Zkrácený souhrn údajů o přípravcích:

ACARIZAX® 12 SQ-HDM sublingvální lyofilizát

Složení a léková forma: Standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*, 12 SQHDM na sublingvální lyofilizát. Sublingvální lyofilizát. Bílý až téměř bílý kruhový sublingvální lyofilizát s vyraženým označením, sušený mrazem. **Terapeutické indikace:** Přípravek ACARIZAX je indikován k léčbě dospělých pacientů (18 - 65 let) s klinickou anamnézou a pozitivním testem citlivosti na roztoče domácího prachu (kožní prick test a/nebo specifické IgE) s nejméně jednou z následujících podmínek: Středně těžká až těžká alergická rinitida způsobená roztoči domácího prachu přetrvávající i přes léčbu přípravky ulevujícími od příznaků. Alergické astma vyvolané roztoči domácího prachu, které není dobře kontrolované inhalačními kortikosteroidy a je spojené s mírnou až těžkou alergickou rinitidou způsobenou roztoči domácího prachu. Před zahájením léčby má být stav astmatu pacientů pečlivě vyhodnocen. Acarizax je indikován u dětí (5-17 let) s klinickou anamnézou a pozitivním testem citlivosti na roztoče domácího prachu (kožní prick test a/nebo specifické IgE) se středně těžkou až těžkou alergickou rinitidou způsobenou roztoči domácího prachu přetrvávající i přes léčbu přípravky ulevujícími od příznaků. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená denní dávka pro děti a dospělé (5-65 let) je jeden sublingvální lyofilizát denně (12 SQ-HDM). Nástup klinického efektu lze očekávat 8 - 14 týdnů po zahájení léčby. Mezinárodní doporučené postupy uvádí délku léčby alergenovou imunoterapií k dosažení modifikace onemocnění 3 roky. *Pediatrická populace*: Dávkování je u dětí (5-17 let) stejné jako u dospělých. *Starší pacienti*: ACARIZAX není určen k užívání pro pacienty starší 65 let. Způsob podání: Léčba přípravkem ACARIZAX má být zahájena lékaři, kteří mají zkušenost s terapií alergických onemocnění. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s FEV_1 < 70 % prediktivní hodnoty (po přiměřené farmakologické léčbě) na počátku léčby. Pacienti s těžkou exacerbací astmatu v posledních 3 měsících. U pacientů s astmatem, kteří prodělávají akutní infekci respiračního traktu, by mělo být zahájení léčby přípravkem ACARIZAX odloženo do doby úplného vyléčení infekce. Pacienti s aktivním nebo nekompenzovaným autoimunitním onemocněním, imunodefekty, imunodeficiencí, imunosupresí nebo aktivním maligním nádorovým onemocněním. Pacienti s těžkým akutním zánětem nebo poraněním v dutině ústní. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Astma je známým rizikovým faktorem vzniku těžkých systémových alergických reakcí. Pacienti mají být poučeni, že přípravek ACARIZAX není určen k léčbě akutní exacerbace astmatu. V případě akutní exacerbace astmatu mají být podána krátkodobě působící bronchodilatancia. Pokud krátkodobě působící bronchodilatancia nejsou účinná nebo je třeba více inhalací, než obvykle, pacient musí vyhledat lékařskou pomoc. Léčba musí být přerušena a okamžitě kontaktován lékař v případě těžkých systémových alergických reakcí, těžké exacerbace astmatu, angioedému, obtíží s polykáním, dýchacích obtíží, změn hlasu, hypotenze nebo pocitu plnosti v hrdle a u pacientu s těžkými nebo perzistujícími gastroesofageálními příznaky, jako je dysfagie nebo dyspepsie. Nástup systémových příznaků může zahrnovat zrudnutí, pruritus, pocit tepla, celkový diskomfort a neklid/úzkost. U pacientů se těžkým zánětlivým onemocněním v ústní dutině, s poraněním v ústní dutině nebo po operaci v ústní dutině včetně extrakce zubu nebo po ztrátě zubu má být zahájení léčby odloženo a probíhající léčba dočasně přerušena, aby bylo umožněno zhojení v ústní dutině. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí a nebyly dosud zjištěny žádné potenciální lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje o klinických zkušenostech s užíváním přípravku ACARIZAX u těhotných žen. O užívání přípravku ACARIZAX v období kojení nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility a užívání přípravku ACARIZAX. **Nežádoucí účinky:** Pacienti, kteří budou užívat přípravek ACARIZAX, mohou očekávat zejména mírné až středně těžké místní alergické reakce, které se objevují během prvních dnů léčby a poté znovu s pokračující léčbou ustupují (1 - 3 měsíce). Ve většině případů lze reakci očekávat do 5 minut po každém jednotlivém podání přípravku ACARIZAX a ústup po několika minutách až hodinách. Mohou se vyskytnout těžší orofaryngeální alergické reakce. Byly hlášeny izolované případy těžkého akutního zhoršení

astmatických příznaků. Pacienti, u kterých jsou rizikové faktory známé, nesmí léčbu přípravkem ACARIZAX zahajovat. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** extrakty alergenů, domácí prach, roztoči, ATC skupina V01AA03. **Seznam pomocných látek:** želatina, mannitol, hydroxid sodný (pro úpravu pH). **Druh obalu a obsah balení:** Al/Al blistr v krabičce. 10, 30 a 90 sublingválních lyofilizátů. Výdaj léku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/558/15-C **Datum revize textu:** 1.2.2026. Před předepsáním přípravku si pozorně přečtěte souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění.

GRAZAX 75 000 SQ-T sublingválnί lyofilizát

Složení a léková forma: Standardizovaný alergenový extrakt z travního pylu bojínku lučního (Phleum pratense), Allergeni pollinis graminis extractum 75 000 SQ-T na sublingválnί lyofilizát. Sublingválnί lyofilizát. Bílý až šedobílý kruhový sublingválnί lyofilizát označený vyraženým symbolem na jedné straně. **Terapeutické indikace:** Onemocnění modifikující léčba rinitidy a konjunktivitidy vyvolané travním pylem u dospělých pacientů a dětí (starších 5 let) s klinicky významnými příznaky a diagnostikované pozitivním kožním prick testem a/nebo specifickým IgE testem na travní pyl. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka pro dospělé a děti (starší 5 let) je jeden sublingválnί lyofilizát denně (75 000 SQ-T). Léčba přípravkem Grazax smí být zahájena pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou alergických onemocnění a s léčbou alergických reakcí. Způsob podání: Aby mohli pacient a lékař diskutovat o všech nežádoucích účincích a možném působení, doporučuje se, aby byla první dávka sublingválního lyofilizátu vzata pod lékařským dohledem (20 – 30 minut). Klinického účinku léčby alergické rinitidy a konjunktivitidy vyvolané travním pylem v sezóně je dosaženo, jestliže je s léčbou započato nejméně 4 měsíce před očekávaným začátkem sezóny travního pylu a pokračováno během celé sezóny. Jestliže je léčení započato 2-3 měsíce před sezónou, ještě může být dosaženo určitého účinku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Maligní nádorové onemocnění nebo systémové onemocnění postihující imunitní systém, např. autoimunitní onemocnění, imunokomplexové onemocnění nebo nemoci imunodeficience. Zánětlivá onemocnění ústní dutiny s těžkými příznaky jako orální lichen planus se vředy nebo těžká orální mykóza. Pacienti s nekontrolovaným nebo těžkým astmatem (u dospělých: $FEV_1 < 70$ % z předvídané hodnoty po přiměřené farmakologické léčbě, u dětí: $FEV_1 < 80$ % z předvídané hodnoty po přiměřené farmakologické léčbě) nesmí být léčeni přípravkem Grazax. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Byly hlášeny závažné anafylaktické reakce, a proto je lékařský dohled na začátku léčby důležitým opatřením. V některých případech se závažné anafylaktické reakce vyskytly po dávce, která následovala po dávce zahajovací. Nástup systémových příznaků může zahrnovat zrudnutí, intenzivní pruritus dlaní rukou a plosek nohou, i jiných částí těla (jako při kopřivce). Může se též vyskytnout pocit horka, pocit nepohody a neklid anebo úzkost. V případě těžkých systémových reakcí, angioedému, polykacích obtíží, dýchacích obtíží, změn hlasu nebo pocitu plnosti v hrdle je třeba se ihned poradit s lékařem. Při léčení přípravkem Grazax je pacient vystaven alergenu způsobujícímu příznaky alergie. Proto lze po dobu léčení očekávat především mírné až středně těžké místní alergické reakce. Astma je známým rizikovým faktorem těžkých systémových alergických reakcí. Grazax nebyl studován u pacientů s těžkým a nekontrolovaným astmatem. Pacienti s astmatem musí být informováni o nutnosti okamžitě vyhledat lékaře, pokud dojde k náhlému zhoršení astmatu. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují žádné údaje o klinických zkušenostech s užíváním přípravku Grazax u těhotných žen. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se laktace a užívání přípravku Grazax. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility a užívání přípravku Grazax. **Nežádoucí účinky:** Jedinci, kteří užívají Grazax, mohou především očekávat mírné až středně těžké lokální alergické reakce, které se objeví na počátku léčby, a které mají tendenci ke spontánnímu ústupu

během 1 až 7 dnů. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou ušní pruritus, svědění úst, podráždění v hrdle a otoky v ústech. Ve většině případů se očekává, že se reakce objeví do 5 minut po podání přípravku Grazax v každý den výskytu a vymizí po minutách až hodinách. Mohou se objevit těžší lokální nebo systémové alergické reakce. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** Alergenové extrakty, travní pyl, ATC skupina V01AA02. **Seznam pomocných látek:** želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný (pro úpravu pH). **Druh obalu a obsah balení:** Hliníkové blistrové karty s odstranitelnou hliníkovou fólií ve vnější krabičce. 10, 30, 90 a 100 sublingválních lyofilizátů. Lék je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/467/06-C **Datum revize textu:** 15. 1 2026.

ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingválnί lyofilizát

Složení a léková forma: standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*), 12 SQ-Bet na sublingválnί lyofilizát. **Terapeutické indikace:** přípravek ITULAZAX je indikován k léčbě dospělých a dětí (od 5 let) se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou. ITULAZAX je indikován u pacientů s klinickou anamnézou příznaků přetrvávajících i přes léčbu přípravky ulevujícími od příznaků a s pozitivním testem citlivosti na zástupce skupiny dřevin homologních s břízou (kožní prick test a/nebo specifické IgE). **Dávkování a způsob podání:** doporučená denní dávka pro dospělé a děti (od 5 let) je jeden sublingválnί lyofilizát 1x denně (12 SQ-Bet). Klinický účinek během období pylů břízy (homologních pylů s břízou) byl prokázán u léčby započaté nejméně 16 týdnů před očekávaným startem sezóny pylu stromů (homologní skupiny s břízou) a pokračující celou pylovou sezónu. Mezinárodní doporučené postupy uvádí délku léčby alergenovou imunoterapií 3 roky k dosažení modifikace onemocnění. Starší pacienti: Klinická zkušenost u pacientů starších 65 let je omezená. Pediatrická populace: U dětí (5–17 let) je dávkování stejné jako u dospělých. Léčba přípravkem ITULAZAX má být zahájena lékaři, kteří mají zkušenost s terapií alergických onemocnění. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s FEV1 < 70 % z předvídané hodnoty (po přiměřené farmakologické léčbě) na počátku léčby. Pacienti se závažnou exacerbací astmatu v posledních 3 měsících před zahájení léčby. Pacienti s anamnézou nekontrolovaného astmatu v posledních 3 měsících před zahájení léčby. Pacienti s aktivním systémovým autoimunitním onemocněním (neodpovídajícím na léčbu) a pacienti s imunodefekty, imunodeficiencí nebo imunosupresí. Pacienti s maligním neoplastickým onemocněním v aktivním stadiu onemocnění. Pacienti s těžkým akutním zánětem nebo poraněním v dutině ústní. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** léčba musí být přerušena a okamžitě kontaktován lékař v případě závažných systémových alergických reakcí a u pacientu s těžkými nebo perzistujícími gastroesofageálními příznaky, jako je dysfagie nebo dyspepsie. Astmatický pacient musí být poučen, že v případě náhlého zhoršení astmatu je třeba ihned vyhledat lékaře. U pacientů se závažným zánětlivým onemocněním v ústní dutině má být zahájení léčby odloženo a probíhající léčba dočasně přerušena, aby bylo umožněno zhojení v ústní dutině. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí a nebyly dosud zjištěny žádné potenciální lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** nejsou k dispozici žádné údaje o klinických zkušenostech s použitím přípravku ITULAZAX u těhotných žen. O používání přípravku ITULAZAX v období kojení nejsou k dispozici klinické údaje. Účinky na kojené děti se nepředpokládají. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility při užívání přípravku ITULAZAX. **Nežádoucí účinky:** pacienti, kteří budou užívat přípravek ITULAZAX, mohou očekávat zejména mírné až středně závažné lokální alergické reakce, které se objevují během prvních dnů léčby a v průběhu léčby během několika měsíců vymizí. Lokální alergické reakce se manifestují

v oblasti horních cest dýchacích a gastrointestinálního traktu. Svědění úst bylo hlášeno u 39 % pacientů, podráždění hrdla u 29 % pacientů a svědění jazyka u 13 % pacientů. Systémové alergické reakce, včetně anafylaktické reakce, jsou známým rizikovým faktorem u pacientů podstupujících alergickou imunoterapii a jsou považovány za skupinový účinek těchto léků. **Předávkování:** Pokud jsou užívány dávky vyšší než denní doporučená dávka, zvyšuje se riziko nežádoucích účinků, včetně závažných systémových alergických reakcí nebo lokálních alergických reakcí. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** Extrakty alergenů, pyly stromů ATC kód: V01AA05. **Seznam pomocných látek:** želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný (k úpravě pH). **Druh obalu a obsah balení:** Al/Al blistr v krabičce, 30 a 90 sublingválních lyofilizátů. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK-Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/290/18-C. **Datum revize textu:** 4. 12 2025
Lék je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pozorně přečtěte souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci.

RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingválnί lyofilizát

Složení a léková forma: Standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté (Ambrosia artemisiifolia) 12 SQ-Amb v jednom sublingválním lyofilizátu. Sublingválnί lyofilizát. Bílý až téměř bílý sublingválnί lyofilizát s vyraženým označením, sušený mrazem. **Terapeutické indikace:** Přípravek RAGWIZAX je indikován k léčbě alergické rýmy vyvolané pylem ambrozie u dospělých pacientů a dětí (od 5 let věku) s konjunktivitidou nebo bez konjunktivitidy, bez ohledu na užívání symptomatické terapie. Stanovení diagnózy alergie na ambrozii musí zahrnovat klinickou anamnézu a pozitivní test senzibilizace (kožní prick test a/nebo specifické IgE) na pyl ambrozie (Ambrosia spp.). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka pro dospělé a děti (od 5 let věku) je jeden sublingválnί lyofilizát denně (12 SQ-Amb). Klinický účinek v první pylové sezóně ambrozie lze očekávat, pokud je léčba zahájena nejméně 12 týdnů před očekávaným začátkem pylové sezóny ambrozie a probíhá po celé období pylové sezóny. Dávkování u dětí od 5 let věku je stejné jako u dospělých. Způsob podání: Léčba přípravkem RAGWIZAX má být zahájena pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou alergických onemocnění. První dávka sublingválního lyofilizátu má být užita pod lékařským dohledem a pacient má být sledován po dobu minimálně půl hodiny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s FEV1 < 70 % prediktivní hodnoty (po odpovídající farmakologické léčbě), u dětí s FEV1 < 80 % prediktivní hodnoty (po odpovídající farmakologické léčbě) na začátku léčby. Pacienti, u kterých došlo k závažné exacerbaci astmatu během posledních 3 měsíců. Pacienti s astmatem prodělávající akutní infekci dýchacích cest. Zahájení léčby přípravkem RAGWIZAX má být odloženo do vyléčení infekce. Pacienti s aktivním nebo špatně kompenzovaným autoimunitním onemocněním, poruchami imunity, imunodeficiencity, imunosupresí nebo maligními neoplastickými onemocněními relevantními pro aktuální onemocnění. Pacienti se závažným akutním zánětem dutiny ústní nebo ránami v dutině ústní. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Léčba má být ihned přerušena a kontaktován lékař v případě závažných systémových alergických reakcí, závažné exacerbace astmatu, angioedému, polykacích potíží, dýchacích potíží, změn hlasu, hypotenze nebo pocitu plnosti v krku. Propuknutí systémových příznaků může zahrnovat zrudnutí, svědění, pocit horka, celkovou nepohodu a agitovanost/úzkost. Astma je známým rizikovým faktorem pro vznik závažných systémových alergických reakcí. V případě akutní exacerbace astmatu mají být podána krátkodobě působící bronchodilatancia. Pokud použití krátkodobě působících bronchodilatancií není účinné nebo pokud pacient potřebuje více inhalací než obvykle, musí vyhledat lékařskou pomoc. Pacient musí být poučen, že pokud dojde k náhlému zhoršení astmatu, musí ihned vyhledat lékařskou pomoc. U pacientů se závažným zánětlivým onemocněním ústní dutiny (např. orální lichen planus, vředy v ústech nebo moučnivka), s ránami v dutině ústní nebo po chirurgickém zákroku v dutině ústní včetně extrakce zubu, nebo po ztrátě zubu, se má

zahájení léčby přípravkem RAGWIZAX odložit a probíhající léčba dočasně přerušit, aby se umožnilo zhojení v ústní dutině. Při léčbě přípravkem RAGWIZAX je pacient vystaven alergenu způsobujícímu příznaky alergie. Proto lze po dobu léčby očekávat místní alergické reakce. Tyto reakce jsou většinou mírné až středně závažné, ale mohou se objevit závažnější orofaryngeální reakce. U přípravků sublingvální imunoterapie ve formě tablet byly hlášeny případy eozinofilní ezofagitidy. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u člověka a ze žádných zdrojů nebyly identifikovány potenciální lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neexistují žádné údaje o klinických zkušenostech s používáním přípravku RAGWIZAX u těhotných žen. O používání přípravku RAGWIZAX během kojení nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility při užívání přípravku RAGWIZAX. **Nežádoucí účinky:** Pacienti léčení přípravkem RAGWIZAX mohou zejména očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce, objevující se zejména na začátku léčby. Většina těchto reakcí je přechodná a spontánně odezní. Mohou se objevit závažnější orofaryngeální alergické reakce. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** Alergenové extrakty, alergeny květin, ATC skupina V01AA10. **Seznam pomocných látek:** želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný (pro úpravu pH). **Druh obalu a obsah balení:** Al/Al blistr v krabičce. 30 a 90 sublingválních lyofilizátů. Výdaj léku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/467/06-C **Datum revize textu:** 4. 12. 2025.