Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung

Für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren

Standardisierter Allergenextrakt aus den Pollen des Beifußblättrigen Traubenkrautes (*Ambrosia artemisiifolia*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung beachten?
3. Wie ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung und wofür wird es angewendet?

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung enthält einen Allergenextrakt aus Ambrosiapollen. Es ist ein Lyophilisat zur sublingualen Anwendung, ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper aufgenommen wird.

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung eines allergischen Schnupfens (Entzündung der Nasenschleimhaut) und/oder einer allergischen Bindehautentzündung (Entzündung der Augen) angewendet, die durch Ambrosiapollen hervorgerufen werden. RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wirkt durch eine Erhöhung der immunologischen Toleranz gegenüber Ambrosiapollen (Ihr Körper lernt, mit dem Allergen umzugehen).

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome überprüfen und einen Hauttest durchführen und/oder eine Blutprobe entnehmen, um zu entscheiden, ob RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung eine geeignete Behandlung für Sie ist.

Die erste Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen. Das gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung beachten?

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie Asthma haben und am Tag der geplanten ersten Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung eine Atemwegsinfektion, wie eine gewöhnliche Erkältung, Halsschmerzen oder eine Lungenentzündung, besteht. Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde, eine andere Operation im Mund durchgeführt wurde sowie bei Wunden oder Entzündungen im Mund. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben und/oder mit Betablockern behandelt werden.
- wenn Sie schon früher eine schwere allergische Reaktion nach einer Injektion eines Ambrosiapollen-Allergenextraktes hatten.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die vorhandenen Daten zeigen kein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bei Patienten mit einer Fischallergie.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn nach der Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung:

- Sie starke allergische Symptome haben wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme, niedriger Blutdruck oder Engegefühl im Hals.
- Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter sind als üblich.
- Sie starkes oder anhaltendes Sodbrennen haben.

Während der Behandlung sind leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen zu erwarten. Sollten jedoch schwere Reaktionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Kinder

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren zugelassen.

Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortisonpräparate nehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, so dass er mit Ihnen die Anwendung dieser Arzneimittel während der Behandlung mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung besprechen kann. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung auftreten.

Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung dürfen Sie 5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung soll nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung während der Stillzeit. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung während der Stillzeit Ihres Kindes fortsetzen können.

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jedoch können nur Sie beurteilen, ob Sie beeinträchtigt sind. Deshalb lesen Sie bitte alle Informationen dieser Gebrauchsinformation, insbesondere Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“ und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

3. Wie ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt ein Lyophilisat (weiche Tablette) täglich.

Anwendung von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung

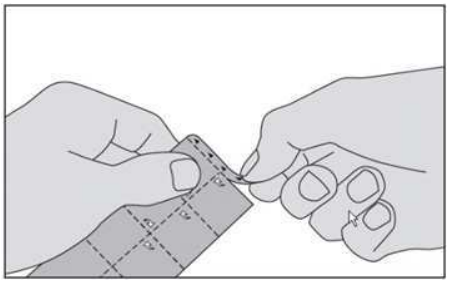
Beginnen Sie mit der Einnahme mindestens 12 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Ambrosiapollen-Saison - Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung einnehmen sollten. Es wird empfohlen, die Behandlung mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung 3 Jahre lang fortzusetzen, um eine langfristige Wirkung zu erzielen.

Die erste Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Nach der ersten Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter ärztlicher Überwachung bleiben.
- Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen.
- Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

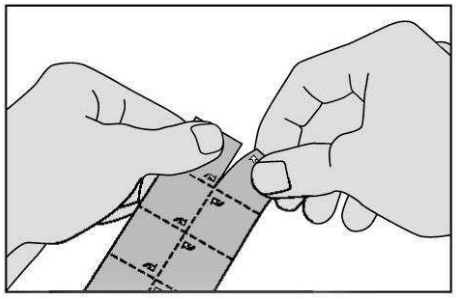
Behalten Sie die tägliche Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung immer trocken sind.

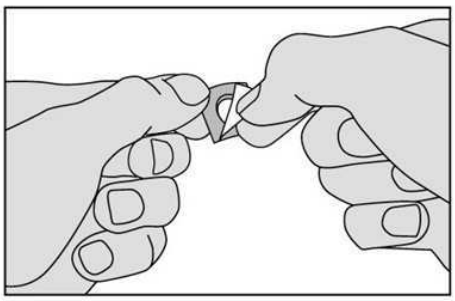
Nehmen Sie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wie folgt ein:



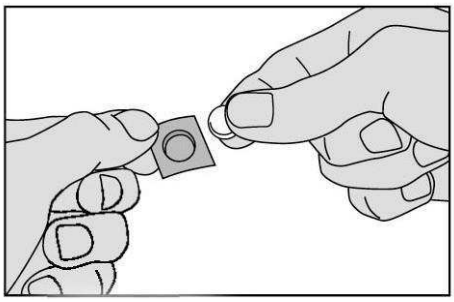
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



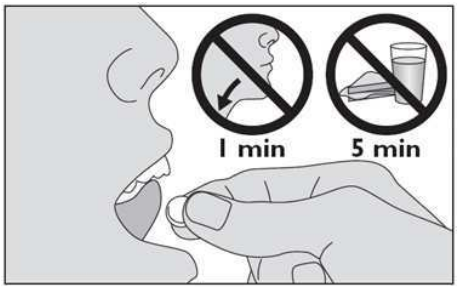
2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.
- Drücken Sie das Lyophilisat nicht durch die Folie heraus, da es dadurch leicht zerbrechen kann.



4. Nehmen Sie das Lyophilisat vorsichtig aus dem Blister heraus und legen Sie es sofort unter die Zunge.



5. Lassen Sie das Lyophilisat unter der Zunge, bis es sich aufgelöst hat.
Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken.
Für mindestens fünf Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Anwendung bei Kindern

RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren indiziert.

Wenn Sie eine größere Menge von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als ein Lyophilisat eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome im Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme eines Lyophilisats vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach.
- Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Menge ein, um die Einnahme eines vergessenen Lyophilisats nachzuholen.
- Wenn Sie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. Die meisten allergischen Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer, treten zu Beginn der Behandlung auf und klingen meist spontan wieder ab.

Beenden Sie die Einnahme von RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mindestens eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Rasches Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- plötzlicher niedriger Blutdruck
- Engegefühl im Rachen (wie ein Schwellungsgefühl)

<u>Weitere mögliche Nebenwirkungen:</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Juckreiz im Mund oder im Ohr
- Gefühl der Rachenreizung
- Schwellung im Mund oder der Zunge
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl des Mundes oder der Zunge

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verstopfte oder laufende Nase
- Tränenfluss, Entzündung oder Juckreiz der Augen
- Jucken der Zunge oder der Lippen
- Schmerzen in Mund oder Rachen

- Engegefühl, Schwellung oder Rötung des Rachens
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwellung der Lippen
- Entzündung der Zunge
- Niesen
- Kurzatmigkeit, Husten
- trockener Mund oder Rachen, Gefühlsverlust im Mund
- Juckreiz oder Kribbeln der Haut
- Nesselsucht
- Sodbrennen, gastroösophageale Refluxerkrankung, Beschwerden im Brustraum
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Ohrenschmerzen
- Bläschen im Mund oder auf der Zunge
- Schmerzhaftes oder brennendes Gefühl der Zunge
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwerwiegende allergische Reaktion
- Rötung der Haut
- Beschwerden in den Ohren
- Entzündung im Mund, Mundbeschwerden, Rötung des Mundes
- Vergrößerung der Speicheldrüsen
- Heiserkeit
- rasches Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen
- Zahnfleischschmerzen, Zahnfleischschwellung
- Schmerzen im Mund, Papeln im Mund
- Lippenbläschen oder Lippengeschwüre
- Magenentzündung

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es wird angenommen, dass die Nebenwirkungen bei Kindern ähnlich sind wie bei Erwachsenen.

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen können bei Kindern häufiger erwartet werden: Bauchschmerzen (sehr häufig), schmerzhaftes oder brennendes Gefühl der Zunge (sehr häufig), Schwellung der Lippen (sehr häufig), Übelkeit (sehr häufig), Schwellung des Rachens (sehr häufig), Schmerzen im Mund (sehr häufig) und Entzündung im Mund (häufig).

Zusätzlich sind folgende Nebenwirkungen bei Kindern möglich: wunde Stellen im Mund (häufig), verändertes Geschmacksempfinden (häufig) und Lippenschmerzen (gelegentlich).

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung enthält

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus den Pollen des Beifußblättrigen Traubenkrautes (*Ambrosia artemisiifolia*). Die Aktivität pro Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird mit der Einheit SQ-Amb (Amb ist eine Abkürzung für Ambrosia) ausgedrückt. Die Aktivität eines Lyophilisats zur sublingualen Anwendung ist 12 SQ-Amb.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid.

Wie RAGWIZAX 12 SQ-Amb Lyophilisat zur sublingualen Anwendung aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes rundes Lyophilisat zur sublingualen Anwendung mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyophilisate zur sublingualen Anwendung.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Lyophilisate zur sublingualen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

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

Vertrieb in Österreich durch:
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH

Tel.: 0732 385372-0
E-Mail: office_at@alk.net

Z.Nr. 238273

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Rumänien, Slowenien und Slowakei: RAGWIZAX.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.