

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004529 - 021117

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РАГВИЗАКС

Регистрационный номер:

Торговое название: РАГВИЗАКС

Группировочное название: аллергены трав пыльцевые

Лекарственная форма: таблетки-лиофилизат

Состав

1 таблетка-лиофилизат содержит:

Активное вещество: замороженные капли экстракта аллергена пыльцы Амброзии полыннолистной (*Ambrosia artemisiifolia*) 12 SQ-Amb *.

Вспомогательные вещества: желатин (рыбный высокомолекулярный) – 1,50 мг, желатин (рыбный стандартной молекулярной массы) – 13,50 мг, маннитол – 12,70 мг, натрия гидроксид – до pH 7,8.

*SQ-Amb – это единица дозы для препарата РАГВИЗАКС.

Описание

Круглые лиофилизированные таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой в виде шестиугольника с двойным контуром на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – аллерген.

Код АТХ: V01AA02

Иммунобиологические свойства

Аллерген специфическая иммунотерапия (АСИТ) заключается в повторном введении аллергенов лицам с аллергией и направлена на активацию иммуномодулирующих механизмов, обеспечивающих устойчивое уменьшение выраженности симптомов аллергии, уменьшение потребности в лекарственных препаратах для симптоматической терапии аллергии и улучшение качества жизни во время последующего воздействия естественного аллергена.

Фармакодинамический эффект обусловлен воздействием препарата на иммунную систему и проявляется в модуляции иммунного ответа на аллерген, который получает пациент. Полный и точный механизм действия аллерген-специфической иммунотерапии окончательно не изучен и не описан. Показано, что лечение препаратом РАГВИЗАКС приводит к повышению выработки специфических IgG₄ против аллергенов Амброзии полыннолистной и вызывает системный иммунный ответ, с образованием конкурирующих антител к аллергенам Амброзии полыннолистной. Этот эффект наблюдается уже после четырех недель лечения.

Клинические исследования по изучению фармакокинетического профиля и метаболизма препарата РАГВИЗАКС не проводились. Эффект аллерген-специфической иммунотерапии опосредуется через иммунологические механизмы. В отношении фармакокинетических свойств имеются лишь ограниченные данные.

Активные молекулы экстракта аллергенов представлены преимущественно белками. В ходе исследований препаратов, предназначенных для проведения сублингвальной аллерген-специфической иммунотерапии, было показано, что пассивного всасывания аллергенов через слизистую оболочку полости рта не происходит. Полученные данные указывают на то, что аллергены захватываются в слизистой оболочке полости рта дендритными клетками, в особенности клетками Лангерганса. Оставшиеся аллергены в просвете желудочно-кишечного тракта подвергаются гидролизу до аминокислот и малых полипептидов.

Предполагается, что аллергены, содержащиеся в препарате РАГВИЗАКС, практически не всасываются в сосудистую систему.

Показания к применению

Терапия аллергического риноконъюнктивита средней степени тяжести или тяжелой формы у взрослых, модифицирующая течение болезни, вызванной сенсibilизацией к пыльце Амброзии полыннолистной, диагностированной по результатам положительного кожного прик-теста и/или выявленным специфическим IgE.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ;
- неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) - менее 70 % от должного значения после проведенной адекватной фармакотерапии);
- тяжелое обострение бронхиальной астмы за последние 3 месяца;
- у пациентов с бронхиальной астмой и острой инфекцией верхних дыхательных путей лечение препаратом РАГВИЗАКС следует временно приостановить до разрешения инфекции;
- пациенты с активными или недостаточно контролируемыми аутоиммунными заболеваниями, иммунными дефектами, иммунодефицитными заболеваниями, иммуносупрессией или злокачественными новообразованиями;
- пациенты с острым тяжелым воспалением или с тяжелыми поражениями слизистой оболочки полости рта;
- терапия бета-адреноблокаторами, включая лекарственные формы для местного применения;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Бронхиальная астма; предшествующие системные реакции на подкожную иммунотерапию аллергенами Амброзии полыннолистной (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о клиническом опыте применения препарата РАГВИЗАКС во время беременности отсутствуют. Влияние препарата на плод не изучено. Препарат не следует применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препарата РАГВИЗАКС в период грудного вскармливания отсутствуют. Не ожидается никакого влияния препарата на грудного ребенка.

Фертильность

Исследования на животных по выявлению влияния на репродуктивную функцию не проводились.

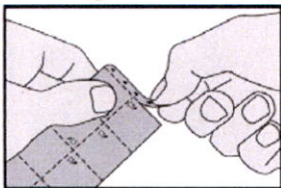
Способ применения и дозы

Терапия препаратом РАГВИЗАКС должна быть начата только под наблюдением врача с опытом лечения аллергических заболеваний и возможностью купировать аллергические реакции.

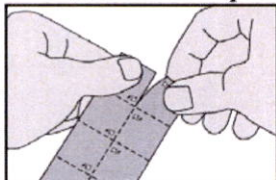
Рекомендуется принимать первую таблетку препарата под наблюдением врача для проведения мониторинга состояния пациента в течение 30 минут с целью возможного лечения каких-либо остро проявляющихся побочных эффектов.

Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера. Таблетку необходимо извлечь из блистера сухими пальцами, поместить под язык и оставить там до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки (см. иллюстрации ниже).

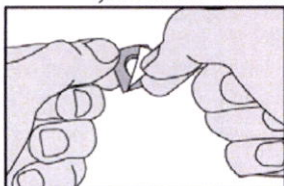
1. Оторвите полоску с треугольниками в верхней части блистера.



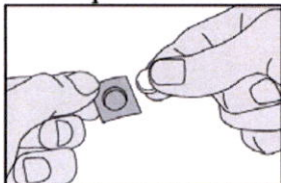
2. Отделите квадратную секцию с 1 таблеткой вдоль перфорированных линий.



3. Не выдавливайте таблетку сквозь фольгу! Это может привести к повреждению таблетки, поскольку она легко ломается. Вместо этого отогните уголок фольги, отмеченный знаком “↶”, а затем снимите ее как показано ниже.



4. Осторожно извлеките таблетку из фольги сухими пальцами и сразу же примите таблетку.



5. Поместите таблетку под язык и оставьте там до полного растворения. Не следует проглатывать слюну в течение одной минуты после приема препарата. В течение следующих 5 минут не следует принимать пищу и напитки.



Взрослые

Рекомендуемая суточная доза для взрослых – одна таблетка препарата РАГВИЗАКС (12 SQ-Amb) в сутки.

Возраст до 18 лет

Применение препарата РАГВИЗАКС пациентам до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности.

Пожилые пациенты старше 65 лет

Клинический опыт проведения иммунотерапии препаратом РАГВИЗАКС у пожилых пациентов ограничен.

Клинический эффект в первом сезоне пыления Амброзии полыннолистной ожидается в случае начала лечения не менее чем за 12 недель до предполагаемого начала цветения травы и продолжения лечения до окончания сезона цветения.

В международных рекомендациях по аллерген-специфической иммунотерапии отмечено, что для модификации течения заболевания продолжительность иммунотерапии должна составлять 3 года. Данные по эффективности препарата РАГВИЗАКС доступны для 1 года лечения.

При отсутствии улучшения состояния на протяжении первого года лечения препаратом РАГВИЗАКС проведение дальнейшего лечения нецелесообразно.

Не следует принимать более одной таблетки в сутки. В случае пропуска приема препарата, необходимо вернуться к обычной схеме приема на следующий день. Если пропуск приема препарата составляет более 7 суток подряд, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Побочное действие

Наиболее часто регистрируемыми побочными реакциями на препарат РАГВИЗАКС являются местные аллергические реакции легкой или умеренной выраженности, возникающие в начале терапии, которые являются временными и прекращаются спонтанно. Могут наблюдаться и более тяжелые орофарингеальные аллергические реакции.

Ниже представлены побочные реакции, выявленные в ходе клинических исследований препарата РАГВИЗАКС у пациентов с сезонным риноконъюнктивитом, связанным с цветением Амброзии полыннолистной, в том числе у пациентов с бронхиальной астмой.

Все побочные реакции представлены в группах по системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: зуд в глазах.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Очень часто: зуд в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: першение в горле.

Часто: боль в ротоглотке, чувство стеснения в горле, заложенность носа, дискомфорт в носу, ринорея, кашель, отек глотки, чихание, эритема глотки, одышка.

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Очень часто: зуд в полости рта, парестезия полости рта.

Часто: отек в полости рта, зуд языка, зуд в области губ, сухость во рту, отек языка, отек нёба, припухлость губ, дисфагия, глоссодиния, гипестезия слизистой оболочки полости рта, диспепсия, глоссит, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: зуд, крапивница.

Системные расстройства и нарушения в месте введения

Часто: дискомфорт в груди, ощущение инородного тела.

При появлении выраженных побочных реакций в период лечения необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств.

В ходе пострегистрационного применения препарата были отмечены редкие случаи тяжелых системных аллергических реакций, включая анафилактический шок, поэтому в начале лечения важной мерой предосторожности является тщательное наблюдение врача. В некоторых случаях серьезные анафилактические реакции развивались при последующем

применении лекарственного препарата (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

При появлении тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле следует немедленно обратиться к врачу. В таких случаях необходимо прекратить прием препарата полностью или на рекомендованное врачом время.

Передозировка

В клинических исследованиях I фазы пациенты с аллергией на пыльцу Амброзии полыннолистной получали препарат в дозах до 50 SQ-Amb.

При приеме препарата в дозе выше рекомендованной может увеличиться риск развития побочных эффектов, включая риск системных или тяжелых местных реакций. При возникновении тяжелых реакций, таких как ангионевротический отек, затруднение глотания, затруднение дыхания, изменение голоса или ощущение инородного тела в горле, следует немедленно обратиться к врачу. Для лечения этих реакций используется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований лекарственного взаимодействия с участием человека не проводилось. В настоящее время данные о потенциальных лекарственных взаимодействиях отсутствуют.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы, так как применение адреналина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным действиям.

Особые указания

Тяжелые системные реакции

Лечение должно быть прекращено, и пациент должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении тяжелых системных аллергических реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле. Первичными системными симптомами могут быть: приливы, зуд, ощущение жара, общий дискомфорт и возбуждение или тревога.

Тяжелые системные аллергические реакции должны быть купированы при помощи адреналина. Эффект адреналина может усиливаться у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы и/или катехоламин-О-метилтрансферазы, с возможным летальным исходом, что должно приниматься во внимание до начала специфической иммунотерапии. Эффект адреналина может быть снижен у пациентов, получающих лечение бета-адреноблокаторами.

Следует тщательно подходить к решению вопроса о проведении терапии препаратом РАГВИЗАКС у пациентов с предшествующими системными аллергическими реакциями на подкожную иммунотерапию аллергенами Амброзии полыннолистной. В этом случае должны быть предприняты меры по лечению аллергических реакций. Эти рекомендации основаны на опыте применения в пострегистрационном периоде соответствующего таблетированного препарата аллергенов пыльцы злаковых трав для сублингвальной аллерген-специфической иммунотерапии, указывающего на то, что риск развития тяжелой аллергической реакции может повышаться у пациентов, у которых ранее регистрировали системные аллергические реакции на подкожную иммунотерапию аллергенами из пыльцы злаковых трав.

Рекомендуется принимать первую дозу препарата РАГВИЗАКС под наблюдением врача с опытом лечения аллергических заболеваний для проведения мониторинга состояния пациента в течение 30 минут и возможностью купировать аллергические реакции.

В ходе пострегистрационного применения препарата были отмечены редкие случаи тяжелых анафилактических реакций, поэтому в начале лечения важной мерой предосторожности является тщательное медицинское наблюдение. В некоторых случаях тяжелая анафилактическая реакция развивалась при последующем применении лекарственного

препарата. При появлении тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменении голоса, артериальной гипотензии или ощущения инородного тела в горле следует немедленно обратиться к врачу. В таких случаях необходимо прекратить прием препарата полностью или на рекомендованное врачом время.

Клинический опыт одновременного проведения вакцинации и лечения препаратом РАГВИЗАКС отсутствует. Проведение вакцинации возможно без приостановки терапии препаратом РАГВИЗАКС после медицинской оценки общего состояния пациента.

Бронхиальная астма

Бронхиальная астма — установленный фактор риска развития тяжелых системных аллергических реакций.

В случае обострения астмы, должны быть использованы бронходилататоры короткого действия. В случае неэффективности бронходилататоров короткого действия или применения их в дозах, превышающих рекомендованные врачом, необходимо обратиться к врачу. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости обратиться к врачу немедленно, в случае внезапного ухудшения течения астмы.

Воспаление слизистой оболочки полости рта

У пациентов с тяжелым воспалительным заболеванием слизистой оболочки полости рта (такими как, красный плоский лишай, изъязвление слизистой оболочки полости рта или кандидозный стоматит), с тяжелыми поражениями слизистой оболочки или проведением оперативных вмешательств в ротовой полости, включая удаление или выпадение зуба, терапию препаратом РАГВИЗАКС следует временно приостановить до завершения процессов заживления слизистой оболочки полости рта.

Местные аллергические реакции

Пациент при лечении препаратом РАГВИЗАКС подвергается воздействию аллергена, вызывающего симптомы аллергии, поэтому в период терапии следует ожидать в основном местные аллергические реакции легкой и умеренной выраженности. При возникновении выраженных местных побочных реакций необходимо рассмотреть возможность применения противоаллергических средств (например, антигистаминные препараты).

Прием препарата РАГВИЗАКС может приводить к развитию местных аллергических реакций в полости рта или глотке, нарушающих функцию верхних дыхательных путей. В случае развития стойких нежелательных реакций в полости рта или глотке и усугубления их течения следует рассмотреть вопрос об отмене препарата РАГВИЗАКС.

Эозинофильный эзофагит

На фоне применения пероральных форм для проведения сублингвальной иммунотерапии были описаны случаи развития эозинофильного эзофагита. При появлении у пациента тяжелых и/или стойких нарушений со стороны желудка и пищевода, например, дисфагии или диспепсии лечение препаратом РАГВИЗАКС следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат РАГВИЗАКС не оказывает влияния или не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки-лиофилизат 12 SQ-Amb.

По 10 таблеток в алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия транспортирования и хранения

Хранить и транспортировать при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АЛК-Абелло А/С,

Боге Алле 6-8,

ДК-2970 Хорсхольм, Дания

Производитель

Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед,

Френклэнд роуд, Блэгроув, Суиндон Уилтшир, SN5 8RU

Великобритания

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Старший менеджер департамента регистрации

ООО «Эбботт Лэбораториз»



М. Щуклин

SmPC 2015-12-08