



2834

1069932

RAGWIZAX<sup>®</sup>



**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 sorg-  
fältig 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 ver-  
schrieben. 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RAGWIZAX  
beachten?
3. Wie ist RAGWIZAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RAGWIZAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist RAGWIZAX und wofür wird es ange-  
wendet?**

RAGWIZAX enthält einen Allergenextrakt aus  
Ambrosiapollen. Es ist ein Lyophilisat zur sublin-  
gualen Anwendung (im Text bezeichnet als Lyo-  
Tablette), ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es  
wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den  
Körper aufgenommen wird.

RAGWIZAX 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  
wirkt durch eine Erhöhung der immunologischen  
Toleranz gegenüber Ambrosiapollen (Ihr Körper  
lernt, mit dem Allergen umzugehen).

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome über-  
prüfen und einen Hauttest durchführen und/oder  
eine Blutprobe entnehmen, um zu entscheiden, ob  
RAGWIZAX eine geeignete Behandlung für Sie ist.

Die erste Einnahme von RAGWIZAX soll unter  
ärztlicher Aufsicht erfolgen. Dies ist eine Vorsichts-  
maßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu  
überwachen. Das gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit  
Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu  
besprechen.

RAGWIZAX wird von Ärzten mit Erfahrung in der  
Behandlung von Allergien verschrieben.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von  
RAGWIZAX beachten?**

**RAGWIZAX 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 geplan-  
ten ersten Einnahme von RAGWIZAX eine Atem-  
wegsinfektion, 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.



2834

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie  
RAGWIZAX einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen  
Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern  
(MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-  
Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt wer-  
den.
- 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  
kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die vor-  
handenen 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:

- 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 mittel-  
schwere lokale allergische Reaktionen zu erwar-  
ten. Sollten jedoch schwere Reaktionen auftreten,  
sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische  
Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

**Kinder**

RAGWIZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern  
unter 5 Jahren zugelassen.

**Einnahme von RAGWIZAX zusammen mit ande-  
ren Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie  
andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere  
Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichti-  
gen, 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 besprechen kann. Wenn Sie die  
Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome  
absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit  
RAGWIZAX auftreten.

**Einnahme von RAGWIZAX zusammen mit  
Nahrungsmitteln und Getränken**

Nach der Einnahme von RAGWIZAX dürfen Sie  
5 Minuten nichts essen und trinken.

**Schwangerschaft, Stillzeit und  
Fortpflanzungsfähigkeit**

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der  
Anwendung von RAGWIZAX während der Schwanger-  
schaft. Die Behandlung mit RAGWIZAX 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 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 während der Stillzeit Ihres  
Kindes fortsetzen können.

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der  
Anwendung von RAGWIZAX, 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 hat keinen oder  
einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von  
Maschinen.

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

**RAGWIZAX enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol  
Natrium (23 mg) pro Lyo-Tablette, d.h. es ist nahezu  
„natriumfrei“.

**3. Wie ist RAGWIZAX 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 ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette täglich.

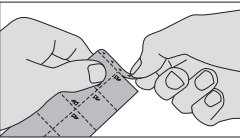
Anwendung von RAGWIZAX

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

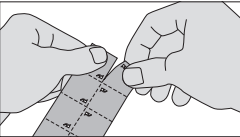
- Die erste Einnahme von RAGWIZAX soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Nach der ersten Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter ärztlicher Überwachung bleiben.
  - Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen.
  - Es gibt Ihnen auch die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

Behalten Sie die tägliche Einnahme von RAGWIZAX bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert.

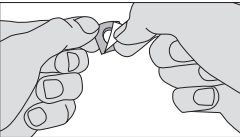
Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit RAGWIZAX immer trocken sind. Nehmen Sie RAGWIZAX wie folgt ein:



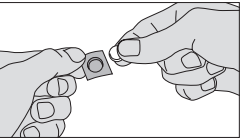
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



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



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



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus und legen Sie sie sofort unter die Zunge.



5. Lassen Sie die Lyo-Tablette unter der Zunge, bis sie 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 ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren zugelassen.

Wenn Sie eine größere Menge von RAGWIZAX eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine RAGWIZAX Lyo-Tablette eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in 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 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Lyo-Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach.
- Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Menge ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen.
- Wenn Sie RAGWIZAX für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie RAGWIZAX wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von RAGWIZAX 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 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)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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
- Ohrschmerzen
- 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen der Farbe der Mundschleimhaut

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

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

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen werden bei Kindern häufiger erwartet: 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).

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RAGWIZAX 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 anwenden. 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 enthält

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus den Pollen des Beifußblättrigen Traubenkrautes (*Ambrosia artemisiifolia*). Die Aktivität pro Lyo-Tablette wird mit der Einheit SQ-Amb (Amb ist eine Abkürzung für Ambrosia) ausgedrückt. Die Aktivität einer Lyo-Tablette ist 12 SQ-Amb.

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

Wie RAGWIZAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Lyo-Tabletten.

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 Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH  
Friesenweg 38  
22763 Hamburg

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

**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.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/ Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden.

