli trajnejši učinek, je priporočljivo nadaljevati z zdravljenjem z zdravilom RAGWIZAX v obdobju 3 let.

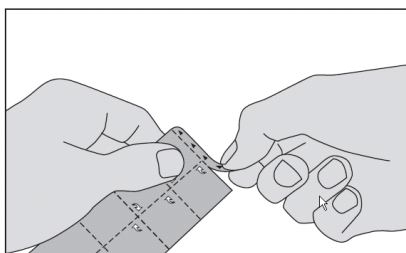
Prvi odmerek zdravila RAGWIZAX je treba vzeti pri zdravniku v ambulanti.

- To je priporočljivo zato, ker je treba pod zdravniškim nadzorom ostati vsaj pol ure po tem, ko vzamete prvi odmerek.
- To je previdnostni ukrep, ki omogoča spremljanje vaše občutljivosti na zdravilo.
- Daje vam tudi možnost, da se o morebitnih neželenih učinkih pogovorite z zdravnikom.

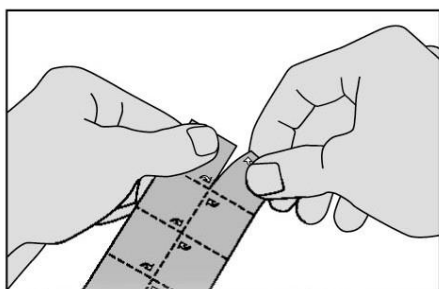
Zdravilo RAGWIZAX jemljite vsak dan – tudi če bo trajalo nekaj časa, preden se bodo vaši alergijski simptomi izboljšali.

Zagotovite, da bodo pred rokovanjem z zdravilom vaše roke suhe.

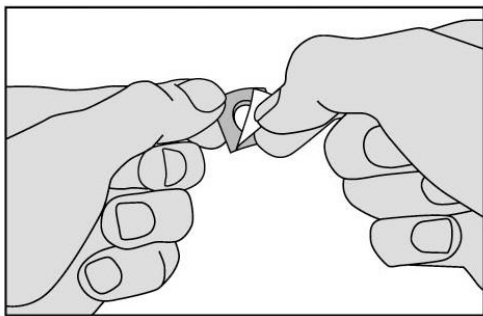
Zdravilo vzemite takole:



1. Odtrgajte del pretisnega omota, označen s trikotniki, ki se nahaja na vrhu pakiranja.

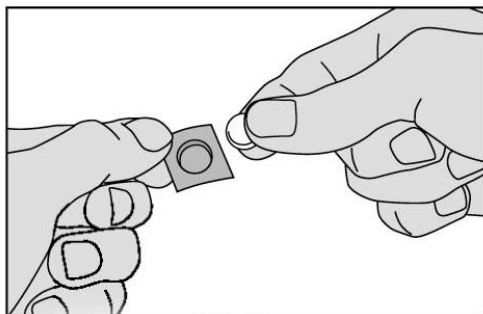


2. Odtrgajte kvadrateg pakiranja po črtkanih črticah.

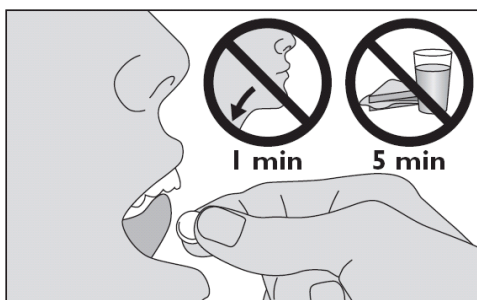


3. Zavijajte označeni vogal folije in jo potegnite stran.

- Ne iztiskajte zdravila skozi folijo na silo, ker se hitro zlomi.



4. Previdno vzemite zdravilo iz folije in ga takoj položite pod jezik.



5. Zdravilo naj ostane pod jezikom, dokler se ne raztopi.

- 1 minuto po uporabi zdravila ne požirajte.
- Najmanj 5 minut po jemanju zdravila ne pijte in ne jejte.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo RAGWIZAX ni namenjeno za zdravljenje otrok, mlajših od 5 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila RAGWIZAX, kot bi smeli

Če ste vzeli več kot en liofilizat, boste morda občutili alergijske simptome, vključno z lokalnimi simptomi v ustni votlini in žrelu. Če so simptomi hudi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo RAGWIZAX

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite pozneje tekom dneva.
- Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.
- Če zdravila RAGWIZAX niste vzeli več kot 7 dni, se pred ponovnim začetkom jemanja zdravila RAGWIZAX posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo RAGWIZAX

Če ne boste jemali tega zdravila tako, kot vam ga je predpisal zdravnik, zdravljenje morda ne bo imelo učinka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko alergijski odgovor na alergen, s katerim se zdravite. Večina alergijskih reakcij je blagih do zmernih, pojavijo se na začetku zdravljenja in večinoma spontano izzvenijo.

Prenehajte jemati zdravilo RAGWIZAX in se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico, če opazite katerega koli izmed spodaj naštetih simptomov:

- poslabšanje obstoječe astme
- hitro otekanje obraza, ustne votline ali žrela
- težave pri požiranju
- težave pri dihanju
- spremembe glasu
- nenadno hipotenzijo (nizek krvni tlak)
- občutek polnosti v žrelu (kot bi oteklo)

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- srbenje v ustni votlini ali ušesih
- občutek draženja v žrelu
- otekanje ustne votline ali jezika
- zbadanje ali odrevenelost v ustni votlini ali na jeziku

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zamašen nos ali nahod
- solzenje, vnetje ali srbenje oči
- srbenje ustnic ali jezika
- bolečina v ustni votlini ali žrelu
- stiskanje, otekanje ali rdečina v žrelu
- bolečine pri požiranju ali težave pri požiranju
- otekanje ustnic
- vnetje jezika
- kihanje
- zadihanost, kašelj
- suha usta ali žrelo, izguba občutka v ustni votlini
- srbenje ali zbadanje kože
- mehurji
- zgaga, refluksna bolezen, nelagodje v prsih
- občutek slabosti (navzea), driska, bruhanje, bolečine v želodcu
- bolečine v ušesih
- mehurčki v ustni votlini ali na jeziku
- boleč ali pekoč občutek na jeziku
- občutek tujka v žrelu

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- hude alergijske reakcije
- pordelost kože
- nelagodje v ušesih
- vnetje v ustni votlini, nelagoden občutek v ustni votlini, pordelost v ustni votlini
- povečanje žlez slinavk
- hripavost
- hitro otekanje obraza, ustne votline ali žrela
- bolečina v dlesnih, otekanje dlesni

- bolečina v ustni votlini, papule v ustni votlini
- mehurčki ali razjede na ustnicah
- vnetje v želodcu

Neznano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe barve ustne sluznice

Če vas kateri koli neželeni učinek skrbi ali vam povzroča težave, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, če morda potrebujete zdravila, kot so antihistaminiki, da vam pomagajo ublažiti moteče neželene učinke.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Pričakovano je, da bodo neželeni učinki pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Nekateri možni neželeni učinki, ki se pri otrocih lahko pojavijo bolj pogosto, so: bolečine v trebuhu (zelo pogosto), boleč ali pekoč občutek na jeziku (zelo pogosto), otekanje ustnic (zelo pogosto), občutek slabosti (navzea) (zelo pogosto), otekanje žrela (zelo pogosto), bolečina v ustni votlini (zelo pogosto) in vnetje v ustni votlini (pogosto).

Dodatno se pri otrocih lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: razjede v ustni votlini (pogosto), motnje okušanja (pogosto) in bolečine v ustnicah (občasno).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila RAGWIZAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo RAGWIZAX

Učinkovina je standardizirani alergenski ekstrakt cvetnega prahu pelinolistne ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*). Aktivnost podjezičnega liofilizata je izražena v enoti SQ-Amb. Aktivnost enega podjezičnega liofilizata je 12 SQ-Amb.

Druge sestavine zdravila so želatina (ribji izvor), manitol in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila RAGWIZAX in vsebina pakiranja

Bel do sivo bel okrogel podjezični liofilizat z vtisnjeno podobo na eni strani.

Pretisni omot iz aluminija z odstranljivo krovno folijo iz aluminija v škatli. Vsak pretisni omot vsebuje 10 podjezičnih liofilizatorov.

Na voljo sta naslednji pakiranj: 30 ali 90 podjezičnih liofilizatorov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Češka Republika, Francija, Nemčija, Madžarska, Italija, Romunija, Slovenija in Slovaška: RAGWIZAX

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 3. 2025.