

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

**☐ RAGWITEK®**

(Extrait d'allergène standardisé, comprimé sublingual de petite herbe à poux [*Ambrosia artemisiifolia*], 12 Amb a 1-U)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'autorisation pour la vente au Canada de RAGWITEK® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de RAGWITEK®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

Les raisons d'utiliser ce médicament

RAGWITEK® (RAG-wih-tek) est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 5 à 65 ans présentant des antécédents d'allergie au pollen d'herbe à poux. L'allergie au pollen d'herbe à poux est caractérisée par une rhinite (éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, congestion nasale), accompagnée ou non de conjonctivite (démangeaisons, sensation de brûlure ou rougeur aux yeux, ou larmolement).

Avant d'instaurer un traitement avec RAGWITEK®, un médecin effectuera des tests cutanés ou une analyse de sang ou les deux afin de confirmer que vous présentez une allergie.

RAGWITEK® n'a pas été évalué chez les patients âgés de moins de 5 ans.

Les effets de ce médicament

RAGWITEK® est un comprimé utilisé pour le traitement de l'allergie au pollen de l'herbe à poux. Il renferme un extrait d'allergène qui aide à vous rendre moins sensible au pollen d'herbe à poux auquel vous êtes allergique.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Il ne faut pas prendre RAGWITEK® si vous :

- présentez un asthme grave ou difficile à maîtriser;
- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre l'allergie au pollen de l'herbe à poux administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- prenez des bêta-bloquants (médicaments prescrits pour le traitement de troubles cardiaques, comme une tension artérielle élevée);
- présentez une enflure ou des lésions dans la bouche;
- êtes allergique (hypersensible) à l'un des autres ingrédients de RAGWITEK® (voir Les ingrédients non médicinaux).

L'ingrédient médicinaux

L'ingrédient actif est un extrait d'allergène standardisé de petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*).

Les ingrédients non médicinaux

Gélatine (à base de poisson), hydroxyde de sodium, mannitol.

Les formes posologiques

RAGWITEK® est un comprimé offert sur ordonnance que vous devez prendre une fois par jour en le déposant sous la langue.

Chaque comprimé contient 12 unités d'Amb a 1 (12 Amb a 1-U) d'un extrait d'allergène standardisé de pollen de petite herbe à poux (*Ambrosia artemisiifolia*).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES**

- RAGWITEK® est conçu pour être administré uniquement par des médecins possédant de l'expérience en matière de traitement des allergies.
- Il est très fréquent pour les patients (soit 35 % [le tiers] d'entre eux) de présenter des réactions allergiques locales d'intensité légère avec RAGWITEK® (par exemple, une enflure de la bouche, des démangeaisons ou une sensation de brûlure dans la gorge, ou des démangeaisons dans la bouche ou dans les oreilles).
- Le premier comprimé de RAGWITEK® doit être pris au cabinet du médecin. Votre médecin vous demandera également de rester sur place pendant au moins 30 minutes afin de vérifier l'apparition de réactions allergiques possibles.

Des réactions allergiques graves devant être traitées sans tarder sont survenues chez des patients qui ont été traités avec RAGWITEK®. Ces réactions sont plus fréquentes en début de traitement, mais elles peuvent quand même survenir chez les patients recevant RAGWITEK® depuis plusieurs mois. Communiquez immédiatement avec votre médecin et demandez d'urgence des soins médicaux si vous présentez une réaction allergique grave, notamment :

- une enflure de la gorge;
- de la difficulté à avaler;
- une respiration sifflante ou une difficulté à respirer;
- une altération de la voix;
- de l'urticaire;
- une sensation de faiblesse ou de l'anxiété;
- des nausées, des vomissements, une diarrhée ou des crampes d'estomac.

Il faut cesser le traitement, jusqu'à ce que votre médecin vous permette de le reprendre.

Lorsque vous commencerez à prendre RAGWITEK® à la maison, votre médecin pourrait vous prescrire des médicaments que vous devrez garder avec vous, en cas d'urgence.

**Cessez le traitement et demandez d'urgence des soins médicaux si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir pris RAGWITEK® :**

- étourdissements, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faible, sensation de nervosité ou de « fin imminente »;
- serrement de la gorge ou enflure de la langue ou de la gorge qui se traduit par une difficulté à parler, à respirer ou à avaler;
- respiration sifflante, essoufflement, toux, serrement de la poitrine ou difficulté à respirer;
- crampes d'estomac, vomissements ou diarrhée;
- éruption cutanée, démangeaisons, bouffées de chaleur ou urticaire.

**Cessez le traitement avec RAGWITEK® si vous présentez l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave :**

- brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

**Avant de recevoir RAGWITEK®, informez votre médecin si vous :**

- avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre les allergies administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- présentez une aggravation des symptômes de l'asthme ou des problèmes respiratoires;
- avez subi récemment des lésions à la bouche ou une chirurgie buccale (comme l'extraction d'une dent);
- êtes enceinte ou pourriez l'être;
- allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si RAGWITEK® est excrété dans le lait maternel;
- êtes atteint d'une maladie touchant le système immunitaire, comme une maladie auto-immune (y compris la sclérose en plaques, le lupus ou la polyarthrite rhumatoïde), ou d'un déficit immunitaire, comme le VIH/SIDA, ou si vous avez subi une ablation de la rate;
- êtes atteint d'un cancer.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

**Informez votre médecin et votre pharmacien au sujet de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments offerts sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base d'herbes médicinales.** Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre d'autres médicaments sans danger pendant que vous recevez RAGWITEK®. **Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée chez les patients prenant RAGWITEK®.**

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La première dose de RAGWITEK® doit être administrée uniquement au cabinet du médecin. Après avoir pris la première dose, vous devez être surveillé pendant 30 minutes par un professionnel de la santé afin de vérifier l'apparition de symptômes d'une réaction allergique grave.

Votre médecin peut vous prescrire des médicaments à prendre en cas de réaction allergique grave.

**Après la première dose, vous pouvez prendre RAGWITEK® à la maison.**

### Dose habituelle

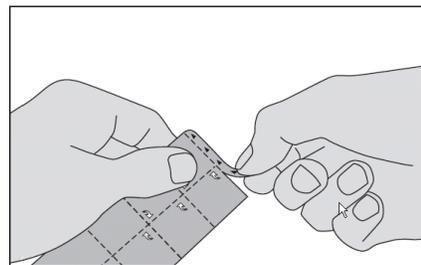
Vous devez commencer à prendre RAGWITEK® au moins 12 semaines avant le début habituel de la saison des allergies au pollen d'herbe à poux. Prenez RAGWITEK® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, généralement jusqu'à la fin de la saison des allergies au pollen d'herbe à poux.

### **Comment dois-je prendre RAGWITEK®?**

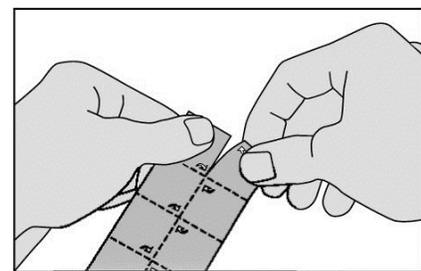
1. Vous devez prendre le comprimé sans eau ni nourriture.
2. En vous assurant d'avoir les mains sèches, retirez le comprimé de l'emballage en soulevant soigneusement la pellicule d'aluminium. (Si vos mains sont mouillées ou humides, le comprimé se brisera ou se dissoudra trop rapidement.)
3. Déposez immédiatement le comprimé sous la langue, où il se dissoudra en quelques secondes.
4. N'avalez pas pendant environ une minute.
5. Vous ne devez pas boire ni manger pendant cinq minutes après la prise du comprimé.
6. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

### **Directives détaillées**

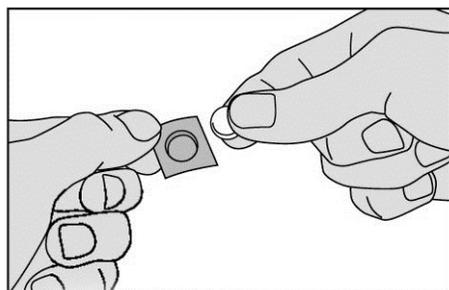
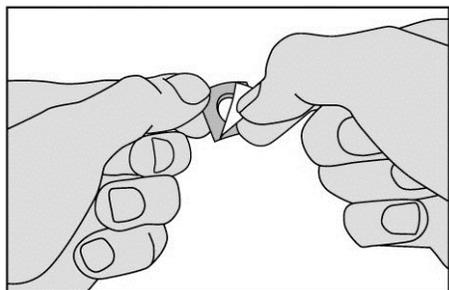
1. Retirez la languette marquée de triangles.



2. Séparez un carré de la plaquette alvéolée en suivant les lignes perforées.



3. Retirez soigneusement le comprimé en soulevant la pellicule d'aluminium (*ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule d'aluminium. Il pourrait être endommagé puisqu'il se brise facilement. Vous devez plutôt soulever le coin marqué de la pellicule, puis retirer la pellicule*). Prenez immédiatement le comprimé.



4. Placez le comprimé sous la langue. Attendez quelques secondes le temps qu'il se dissolve. N'avalez pas pendant la première minute. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant cinq minutes. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.



Renseignements généraux concernant l'utilisation sûre et efficace de RAGWITEK®

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre. L'état d'une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Votre médecin peut aussi vous prescrire des médicaments afin de traiter toute réaction allergique pouvant être causée par la prise de RAGWITEK®.

Dose oubliée

- Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.
- Des doses accrues peuvent causer des réactions allergiques sévères.

Dose excessive

Prendre plus d'un comprimé RAGWITEK® par jour peut causer des réactions allergiques sévères.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tout autre médicament, RAGWITEK® peut causer des effets secondaires, y compris des **effets secondaires graves**. Ces effets secondaires se manifestent habituellement au début du traitement, mais ils peuvent quand même survenir si vous prenez RAGWITEK® depuis quelques mois.

Les effets secondaires les plus fréquents de RAGWITEK® comprennent :

- l'irritation de la gorge;
- les démangeaisons à la bouche, aux oreilles et aux yeux;
- l'enflure ou l'engourdissement de la bouche.

Des réactions allergiques sévères à l'égard de RAGWITEK® ont été observées chez 2 % des patients ayant participé aux études cliniques. Parmi les symptômes, on comptait :

- une enflure de la gorge, de la bouche ou de la langue;
- une difficulté à avaler ou à respirer;
- une crise d'asthme/respiration sifflante;
- de l'urticaire/une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons;
- une altération de la voix (voix rauque ou une difficulté à parler).

**Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez avec votre médecin immédiatement et demandez d'urgence des soins médicaux. Ne prenez aucune autre dose, jusqu'à ce que votre médecin vous demande de le faire.**

Dans le cadre d'études cliniques, voici certains des effets secondaires qui ont été signalés par des patients adultes ayant été traités avec RAGWITEK® :

*Très fréquents (chez plus de 10 % des patients [1 patient sur 10]) :*

- **Bouche** : picotement et/ou démangeaisons
- **Gorge** : irritation de la gorge
- **Oreilles** : démangeaisons dans l'oreille

*Fréquents (chez 1 à 10 % des patients [chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10]) :*

- Bouche** : engourdissement et/ou inflammation, enflure du palais
- Langue** : démangeaisons, enflure, inflammation
- Lèvres** : démangeaisons, enflure
- Gorge** : difficulté à avaler, douleur et/ou enflure et/ou rougeur
- Nez** : éternuements, écoulement nasal
- Yeux** : démangeaisons

**Autres :**

- maux de tête
- gêne thoracique
- toux

## IMPORTANT – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- nausées
- démangeaisons

*Peu fréquents (chez moins de 1 % des patients [moins de 1 patient sur 100]) :*

**Bouche :** gêne, rougeur, sensation de brûlure ou sécheresse dans la bouche, inflammation de la bouche, gêne dans la bouche

**Langue :** douleur, trouble de la langue

**Lèvres :** inflammation

**Gorge :** serrement, sécheresse

**Nez :** congestion, sensation d'inconfort

**Yeux :** larmoiements

**Autres :**

- essoufflement
- maux d'estomac
- démangeaisons
- éruption cutanée
- urticaire
- altération de la voix
- asthme

Les effets secondaires observés chez les enfants étaient semblables à ceux constatés chez les adultes. Les effets secondaires suivants ont été rapportés en plus ou plus souvent chez les enfants comparativement aux adultes :

**Bouche :** sensation de brûlure (très fréquent), douleur (très fréquent), ulcères (fréquent), inflammation de la bouche (fréquent), enflure de la lèvre (fréquent)

**Langue :** enflure (très fréquent), ulcères (fréquent)

**Lèvres :** enflure (très fréquent)

**Gorge :** irritation (très fréquent), enflure (très fréquent)

**Autre :** nausées (très fréquent), changement du goût (fréquent), diarrhée (fréquent), vomissements (fréquent), maux d'estomac (très fréquent)

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Fréquents	Enflure de la bouche	√		
	Enflure de la langue	√		
	Enflure de la gorge	√		
	Difficulté à avaler			√
	Gêne thoracique			√
	Démangeaisons sur tout le corps	√		
	Serrement de la gorge			√
	Urticaire couvrant le corps	√		
	Difficulté à respirer			√
Rares	Réactions allergiques sévères ou asthme			Demandez des soins médicaux d'urgence
	Essoufflement			

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec RAGWITEK®.***

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Conserver dans l'emballage original et protéger contre l'humidité.
- Conserver hors de la portée des enfants.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#)
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

#### Pour en savoir davantage au sujet de RAGWITEK® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de ALK-Abelló A/S au [www.alk.net](#), ou en téléphonant chez ALK-Abelló A/S au 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais).

Pour signaler un effet secondaire lié à RAGWITEK®, veuillez composer le 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais).

Ce dépliant a été préparé par ALK-Abelló A/S.

Dernière révision : 17 décembre 2020

® Marque déposée de ALK-Abelló A/S.

© 2020 ALK-Abelló A/S. Tous droits réservés.