

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvalni liofilizat** **Za primjenu u odraslih i djece (u dobi od 5 ili više godina)**

standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je RAGWIZAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAGWIZAX
3. Kako uzimati RAGWIZAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati RAGWIZAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je RAGWIZAX i za što se koristi**

RAGWIZAX sadrži ekstrakt alergena peludi ambrozije. Dolazi u obliku poznatom kao sublingvalni liofilizat, koji izgleda poput tableta, ali je mnogo mekši i apsorbira se u tijelo stavljanjem ispod jezika.

RAGWIZAX se koristi za liječenje alergijskog rinitisa (upale nosne sluznice) i/ili konjunktivitisa (upale očiju) uzrokovanih izlaganjem peludi ambrozije u odraslih i djece (u dobi od 5 ili više godina). RAGWIZAX djeluje tako da povećava imunološku toleranciju na pelud ambrozije (tj. sposobnost tijela da se nosi s njome).

Liječnik će provjeriti Vaše alergijske simptome i provesti kožni ubodni test i/ili krvnu pretragu kako bi utvrdio je li RAGWIZAX prikladan lijek za Vas.

Prvu dozu lijeka RAGWIZAX treba uzeti pod medicinskim nadzorom. Radi se o mjeri opreza kako bi se mogla pratiti Vaša osjetljivost na ovaj lijek, a ujedno ćete imati priliku da sa svojim liječnikom porazgovarate o svim nuspojavama koje bi se mogle javiti.

RAGWIZAX propisuju liječnici koji imaju iskustva s liječenjem alergija.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati RAGWIZAX**

##### **Nemojte uzeti RAGWIZAX ako:**

- ste alergični na bilo koju pomoćnu tvar (drugi sastojak) u ovom lijeku (naveden u dijelu 6.)
- imate lošu plućnu funkciju (prema ocjeni Vašeg liječnika)
- ste u protekla tri mjeseca doživjeli teško pogoršanje astme (prema ocjeni Vašeg liječnika)
- imate astmu i aktivnu infekciju dišnih putova (kao što su prehlada, grlobolja ili upala pluća) na dan kad trebate uzeti prvu dozu lijeka RAGWIZAX. Liječnik će odgoditi početak liječenja dok Vam ne bude bolje.

- imate bolest koja pogađa imunosti sustav, uzimate lijekove koji potiskuju rad imunostnog sustava ili bolujete od raka
- ste nedavno izvadili zub, imali neki drugi kirurški zahvat u usnoj šupljini ili imate vrijedove ili infekciju u ustima. Liječnik će možda preporučiti odgodu početka liječenja ili prekid liječenja dok Vam usna šupljina ne zacijeli.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete RAGWIZAX ako:

- uzimate tricikličke antidepresive ili inhibitore monoaminooksidaze za liječenje depresije ili primjenjujete inhibitore katehol-O-metiltransferaze za liječenje Parkinsonove bolesti
- imate srčanu bolest i/ili se liječite beta-blokatorima
- ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju na injekciju ekstrakta alergena peludi ambrozije
- ste alergični na ribu. RAGWIZAX može sadržavati riblji protein u tragovima. Dostupni podaci nisu ukazali na povećan rizik od alergijskih reakcija u bolesnika koji su alergični na ribu
- imate teške alergijske simptome, kao što su otežano gutanje ili disanje, promjene boje glasa, nizak krvni tlak (hipotenzija) ili osjećaj knedle u grlu. Prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku.
- Vam se simptomi astme primjetno pogoršaju. Prekinite liječenje i odmah se obratite svom liječniku.

Ako imate tešku ili ustrajnu žgaravicu ili otežano gutate, obratite se svom liječniku.

Tijekom liječenja možete očekivati pokoju blagu do umjerenu lokaliziranu alergijsku reakciju. Međutim, ako su te reakcije teške, obratite se svom liječniku kako biste provjerili jesu li Vam potrebni lijekovi protiv alergije, kao što su antihistaminici.

### **Djeca**

RAGWIZAX nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 5 godina.

### **Drugi lijekovi i RAGWIZAX**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ako za svoje alergijske simptome uzimate i druge lijekove, poput antihistaminika ili kortikosteroida, Vaš liječnik mora procijeniti primjenu takvih lijekova. Ako prestanete uzimati te lijekove za svoje alergijske simptome, možda ćete razviti više nuspojava lijeka RAGWIZAX.

### **RAGWIZAX s hranom i pićem**

Pet minuta nakon uzimanja ovog lijeka ne smijete konzumirati hranu ni piće.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka RAGWIZAX tijekom trudnoće. Liječenje lijekom RAGWIZAX ne treba započinjati u trudnoći. Ako zatrudnite tijekom liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome je li prikladno da nastavite liječenje.

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka RAGWIZAX tijekom dojenja. Međutim, ne očekuju se nikakvi učinci na dojenje djetu. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome možete li nastaviti uzimati RAGWIZAX dok dojite svoje dijete.

Trenutno nema iskustva s primjenom lijeka RAGWIZAX kad planirate imati dijete. Ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječenje lijekom RAGWIZAX ne utječe ili vrlo malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, samo Vi možete procijeniti utječe li ovaj lijek nepovoljno na Vas. Stoga pročitajte sve informacije u ovoj uputi, osobito one navedene u dijelu 4. („Moguće nuspojave“) i obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni.

### 3. Kako uzimati RAGWIZAX

Uvijek uzmite RAGWIZAX točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Koliko lijeka RAGWIZAX uzeti

- Preporučena doza je jedan sublingvalni liofilizat (meka tableta) na dan.

#### Kako uzimati RAGWIZAX

Počnite uzimati RAGWIZAX najmanje 12 tjedana prije očekivanog početka sezone peludi ambrozije – liječnik će Vam reći koliko ga dugo trebate uzimati. Za dugoročan se učinak preporučuje nastaviti liječenje lijekom RAGWIZAX tijekom 3 godine.

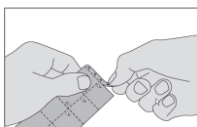
Prvu dozu lijeka RAGWIZAX treba uzeti u liječničkoj ordinaciji.

- Naime, morate ostati pod medicinskim nadzorom najmanje pola sata nakon uzimanja prve doze.
- Radi se o mjeri opreza kako bi se provjerila Vaša osjetljivost na lijek.
- To će Vam ujedno dati priliku da sa svojim liječnikom porazgovarate o svim nuspojavama koje bi se mogle javiti.

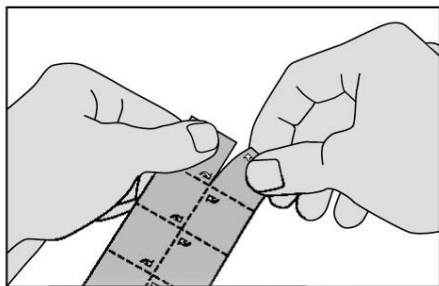
Nastavite uzimati RAGWIZAX svaki dan, čak i ako bude potrebno neko vrijeme da Vam se alergija ublaži.

Prije rukovanja lijekom pobrinite se da su Vam ruke suhe.

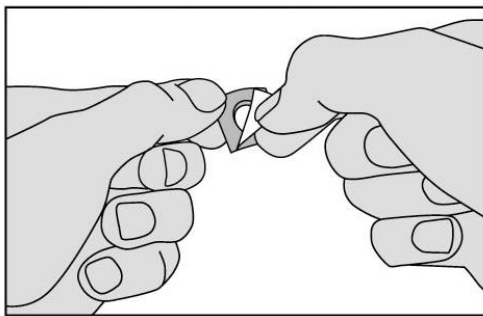
#### Uzmite lijek na sljedeći način:



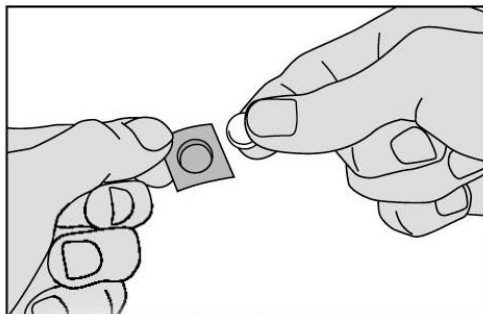
1. Otrgnite traku označenu trokutima koja se nalazi na vrhu pakiranja.



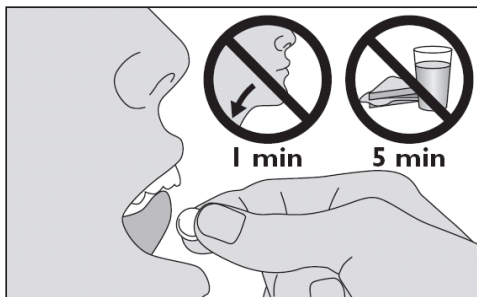
2. Otrgnite jedan kvadratić s pakiranja prateći isprekidane linije.



3. Presavijte označeni kut folije i povucite ga da biste skinuli foliju.
- Nemojte gurati lijek kroz foliju jer bi se lako mogao prelomiti.



4. Pažljivo izvadite lijek iz folije i odmah ga stavite ispod jezika.



5. Držite lijek pod jezikom dok se ne rastopi.
- Nemojte gutati 1 minutu.
  - Nemojte ništa jesti ni piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja lijeka.

### **Primjena u djece**

RAGWIZAX nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 5 godina.

### **Ako uzmete više lijeka RAGWIZAX nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od jednog liofilizata, mogu se pojaviti alergijski simptomi, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. Ako se pojave teški simptomi, odmah se obratite liječniku ili bolnici.

### **Ako ste zaboravili uzeti RAGWIZAX**

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je kasnije tijekom dana.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako niste uzimali RAGWIZAX dulje od 7 dana, obratite se svom liječniku prije nego što ga opet počnete uzimati.

### **Ako prestanete uzimati RAGWIZAX**

Ako ne budete uzimali ovaj lijek u skladu s uputama, možda nećete ostvariti korisne učinke liječenja. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti alergijski odgovor na alergen kojim se liječite. Većina alergijskih reakcija je blage do umjerene težine, javlja se na početku liječenja i uglavnom se spontano povlači.

Prestanite uzimati RAGWIZAX i odmah se obratite svom liječniku ili bolnici ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- pogoršanje postojeće astme
- naglo oticanje lica, usta ili grla
- poteškoće s gutanjem
- otežano disanje
- promjene boje glasa
- iznenadna hipotenzija (nizak krvni tlak)
- osjećaj punoće u grlu (poput oticanja)

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- svrbež u ustima ili uhu
- osjećaj nadraženosti u grlu
- oticanje usta ili jezika
- bockanje ili utrnulost u ustima ili jeziku

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- začepljen nos ili curenje iz nosa
- suzenje, upala ili svrbež očiju
- svrbež usana ili jezika
- bol u ustima ili grlu
- stezanje, oticanje ili crvenilo grla
- bol pri gutanju ili otežano gutanje
- oticanje usana
- upala jezika
- kihanje
- nedostatak zraka, kašalj
- suha usta ili suho grlo, gubitak osjeta u ustima
- svrbež ili osjećaj trnaca po koži
- koprivnjača
- žgaravica, povrat želučane kiseline u usta, nelagoda u prsnom košu
- mučnina, proljev, povraćanje, bol u trbuhu
- bol u uhu
- mjehurići u ustima ili na jeziku
- bol ili osjećaj žarenja na jeziku
- osjećaj kao da Vam je nešto zapelo u grlu

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- ozbiljna alergijska reakcija
- crvenilo kože
- nelagoda u uhu
- upala u ustima, nelagoda u ustima, crvenilo u ustima
- povećane žlijezde slinovnice
- promuklost
- naglo oticanje lica, usta ili grla

- bol u desnima, oticanje desni
- bol u ustima, kvržice (papule) u ustima
- mjehurići ili vrijedovi na usnama
- upala želuca

Ako Vas bilo koja od nuspojava zabrinjava ili Vam stvara poteškoće, obratite se svom liječniku, koji će utvrditi jesu li Vam potrebni lijekovi poput antihistaminika za ublažavanje nuspojava koje su se pojavile.

### **Dodatne nuspojave u djece**

Očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima u odraslih.

Neke od nuspojava koje se mogu češće očekivati u djece su: bol u želucu (vrlo često), bol ili osjećaj žarenja na jeziku (vrlo često), oticanje usana (vrlo često), mučnina (vrlo često), oticanje grla (vrlo često), bol u ustima (vrlo često) i upala u ustima (često).

Uz to se u djece mogu javiti i sljedeće nuspojave: ranica (afta) u ustima (često), promijenjen okus hrane (često) i bol u usnama (manje često).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati RAGWIZAX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što RAGWIZAX sadrži**

Djelatna tvar je standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije (*Ambrosia artemisiifolia*). Aktivnost po sublingvalnom liofilizatu izražava se jedinicom SQ-Amb. Aktivnost jednog sublingvalnog liofilizata je 12 SQ-Amb.

Drugi sastojci su želatina (riblja), manitol i natrijev hidroksid.

### **Kako RAGWIZAX izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijeli do bjelkasti okrugli sublingvalni liofilizat, na jednoj strani označen utisnutom slikom.

Aluminijske blister kartice s odstranjivom aluminijskom folijom uložene u kutiju. Jedna blister kartica sadrži 10 sublingvalnih liofilizata.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: 30 ili 90 sublingvalnih liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

**Proizvođač**

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15  
10 000 Zagreb  
Tel: 00 385 1 2078 500

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima**

Austrija, Bugarska, Hrvatska, Češka Republika, Francuska, Njemačka, Mađarska, Italija, Rumunjska, Slovenija i Slovačka: RAGWIZAX

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.**