

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ACARIZAX 12 SQ-HDM podjezični liofilizat za uporabo pri odraslih in otrocih (od 5. do 65. leta starosti) standardizirani alergenski ekstrakt pršic v hišnem prahu (*Dermatophagoides pteronyssinus* in *Dermatophagoides farinae*)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ACARIZAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACARIZAX
3. Kako jemati zdravilo ACARIZAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ACARIZAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ACARIZAX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ACARIZAX vsebuje alergenski ekstrakt pršic v hišnem prahu. Na voljo je v obliki, imenovani podjezični liofilizat, ki je sicer podobna tableti, a veliko bolj mehka in se absorbira v telo, ko jo položite pod jezik.

Zdravilo ACARIZAX se uporablja za zdravljenje alergijskega rinitisa (vnetje nosne sluznice) pri odraslih in otrocih (od 5. do 65. leta starosti) in z njim povezane alergijske astme, ki jo povzročajo pršice v hišnem prahu, pri odraslih (starih 18–65 let). Zdravilo ACARIZAX deluje tako, da poveča imunsko toleranco (sposobnost telesa za prenašanje) na pršice v hišnem prahu. Zdravilo boste morda morali jemati 8 do 14 tednov, preden boste opazili izboljšanje.

Zdravnik bo ocenil vaše simptome alergije in naredil kožni vbodni test in/ali vam vzel vzorec krvi. Na podlagi tega se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom ACARIZAX za vas primerno.

Prvi odmerek zdravila ACARIZAX je treba vzeti pod zdravniškim nadzorom. Pod zdravniškim nadzorom je treba ostati vsaj pol ure po tistem, ko ste vzeli prvi odmerek. To je previdnostni ukrep, ki omogoča spremljanje občutljivosti na zdravilo. Daje vam tudi možnost, da se o katerih koli možnih neželenih učinkih pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo ACARIZAX vam bo predpisal zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju alergij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ACARIZAX

Ne jemljite zdravila ACARIZAX, če:

- ste alergični na katero koli pomožno snov (drugo sestavino) tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- je zdravnik ocenil, da vaša pljuča ne delujejo dobro.
- ste v zadnjih treh mesecih imeli hudo poslabšanje astme (po oceni zdravnika).

- imate na dan, ko naj bi prejeli prvi odmerek zdravila ACARIZAX, astmo in sočasno okužbo dihalnih poti, kot je na primer navaden prehlad, vnetje žrela ali pljučnica. Zdravnik bo odložil začetek zdravljenja, dokler se ne boste počutili bolje.
- imate bolezen imunskega sistema, jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem, ali ste oboleli za rakom.
- so vam pred kratkim izpulili zob ali ste imeli kakšen drug kirurški poseg v ustni votlini ali imate v ustni votlini razjede ali okužbe. Zdravnik bo morda priporočil, naj se začetek zdravljenja preloži ali z zdravljenjem prekine, dokler se težave v ustni votlini ne bodo pozdravile.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ACARIZAX se posvetujte z zdravnikom, če:

- se zaradi depresije zdravite s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali če imate Parkinsonovo bolezen in se zdravite z zaviralci COMT.
- ste v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo na injekcijo alergenskega ekstrakta pršic v hišnem prahu.
- imate alergijo na ribe. Zdravilo ACARIZAX lahko v sledovih vsebuje ribje beljakovine. Razpoložljivi podatki niso pokazali povečanega tveganja za pojav alergijskih reakcij pri bolnikih z alergijo na ribe.
- občutite simptome hude alergijske reakcije, kot so težave pri požiranju ali dihanju, spremembe glasu, hipotenzija (nizek krvni tlak) ali občutek kepe v žrelu. Prenehajte z zdravljenjem in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- se simptomi astme poslabšajo znatno bolj kot običajno. Prenehajte z zdravljenjem in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate astmo, na začetku zdravljenja z zdravilom ACARIZAX nadaljujte z uporabo svojih običajnih zdravil za zdravljenje astme. Zdravnik vam po povedal, kako boste sčasoma postopoma zmanjšali uporabo zdravil za zdravljenje astme.

Če se pri vas pojavi huda ali dlje časa trajajoča zgaga ali težave pri požiranju, morate prenehati z uporabo zdravila ACARIZAX in se posvetovati z zdravnikom. To so lahko simptomi alergijskega vnetja požiralnika.

Med zdravljenjem lahko pričakujete blage do zmerne lokalne alergijske reakcije. Toda če so hude, se posvetujte z zdravnikom, ki bo preveril, če potrebujete antialergijsko zdravilo, na primer antihistaminik.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Otroci

Alergijski rinitis (vnetje nosne sluznice):

Zdravilo ACARIZAX ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 5 let.

Alergijska astma:

Zdravilo ACARIZAX ni namenjeno za zdravljenje alergijske astme pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo ACARIZAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete druga zdravila za zdravljenje vaših alergijskih simptomov, kot so na primer antihistaminiki, olajševalna zdravila za zdravljenje astme ali kortikosteroidi, o tem obvestite zdravnika, da vam bo lahko svetoval glede njihove uporabe v obdobju zdravljenja z zdravilom ACARIZAX. Če boste prenehali z uporabo teh zdravil za zdravljenje simptomov alergije, lahko občutite več neželenih učinkov zdravila ACARIZAX.

Zdravilo ACARIZAX skupaj s hrano in pijačo

Ko vzamete to zdravilo, 5 minut ne uživajte nobene hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Za zdaj izkušenj o uporabi zdravila ACARIZAX med nosečnostjo ni. Zdravljenja z zdravilom ACARIZAX se med nosečnostjo ne sme uvajati. V kolikor med zdravljenjem z zdravilom ACARIZAX zanosite, se posvetujte z zdravnikom, če je nadaljevanje zdravljenja primerno za vas.

Trenutno ni izkušenj o uporabi zdravila ACARIZAX v obdobju dojenja. Ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na dojenega otroka. Posvetujte se z zdravnikom, če v obdobju dojenja lahko nadaljujete z jemanjem zdravila ACARIZAX.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom ACARIZAX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar lahko samo vi sami presodite, kako je zdravilo vplivalo na vas, zato preberite celotno navodilo, zlasti poglavje 4 "Možni neželeni učinki" in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste negotovi.

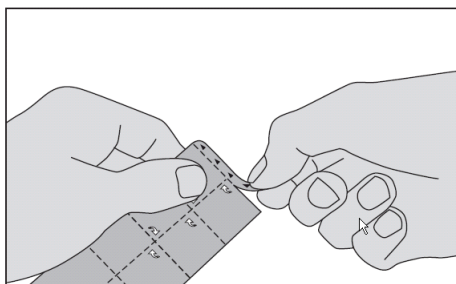
3. Kako jemati zdravilo ACARIZAX

Pri jemanju zdravila ACARIZAX natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

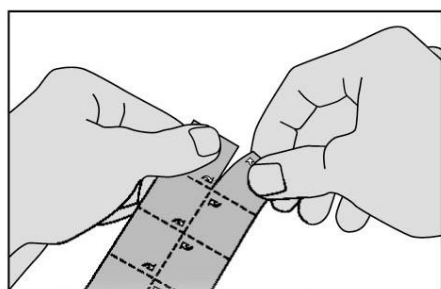
Običajni odmerek je en podjezični liofilizat na dan. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo nadaljujete z jemanjem zdravila ACARIZAX.

Zagotovite, da bodo pred rokovanjem z zdravilom vaše roke suhe.

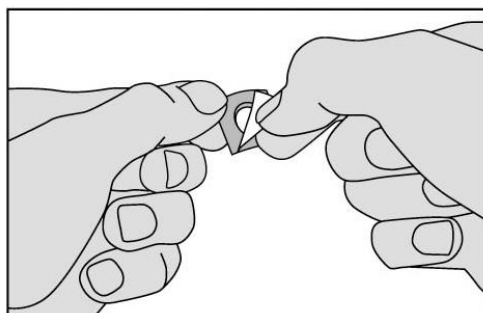
Zdravilo vzemite takole:



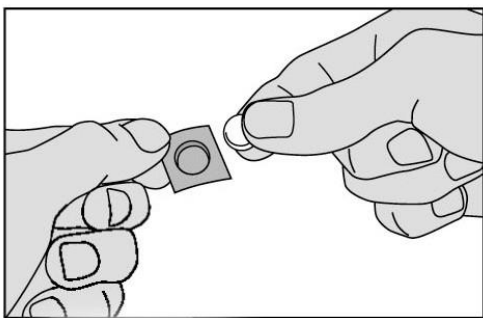
1. Odrtgajte del pretisnega omota, označen s trikotniki, ki se nahaja na vrhu pakiranja.



2. Odrtgajte kvadrateg pakiranja po perforiranih črticah.



3. Ne iztiskajte zdravila skozi folijo na silo. To bi ga lahko poškodovalo, saj se hitro zlomi. Namesto tega zavijajte označen vogal folije in jo potegnite nazaj.



4. Previdno vzemite zdravilo iz folije in ga takoj uporabite.



5. Zdravilo položite pod jezik. Naj ostane pod jezikom, dokler se popolnoma ne raztopi. 1 minuto ne požirajte. Najmanj 5 minut ne pijte in ne jejte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ACARIZAX, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč liofilizatov, boste morda občutili alergijske simptome, vključno z lokalnimi simptomi v ustni votlini in žrelu. Če so simptomi hudi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ACARIZAX

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite pozneje tekom dneva. Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če zdravila ACARIZAX niste vzeli več kot 7 dni, se pred ponovnim začetkom jemanja zdravila ACARIZAX posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo ACARIZAX

Če ne boste jemali tega zdravila tako, kot vam je bilo predpisano, zdravljenje morda ne bo imelo učinka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko alergijski odgovor na alergen, s katerim se zdravite. Večina alergijskih neželenih učinkov traja nekaj minut do nekaj ur po tistem, ko ste vzeli zdravilo, in večina bo izzvenela 1–3 mesece po začetku zdravljenja.

Najresnejši neželeni učinki:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- resna alergijska reakcija

Prenehajte jemati zdravilo ACARIZAX in se takoj posvetujte z zdravnikom ali kontaktirajte bolnišnico, če opazite katerega koli izmed spodaj naštetih simptomov:

- poslabšanje obstoječe astme

- hitro otekanje obraza, ustne votline, žrela ali kože
- težave pri požiranju
- težave pri dihanju
- spremembe glasu
- nizek krvni tlak
- občutek polnosti v žrelu (kot bi oteklo)
- koprivnico in srbenje kože

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek draženja v žrelu
- otekanje ustne votline in ustnic
- srbenje v ustni votlini in ušesih
- okužbe dihal

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zbadanje ali odrevenelost v ustni votlini ali na jeziku
- srbenje oči
- srbenje na jeziku in ustnicah
- otekanje jezika ali žrela
- vnetje, nelagodje ali pekoč občutek v ustni votlini
- pordelost ali razjede v ustni votlini
- bolečina v ustni votlini
- spremenjeno okušanje
- bolečina ali nelagodje v trebuhu
- driska
- občutek slabosti (navzea) in bruhanje
- bolečina pri požiranju ali težave pri požiranju
- simptomi astme
- kašelj
- kratka sapa
- nelagodje v prsih
- slaba prebava in zgaga
- hripavost
- utrujenost
- koprivnica in srbenje kože

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje oči
- občutek hitrega močnega ali nepravilnega utripanja srca
- nelagodje v ušesih
- stiskanje v žrelu
- nelagoden občutek v nosu, zamašen nos ali nahod, kihanje
- mehurčki v ustni votlini
- draženje v požiralniku
- občutek tujka v žrelu
- omotica
- splošen občutek nelagodja
- suha usta
- občutek zbadanja v koži
- pordelo žrelo
- povečanje bezgavk
- bolečina v ustnicah
- razjeda na ustnicah
- povečanje žlez slinavk
- povečano izločanje sline

- pordela koža

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hitro otekanje obraza ali kože
- alergijsko vnetje požiralnika (eozinofilni ezofagitis)

Če vas kateri koli neželeni učinek skrbi ali vam povzroča težave, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, če morda potrebujete zdravila, kot so npr. antihistaminiki, da vam pomagajo ublažiti moteče neželene učinke.

Neželeni učinki pri otrocih

Neželeni učinki pri otrocih so predvidoma podobni neželenim učinkom pri odraslih in mladostnikih.

Nekateri možni neželeni učinki, ki jih lahko pogosteje pričakujemo pri otrocih, so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): otekanje jezika ali grla, razjede v ustni votlini, bolečina v ustni votlini, spremenjeno okušanje, bolečine v trebuhu, driska, slabost (navzea).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): vnetje oči.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitro otekanje obraza in kože ter alergijsko vnetje požiralnika (eozinofilni ezofagitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ACARIZAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ACARIZAX

Učinkovina je standardizirani alergenski ekstrakt pršic v hišnem prahu *Dermatophagoides pteronyssinus* in *Dermatophagoides farinae*. Aktivnost podjezičnega liofilizata je izražena v enoti SQ-HDM. Aktivnost enega podjezičnega liofilizata je 12 SQ-HDM.

Druge sestavine zdravila so želatina (ribji izvor), manitol in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila ACARIZAX in vsebina pakiranja

Bel do sivo bel okrogel podjezični liofilizat z vtisnjeno podobo na eni strani.

Pretisni omot iz aluminija z odstranljivo krovno folijo iz aluminija v škatli. Vsak pretisni omot vsebuje 10 podjezičnih liofilizatov.

Na voljo so naslednja pakiranja: 10, 30 ali 90 podjezičnih liofilizatov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila ACARIZAX

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danska

Proizvajalec

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleita 19
28037 Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Hrvaška, Nemčija, Madžarska, Irska, Luksemburg, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija:
ACARIZAX

Datum zadnje revizije navodila: 12. 12. 2024