

Prospect: Informații pentru utilizator**ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat sublingual**

Pentru administrare la adulți și copii (5-65 ani)

Extract alergen standardizat de acarieni din praful din casă
(*Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este ACARIZAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACARIZAX
3. Cum să luați ACARIZAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ACARIZAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ACARIZAX și pentru ce se utilizează

ACARIZAX conține un extract alergen de acarieni din praful de casă. Este disponibil într-o formă cunoscută sub denumirea de liofilizat sublingual, care sunt asemănătoare comprimatelor, dar sunt mult mai moi și sunt absorbite în organism prin punerea lor sub limbă.

ACARIZAX este utilizat pentru tratamentul rinitei alergice (inflamarea mucoasei nazale) la adulți și copii (cu vârsta cuprinsă între 5-65 ani) și a astmului alergic, cauzat de acarienii din praful de casă la adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani).

ACARIZAX acționează prin creșterea toleranței imunologice (capacitatea corpului dumneavoastră de a face față) la acarienii din praful din casă. Este posibil să fie nevoie de tratament timp de 8 până la 14 săptămâni înainte de a observa vreo îmbunătățire.

Medicul va observa manifestările dumneavoastră alergice și va efectua un test prin înțepare la nivelul pielii și/sau va lua o probă de sânge pentru a decide dacă ACARIZAX este un tratament adecvat pentru dumneavoastră.

Prima doză de ACARIZAX trebuie luată sub supraveghere medicală. Trebuie să rămâneți sub observație medicală pentru cel puțin o jumătate de oră după ce ați luat prima doză. Aceasta este o măsură de precauție pentru a vă monitoriza alergia la medicament. De asemenea, vă va oferi ocazia de a discuta cu medicul despre orice reacții adverse posibile.

ACARIZAX este prescris de medici cu experiență în tratarea alergiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ACARIZAX

Nu luați ACARIZAX:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre excipienții (celelalte componente) ale acestui medicament (enumerați în secțiunea 6).
- dacă aveți funcția pulmonară redusă (conform evaluării medicului dumneavoastră).
- dacă ați avut o agravare severă a astmului bronșic în ultimele trei luni (conform evaluării medicului dumneavoastră).
- dacă aveți astm bronșic și o infecție curentă a căilor respiratorii, cum ar fi răceală obișnuită, durere în gât sau pneumonie, în ziua în care trebuie să luați prima doză de ACARIZAX. Medicul dumneavoastră vă va întârzia începerea tratamentului până când vă veți simți mai bine.
- dacă aveți o boală care afectează sistemul imunitar, luați medicamente care suprimă sistemul imunitar sau aveți cancer.
- dacă vi s-a scos recent un dinte, vi s-au efectuat alte forme de intervenții chirurgicale la nivelul gurii sau ați avut ulcere sau infecții la nivelul gurii. Medicul vă poate recomanda întârzierea începerii tratamentului sau oprirea tratamentului până când gura se vindecă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua ACARIZAX dacă:

- Sunteți tratat pentru depresie cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau sunteți tratat pentru boala Parkinson cu inhibitori COMT.
- Ați avut în trecut o reacție alergică severă la o injecție cu extract alergenice de acarieni din praful din casă.
- Aveți alergie la pește. ACARIZAX poate conține urme de proteine din pește. Datele disponibile nu au indicat un risc crescut de apariție a reacțiilor alergice la pacienții cu alergie la pește.
- Aveți simptome alergice severe, cum ar fi dificultăți de înghițire sau respirație, modificări ale vocii, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică) sau senzație de nod în gât. Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Simptomele dumneavoastră de astm devin mai grave decât obicei. Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți astm bronșic, trebuie să continuați să vă utilizați tratamentul pentru astm bronșic în timp ce începeți tratamentul cu ACARIZAX. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat, în timp, medicația pentru astm bronșic.

Trebuie să încetați să luați ACARIZAX și să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă aveți arsuri severe sau persistente la stomac sau dificultăți la înghițire, deoarece aceste simptome pot fi semne de inflamație alergică a esofagului.

Vă puteți aștepta la unele reacții alergice locale ușoare până la moderate în timpul tratamentului. Cu toate acestea, dacă sunt severe, discutați cu medicul pentru a vedea dacă aveți nevoie de medicamente antialergice, cum ar fi antihistaminicele.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

Copii

Rinita alergică (inflamarea mucoasei nazale):

ACARIZAX nu este indicat utilizării la copii cu vârsta sub 5 ani.

Astm alergic: ACARIZAX nu este indicat tratamentului astmului alergic la copii cu vârsta sub 18 ani.

ACARIZAX împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă luați alte medicamente pentru simptomele alergice, cum sunt antihistaminicele, medicamente pentru ameliorarea astmului bronșic sau corticosteroizi, spuneți medicului dumneavoastră, pentru a putea fi sfătuit privind utilizarea lor în timpul tratamentului cu ACARIZAX. Dacă încetați să luați aceste medicamente pentru simptomele dumneavoastră de alergie, este posibil să aveți mai multe reacții adverse la ACARIZAX.

ACARIZAX împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu trebuie consumate timp de 5 minute după administrarea acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

În prezent nu există experiență privind utilizarea ACARIZAX în timpul sarcinii. Tratamentul cu ACARIZAX nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la oportunitatea continuării tratamentului.

Până în prezent, nu există experiență privind utilizarea ACARIZAX în timpul alăptării. Cu toate acestea, nu sunt de așteptat efecte la sugarii alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți continua să luați ACARIZAX în timp ce alăptați.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu ACARIZAX nu are niciun efect sau are un efect foarte mic asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, numai dumneavoastră puteți stabili dacă sunteți afectat, prin urmare citiți toate informațiile din acest prospect, în special punctul 4 "Reacții adverse posibile" și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3. Cum să luați ACARIZAX

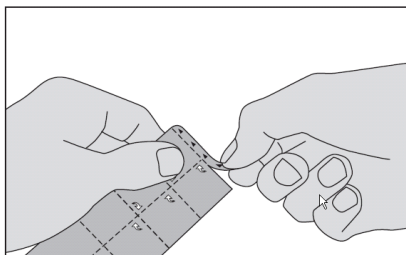
Luați întotdeauna ACARIZAX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este un liofilizat zilnic.

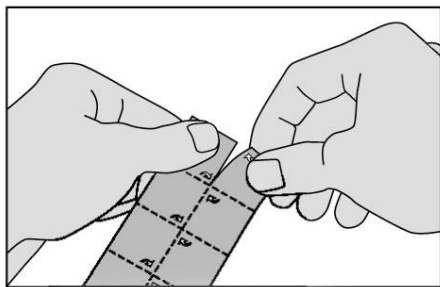
Medicul dumneavoastră vă va sfătui pentru cât timp trebuie să luați ACARIZAX.

Asigurați-vă că mâinile dumneavoastră sunt uscate înainte de a manipula medicamentul.

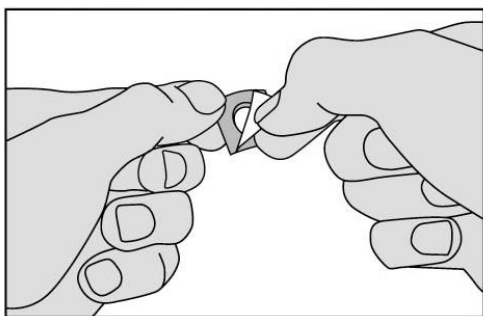
Luați medicamentul după cum urmează:



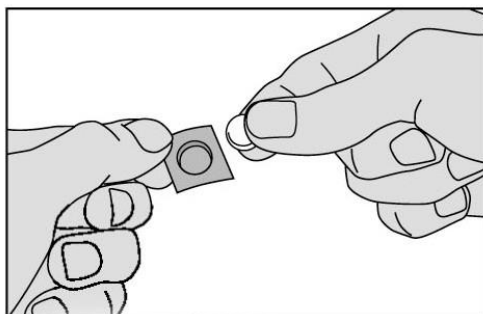
1. Înlăturați banda marcată cu triunghiuri în partea de sus a ambalajului.



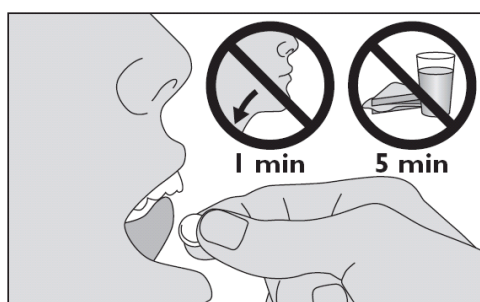
2. Desprindeți un pătrat din blister de-a lungul liniilor perforate.



3. Nu împingeți medicamentul prin folie. Dacă faceți acest lucru, medicamentul se poate deteriora, deoarece se rupe ușor. În schimb, îndoțiți colțul marcat al foliei și apoi trageți-l.



4. Luați cu atenție medicamentul din folie și utilizați-l imediat.



5. Plasați medicamentul sub limbă. Păstrați-l acolo până s-a dizolvat. Nu înghițiți timp de 1 minut. Nu mâncați și nu beți timp de cel puțin 5 minute.

Dacă luați mai mult ACARIZAX decât trebuie

Dacă ați luat prea multe liofilizate sublinguale, puteți prezenta simptome alergice, inclusiv simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți simptome severe, contactați imediat un medic sau un spital.

Dacă uitați să luați ACARIZAX

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o mai târziu în cursul zilei.
- Nu luați o doză dublă într-o singură zi, pentru a compensa o doză uitată.
- Dacă nu ați luat ACARIZAX timp de mai mult de 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua din nou ACARIZAX.

Dacă încetați să luați ACARIZAX

Dacă nu luați acest medicament așa cum este prescris, este posibil să nu obțineți efectele benefice ale tratamentului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi un răspuns alergic la alergenul cu care sunteți tratați. Cele mai multe reacții adverse alergice durează minute până la ore după administrarea medicamentului, iar majoritatea vor dispărea dacă ați urmat tratamentul timp de 1-3 luni.

Cele mai grave reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Reacție alergică gravă

Opriți utilizarea ACARIZAX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Înrăutățire a astmului bronșic existent
- Umflare rapidă a feței, gurii, gâtului sau pielii
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Modificări ale vocii
- Tensiune arterială mică
- Senzație de plinătate în gât (ca o umflătură)
- Urticarie și mâncărimi ale pielii

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de iritație în gât
- Umflarea gurii și a buzelor
- Mâncărimi ale gurii și urechilor
- Infecții ale căilor respiratorii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul gurii sau limbii
- Mâncărime a ochilor
- Mâncărime a limbii și a buzelor
- Umflarea limbii sau a gâtului
- Inflamație, disconfort sau senzație de arsură în gură
- Înrădăcirea gurii sau a ulcerărilor bucale
- Durere în gură
- Gust alterat
- Durere de stomac sau disconfort
- Diaree
- Senzație de rău (greață) și vărsături
- Durere la înghițire sau dificultăți la înghițire
- Simptome de astm bronșic
- Tuse
- Scurtarea respirației
- Disconfort în piept
- Indigestie și arsuri la nivelul stomacului
- Răgușeală
- Oboseală
- Urticarie și mâncărimi ale pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Inflamația ochilor
- Senzație de bătaie rapidă puternică sau neregulată a inimii

- Disconfort la nivelul urechii
- Senzație de constricție în gât
- Disconfort nazal, nas înfundat sau curgător, strănut
- Vezicule în gură
- Iritarea esofagului
- Senzație de ceva blocat în gât
- Amețeală
- Disconfort general
- Uscăciune a gurii
- Senzație de înțepătură pe piele
- Roșu în gât
- Amigdale mărite
- Dureri ale buzelor
- Ulcerații ale buzelor
- Glande salivare mărite
- Creștere a producției de salivă
- Roșeață a pielii

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Umflare rapidă a feței sau pielii
- Inflamație alergică a esofagului (esofagită eozinofilică)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse vă îngrijorează sau vă provoacă dificultăți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de vreun medicament, cum sunt antihistaminicele, pentru a ajuta la ameliorarea reacțiilor adverse de care suferiți.

Reacții adverse la copii

Se așteaptă ca reacțiile adverse la copii să fie similare cu cele observate la adulți și adolescenți.

Câteva reacții adverse posibile care pot fi observate mai des la copii sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): umflarea limbii sau a gâtului, ulcerații bucale, durere în gură, alterarea gustului, dureri de stomac, diaree, senzație de rău (greață).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): inflamația ochilor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): umflarea rapidă a feței și pielii și inflamație alergică a esofagului (esofagită eozinofilică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ACARIZAX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați ACARIZAX după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ACARIZAX

Substanța activă este extract alergen standardizat de acarieni din praful din casă *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*. Activitatea per liofilizat sublingual este exprimată utilizând unitatea SQ-HDM. Activitatea unui liofilizat sublingual este de 12 SQ-HDM.

Celelalte componente sunt gelatina (din pește), manitol și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată ACARIZAX și conținutul ambalajului

Liofilizat sublingual gravat, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu blistere din aluminiu cu folie detașabilă din aluminiu. Fiecare blister conține 10 liofilizate sublinguale.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii cu 10, 30 sau 90 liofilizate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm

Danemarca

Fabricantul

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Belgia, Croația, Germania, Ungaria, Irlanda, Luxemburg, Portugalia, România, Slovenia, Spania: ACARIZAX

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.