

Indlægsseddel: Information til brugeren

Acarizax 12 SQ-HDM frysetørrede sublinguale tabletter

Til brug for voksne og unge (12-65 år)

Standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider

(*Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Acarizax
3. Sådan skal du tage Acarizax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Acarizax indeholder allergenekstrakt fra husstøvmider. Det leveres i en form, der kaldes frysetørrede sublinguale tabletter, der er som tabletter, bare meget blødere. De absorberes i kroppen ved, at man lægger dem under tungen.

Acarizax bruges til behandling af allergisk rhinitis (betændelse i næseslimhinden) hos voksne og unge (12-65 år) samt relateret allergisk astma, forårsaget af husstøvmider hos voksne (18-65 år). Acarizax fungerer ved at øge den immunologiske tolerance (kroppens evne til at tåle) over for husstøvmider. Det kan være nødvendigt at tage behandlingen i 8 til 14 uger, før du mærker nogen forbedring.

Lægen vil vurdere dine allergi-symptomer og foretage en hudprøvetest og/eller tage en blodprøve for at beslutte, om Acarizax er en egnet behandling for dig.

Den første dosis Acarizax skal tages under lægeovervågning. Du bør være under lægeovervågning i mindst en halv time efter, du har taget den første dosis. Dette er en forsigtighedsforanstaltning for at overvåge din følsomhed over for lægemidlet. Det giver dig samtidig mulighed for at drøfte eventuelle bivirkninger med lægen.

Acarizax ordineres af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Acarizax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Acarizax:

- Hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Acarizax (angivet i punkt 6).

- Du har dårlig lungefunktion (efter din læges vurdering).
- Du har haft en svær forværring af din astma inden for de seneste tre måneder (efter din læges vurdering).
- Du har astma og en luftvejsinfektion, som f.eks. en forkølelse, halsbetændelse eller lungebetændelse den dag, hvor du tager din første dosis Acarizax. Din læge vil udsætte starten af behandlingen, til du har det bedre.
- Du har en sygdom, der påvirker immunsystemet, tager lægemidler, der undertrykker immunsystemet, eller har kræft.
- Du for nylig har fået en tand trukket ud eller haft andre former for mundkirurgi, har mundsår eller mundinfektioner. Din læge vil muligvis anbefale dig at vente med at starte behandlingen eller at holde pause med behandlingen, indtil munden er helet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Acarizax:

- Hvis du behandles for depression med tricykliske antidepressiva, monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller for Parkinsons sygdom med COMT-hæmmere.
- Hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med en injektion med allergenekstrakt fra husstøvmider.
- Hvis du har allergi over for fisk. Acarizax kan indeholde spor af fiskeprotein. Tilgængelige oplysninger har ikke tydet på en øget risiko for allergiske reaktioner hos patienter med fiskeallergi.
- Hvis du oplever svære allergiske symptomer, så som synkebesvær eller åndenød, stemmeforandringer, hypotension (lavt blodtryk), eller hvis du føler det, som om du har en klump i halsen. Stop behandlingen og kontakt omgående din læge.
- Hvis dine astmasymptomer bliver betydeligt værre end normalt. Stop behandlingen og kontakt omgående din læge.

Hvis du har astma, bør du fortsætte med at bruge din normale astmamedicin, når du begynder behandlingen med Acarizax. Din læge vil fortælle dig, hvordan du gradvist reducerer astmamedicinen med tiden.

Stop med at tage Acarizax og kontakt lægen, hvis du oplever svær eller vedvarende halsbrand eller synkebesvær. Disse symptomer kan være tegn på allergisk betændelse i spiserøret.

Du kan forvente nogle lette til moderate, lokale allergiske reaktioner under behandlingen. Ved alvorlige symptomer skal du dog tale med din læge for at finde ud af, om du behøver allergimedicin som f.eks. antihistamin.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Allergisk rhinitis (betændelse i næseslimhinden):

Acarizax bruges til behandling af allergisk rhinitis hos unge (12-17 år). Acarizax er ikke godkendt til behandling af børn under 12 år.

Allergisk astma:

Acarizax er ikke godkendt til behandling af allergisk astma hos børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Acarizax

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Hvis du tager andre lægemidler mod dine allergisymptomer, så som antihistaminer, astmamedicin eller steroider, skal du fortælle det til din læge, så du kan få råd mht. brugen af dem, mens du behandles med Acarizax. Hvis du stopper med at tage disse lægemidler mod dine allergisymptomer, kan du opleve flere bivirkninger af Acarizax.

Brug af Acarizax sammen med mad og drikke

Der bør ikke indtages mad og drikke i 5 minutter efter indtagelse af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Der foreligger for øjeblikket ingen erfaringer med brug af Acarizax under graviditet. Behandling med Acarizax bør ikke påbegyndes under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du tale med din læge om, hvorvidt du bør fortsætte behandlingen.

Der foreligger for øjeblikket ingen erfaringer med brug af Acarizax under amning. Men der forventes ingen virkninger på børn, der ammes. Tal med din læge om, hvorvidt du kan fortsætte med at tage Acarizax, mens du ammer dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Acarizax påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Men du er den eneste, der kan vurdere, om du føler, at det påvirker dig, så læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, især punkt 4 'Bivirkninger', og tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

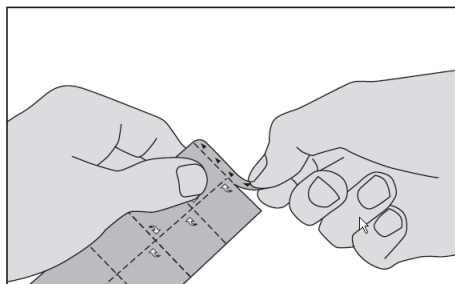
3. Sådan skal du tage Acarizax

Tag altid Acarizax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

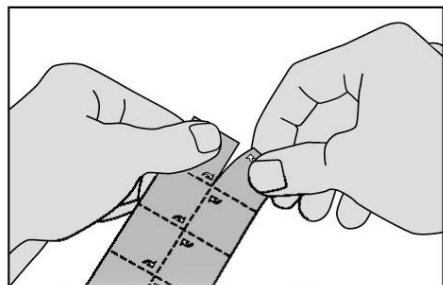
Den sædvanlige dosis er én frysetørret sublingual tablet dagligt. Din læge vil rådgive dig om, hvor længe du skal tage Acarizax.

Brug til voksne og unge

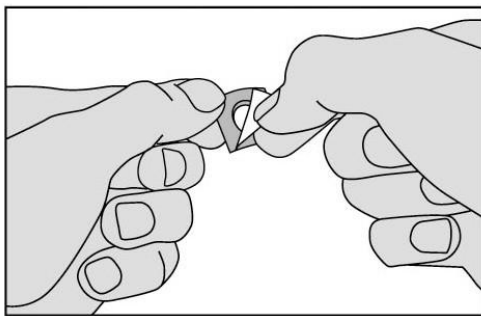
Sørg for, at dine hænder er tørre, når du håndterer lægemidlet. Tag medicinen på denne måde:



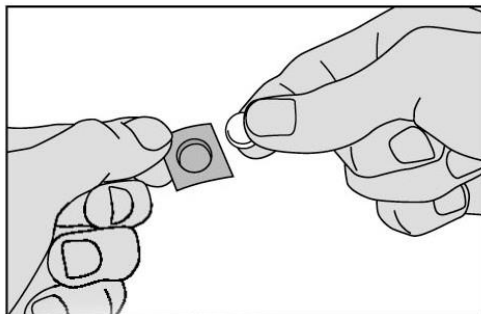
1. Riv strippen, der er markeret med trekanter, af toppen af pakningen.



2. Riv en firkant af pakningen langs de perforerede linjer.



3. Pres ikke tabletten gennem folien, da den let går i stykker og kan blive beskadiget. Fold i stedet det markerede hjørne af folien tilbage og træk den af.



4. Tag tabletten forsigtigt ud af folien og brug den omgående.



5. Anbring tabletten under tungen. Lad den blive liggende der, til den er opløst. Undgå at synke i 1 minut. Undgå at spise eller drikke i mindst 5 minutter.

Hvis du har taget for meget Acarizax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Acarizax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange frysetørrede sublinguale tabletter, kan du opleve allergiske symptomer, herunder lokale symptomer i mund og svælg. Hvis du får svære symptomer, skal du omgående kontakte en læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Acarizax

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den senere på dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis en dag, for at kompensere for en glemt dosis.

Hvis du ikke har taget Acarizax i mere end 7 dage, skal du kontakte din læge, før du tager Acarizax igen.

Hvis du holder op med at tage Acarizax

Hvis du ikke tager dette lægemiddel som ordineret, vil du måske ikke få de gavnlige virkninger af lægemidlet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan være en allergisk reaktion på det allergen, du bliver behandlet med. De fleste allergiske bivirkninger kan vare fra minutter til timer efter, at medicinen er taget, og de fleste forsvinder efterhånden, når du har fået behandlingen i 1-3 måneder.

Mest alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svær allergisk reaktion

Hold omgående op med at tage Acarizax og kontakt din læge eller dit hospital, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Forværring af eksisterende astma
- Akut hævelse af ansigt, mund, svælg eller hud
- Synkebesvær
- Åndenød
- Stemmeændringer
- Lavt blodtryk
- Følelse af klump i halsen (som en hævelse)
- Nældefeber og hudkløe

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Følelse af irritation i halsen
- Hævelse i munden og læberne
- Kløe i munden og ørerne
- Luftvejsinfektioner

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Prikende følelse eller følelsesløshed i munden eller tungen
- Kløende øjne
- Kløe i tungen og på læberne
- Hævelse af tunge eller svælg
- Inflammation, ubehag eller brændende fornemmelse i munden
- Rødme i munden eller mundsår
- Smerter i munden
- Smagsforandring
- Smerter eller ubehag i maven
- Diarré
- Kvalme og opkastning
- Smerter ved synkning eller synkebesvær
- Astmasymptomer
- Hoste
- Kortåndethed
- Ubehag i brystet
- Fordøjelsesbesvær og halsbrand
- Hæshed
- Træthed
- Nældefeber og hudkløe

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Øjenbetændelse
- Følelse af hurtig, kraftig eller uregelmæssig hjertefunktion
- Ubehag i øret
- Følelse af forsnævring i halsen
- Ubehag i næsen, tilstoppet eller rindende næse, nysen
- Blærer i munden
- Irritation i spiserøret
- Følelse af, at noget sidder fast i halsen
- Svimmelhed
- Generelt ubehag
- Mundtørhed
- Prikkende fornemmelse i huden
- Rødt svælg
- Hævede mandler
- Smerter i læberne
- Læbesår
- Forstørret spytkirtel
- Øget spytkret
- Rødme af huden

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hurtig hævelse af ansigt eller hud
- Allergisk betændelse i spiserøret (eosinofil øsofagitis)

Hvis nogle bivirkninger foruroliger dig eller giver dig problemer, bør du kontakte din læge, som vil beslutte, om du behøver lægemidler, som f.eks. antihistaminer som hjælp til at lindre de bivirkninger, der generer dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Acarizax efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Acarizax indeholder:

Aktivt stof: standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider, *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*. Aktiviteten per frysetørret sublingual tablet er udtrykt i enheden SQ-HDM. Aktiviteten af en frysetørret sublingual tablet er 12 SQ-HDM.

Øvrige indholdsstoffer: gelatine (fra fisk), mannitol og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til cremefarvet cirkelrund frysetørret sublingual tablet mærket med et præget billede på den ene side.

Aluminium-blisterkort med aftagelig alufolie i en ydre æske. Hvert blisterkort indeholder 10 frysetørrede sublinguale tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: 10, 30 eller 90 frysetørrede sublinguale tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Fremstiller:

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spanien

Repræsentant for Danmark:

ALK-Abelló Nordic A/S

tlf. 38 16 70 70

e-mail: infodk@alk.net

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Norge, Polen, Sverige og Slovakiet:

ACARIZAX

Italien: ACCARIZAX

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli/2023