

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RAGWIZAX 12 SQ-Ambrosia liofilizzato sublinguale **Per uso in adulti e bambini (dai 5 anni in su)** Estratto allergenico standardizzato di polline di Ambrosia (*Ambrosia artemisiifolia*)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RAGWIZAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RAGWIZAX
3. Come prendere RAGWIZAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RAGWIZAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RAGWIZAX e a cosa serve

RAGWIZAX contiene un estratto allergenico di polline di Ambrosia. Si presenta sotto forma di liofilizzato sublinguale, simile a una compressa, ma di consistenza più morbida e viene assorbito posizionandolo sotto la lingua.

RAGWIZAX è utilizzato per trattare la rinite allergica (uno stato infiammatorio a carico della mucosa nasale) e/o la congiuntivite (stato infiammatorio a carico degli occhi), causate dal polline di Ambrosia negli adulti e nei bambini (dai 5 anni in su). RAGWIZAX agisce aumentando la tolleranza immunologica (cioè la capacità dell'organismo di far fronte a questi allergeni) al polline di Ambrosia.

Il medico valuterà i suoi sintomi allergici ed eseguirà un test cutaneo (skin prick test) e/o preleverà un campione di sangue al fine di decidere la sua idoneità al trattamento con RAGWIZAX.

La prima dose di RAGWIZAX deve essere assunta sotto controllo medico. Questa è una precauzione per valutare la sua sensibilità al trattamento. In tal modo avrà la possibilità di discutere con il medico degli effetti indesiderati che può manifestare.

RAGWIZAX è prescritto da medici con esperienza nel trattamento delle allergie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAGWIZAX

Non prenda RAGWIZAX se:

- è allergico ad uno qualsiasi degli eccipienti (altri componenti) di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una scarsa funzionalità polmonare (valutata dal medico).
- ha avuto un peggioramento grave dell'asma negli ultimi tre mesi (valutato dal medico).
- è affetto da asma e da un'infezione delle vie respiratorie in atto, quali il comune raffreddore, mal di gola o polmonite, il giorno in cui deve assumere la prima dose di RAGWIZAX. In tal caso il medico le farà posticipare l'inizio del trattamento fino al raggiungimento di un miglioramento della sua condizione.
- ha una malattia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci immunosoppressori o ha il cancro.

- si è recentemente sottoposto a estrazione dentale, ha subito altre forme di chirurgia orale o presenta ulcere o infezioni orali. Il medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o interromperlo fino al raggiungimento della completa guarigione del cavo orale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere RAGWIZAX se:

- Sta assumendo antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) per il trattamento della depressione oppure inibitori delle catecol-O-metiltransferasi (COMT) per il trattamento della malattia di Parkinson.
- Ha una malattia cardiaca e/o è in trattamento con beta-bloccanti.
- Ha avuto precedentemente una grave reazione allergica ad una iniezione contenente estratto allergenico di polline di Ambrosia.
- Ha un'allergia al pesce. RAGWIZAX può contenere tracce di proteine di pesce. I dati disponibili non hanno indicato un aumento del rischio di reazioni allergiche in pazienti che presentano allergia al pesce.
- Manifesta gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o a respirare, cambiamenti del tono di voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico.
- I sintomi dell'asma vanno incontro ad un notevole peggioramento. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il suo medico.

In caso di bruciore di stomaco grave o persistente o difficoltà a deglutire, deve contattare il suo medico.

Lei può aspettarsi alcune reazioni allergiche localizzate di gravità da lieve a moderata durante il trattamento. Tuttavia, se sono gravi, parli col suo medico per valutare se necessita di assumere farmaci anti-allergici quali gli antistaminici.

Bambini

RAGWIZAX non è indicato per il trattamento di bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Altri medicinali e RAGWIZAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica. Se sta assumendo altri medicinali per i sintomi dell'allergia, come gli antistaminici o i corticosteroidi, il suo medico deve valutare l'utilizzo di tali medicinali. Se smette di assumere questi farmaci per il trattamento dei sintomi dell'allergia, possono verificarsi maggiori effetti collaterali correlati a RAGWIZAX.

RAGWIZAX con cibi e bevande

Non deve assumere cibi o bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Al momento non esiste alcuna esperienza nell'utilizzo di RAGWIZAX durante la gravidanza. Il trattamento con RAGWIZAX non deve essere iniziato durante la gravidanza. Se rimane incinta durante il trattamento, si rivolga al suo medico per valutare se è opportuno continuare il trattamento.

Al momento non esiste alcuna esperienza nell'utilizzo di RAGWIZAX durante l'allattamento al seno. Tuttavia, non sono previsti effetti sui neonati allattati con latte materno. Parli col suo medico per valutare se può continuare ad assumere RAGWIZAX durante l'allattamento al seno.

Al momento non vi è alcuna esperienza riguardo l'utilizzo di RAGWIZAX durante la pianificazione di una gravidanza. Chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale se sta pianificando di rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con RAGWIZAX non ha effetto o ha poco effetto sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, solo lei può giudicare se insorgono eventuali effetti collaterali; pertanto è necessario leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo, in particolare la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati" e parlare con il medico o il farmacista se ha dei dubbi.

3. Come usare RAGWIZAX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto RAGWIZAX prendere

La dose raccomandata è di un liofilizzato sublinguale (compressa molle) al giorno.

Come prendere RAGWIZAX

Inizi ad assumere RAGWIZAX almeno 12 settimane prima dell'inizio previsto della stagione pollinica dell'Ambrosia - il medico le dirà per quanto tempo deve assumere RAGWIZAX. Per ottenere un effetto a lungo termine si raccomanda di continuare il trattamento con RAGWIZAX per 3 anni.

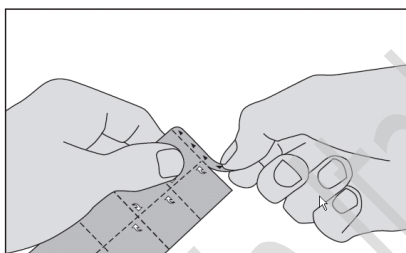
La prima dose di RAGWIZAX deve essere assunta presso l'ambulatorio medico.

- Questo perché deve rimanere sotto osservazione medica per almeno mezz'ora dopo aver preso la prima dose.
- Questa è una precauzione per controllare la sua sensibilità al medicinale.
- Questo le darà anche la possibilità di discutere con il medico di eventuali effetti collaterali che lei può avere.

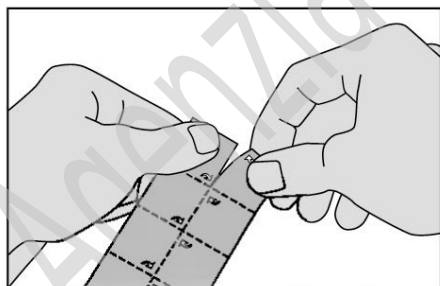
Continui a prendere RAGWIZAX ogni giorno - anche se occorre del tempo prima che la sua allergia migliori.

Si assicuri che le sue mani siano asciutte prima di maneggiare questo medicinale.

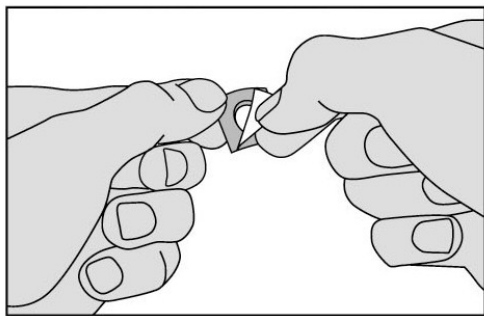
Assuma il medicinale come di seguito riportato:



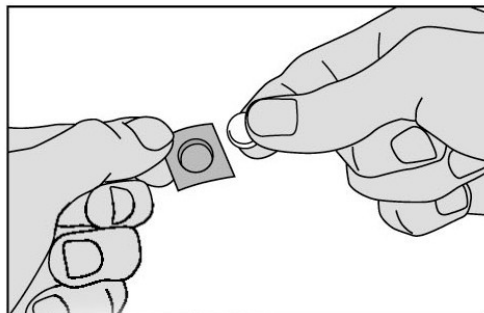
1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli posta nella parte superiore della confezione.



2. Strappare un quadrato della confezione lungo le linee tratteggiate.



3. Piegare indietro l'angolo marcato della pellicola e poi rimuoverla.
- Non forzare il medicinale attraverso la pellicola – perché si rompe facilmente.



4. Rimuovere accuratamente il medicinale dalla pellicola e metterlo subito sotto la lingua.



5. Tenere il medicinale sotto la lingua finché non si è sciolto.
- Non deglutire per 1 minuto.
- Non mangiare o bere per almeno 5 minuti dopo l'assunzione del medicinale.

Uso nei bambini

RAGWIZAX non è indicato nei bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Se prende RAGWIZAX più di quanto deve

Se ha assunto più di un liofilizzato sublinguale può manifestare sintomi allergici, inclusi sintomi di tipo locale a livello della bocca e della gola. Qualora i sintomi fossero di tipo grave contatti immediatamente un medico oppure un ospedale.

Se dimentica di prendere RAGWIZAX

- Se ha dimenticato di assumere una dose, la assuma più tardi durante l'arco della giornata.
- Non prenda una dose doppia in una giornata per compensare la dimenticanza della dose.
- Se non ha assunto RAGWIZAX per più di 7 giorni contatti il medico prima di assumere nuovamente RAGWIZAX.

Se interrompe il trattamento con RAGWIZAX

Se non assume questo medicinale come prescritto, è possibile che non si ottengano gli effetti benefici del trattamento. Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei è trattato. La maggior parte degli effetti indesiderati di tipo allergico sono di gravità da lieve a moderata, si verificano all'inizio del trattamento e la maggioranza si risolvono spontaneamente.

Interrompa l'assunzione di RAGWIZAX e contatti immediatamente il medico o un ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Peggioramento dell'asma preesistente
- Gonfiore rapido del viso, della bocca o della gola
- Difficoltà a deglutire
- Difficoltà a respirare
- Cambiamento della voce
- Improvvisa ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Prurito in bocca o nell'orecchio
- Sensazione di irritazione in gola
- Gonfiore della bocca o della lingua
- Sensazione di formicolio o intorpidimento della bocca o della lingua

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Naso chiuso o che cola
- Lacrimazione, infiammazione o prurito degli occhi
- Prurito delle labbra o della lingua
- Dolore in bocca o in gola
- Costrizione, gonfiore o arrossamento della gola
- Dolore durante la deglutizione o difficoltà a deglutire
- Gonfiore delle labbra
- Infiammazione della lingua
- Starnutazione
- Mancanza di respiro, tosse
- Bocca o gola secca, perdita di sensibilità in bocca
- Sensazione di prurito o formicolio della pelle
- Orticaria
- Bruciore di stomaco, malattia da reflusso gastroesofageo, fastidio al petto
- Sensazione di malessere (nausea), diarrea, vomito, dolore allo stomaco
- Dolore nelle orecchie
- Vescicole nella bocca o sulla lingua
- Sensazione dolorosa o di bruciore della lingua
- Sensazione di corpo estraneo in gola

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazione allergica grave
- Arrossamento della pelle
- Senso di fastidio alle orecchie
- Infiammazione della bocca, fastidio in bocca, arrossamento della bocca
- Ingrossamento delle ghiandole salivari
- Raucedine
- Rapido gonfiore del viso, della bocca o della gola
- Dolore gengivale, gonfiore gengivale
- Dolore della bocca, papule della bocca
- Vescicole o ulcere delle labbra

- Infiammazione dello stomaco

Se gli effetti indesiderati peggiorano o causano difficoltà nello svolgimento delle normali attività quotidiane, è necessario contattare il medico che valuterà l'opportunità di farle assumere dei farmaci, come gli antistaminici, per agevolare la riduzione degli effetti indesiderati di cui soffre.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Gli effetti collaterali nei bambini sono attesi simili agli effetti collaterali negli adulti.

Alcuni possibili effetti collaterali che possono verificarsi più spesso nei bambini sono: mal di stomaco (molto comune), sensazione di dolore o bruciore della lingua (molto comune), gonfiore delle labbra (molto comune), sensazione di malessere (nausea) (molto comune), gonfiore della gola (molto comune), dolore alla bocca (molto comune) e infiammazione della bocca (comune).

Inoltre, nei bambini, sono possibili i seguenti effetti indesiderati: ulcerazione nella bocca (comune), sapore del cibo diverso (comune) e dolore alle labbra (non comune).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RAGWIZAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RAGWIZAX

Il principio attivo è un estratto allergenico standardizzato di polline di Ambrosia (*Ambrosia artemisiifolia*). L'attività per una dose di liofilizzato sublinguale è espressa in unità SQ-Amb. L'attività di un liofilizzato sublinguale è pari a 12 SQ-Amb.

Gli altri eccipienti sono: gelatina (ottenuta dal pesce), mannitolo e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di RAGWIZAX e contenuto della confezione

Liofilizzato sublinguale di forma rotonda bianco o quasi bianco con un'immagine impressa su un lato.

Blister in alluminio con un foglio rimovibile di alluminio inserito in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 liofilizzati sublinguali.

Le confezioni disponibili sono da 30 o 90 liofilizzati sublinguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca

Produttore

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

Concessionario per la vendita

ALK- Abelló S.p.A.
Via Nino Bixio 31
20129 Milano
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Ungheria, Italia, Romania, Slovenia e Slovacchia: RAGWIZAX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: