

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**ACARIZAX, 12 SQ-HDM, liofilizat podjęzykowy**  
**Do stosowania u dorosłych i dzieci (w wieku od 5 do 65 lat)**  
Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek ACARIZAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACARIZAX
3. Jak przyjmować lek ACARIZAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACARIZAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ACARIZAX i w jakim celu się go stosuje**

ACARIZAX zawiera wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego. Lek ma postać liofilizatu podjęzykowego, jest podobny do tabletki, ale bardziej miękki i wchłania się do ustroju po umieszczeniu go pod językiem.

ACARIZAX jest stosowany w leczeniu alergicznego nieżytu nosa (zapalenia śluzówki nosa) u dorosłych i dzieci (w wieku od 5 do 65 lat) i powiązanej astmy alergicznej u dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), wywołanych roztoczami kurzu domowego.

ACARIZAX zwiększa tolerancję immunologiczną (zdolność organizmu do radzenia sobie) na roztocze kurzu domowego. Może upłynąć od 8 do 14 tygodni zanim pacjent zauważy jakąkolwiek poprawę.

Lekarz oceni występujące objawy alergiczne i wykona testy skórne i (lub) zleci badanie krwi, aby zdecydować, czy lek ACARIZAX powinien być zastosowany.

Pierwsza dawka liofilizatu podjęzykowego powinna być przyjęta w obecności lekarza. Po przyjęciu pierwszej dawki, pacjent powinien pozostać pod obserwacją personelu medycznego przez co najmniej pół godziny. Zastosowanie takiego środka ostrożności umożliwia ocenę indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie i omówienie z lekarzem możliwych działań niepożądanych.

ACARIZAX jest przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu alergii.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACARIZAX**

### **Kiedy nie przyjmować leku ACARIZAX**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli czynność płuc jest słaba (według oceny lekarza);
- jeśli pacjent miał pogorszenie ciężkiej astmy w okresie ostatnich trzech miesięcy (według oceny lekarza);
- jeśli pacjent ma astmę i trwającą infekcję dróg oddechowych, jak przeziębienie, ból gardła, zapalenie płuc tego dnia, kiedy ma być przyjęta pierwsza dawka leku ACARIZAX. Lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia do czasu, kiedy pacjent poczuje się lepiej;
- jeśli pacjent ma chorobę wpływającą na układ immunologiczny, przyjmuje leki hamujące czynność układu immunologicznego lub choruje na nowotwór;
- jeśli pacjent miał obecnie ekstrakcję zęba, inne zabiegi chirurgiczne w jamie ustnej lub ma owrzodzenia lub zakażenia w jamie ustnej. Lekarz może zalecić odłożenie rozpoczęcia leczenia lub przerwać leczenie do czasu wygojenia się ran w jamie ustnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ACARIZAX należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent jest leczony na depresję trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) lub jest leczony z powodu choroby Parkinsona inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT);
- w przeszłości wystąpiła u pacjenta ciężka reakcja alergiczna po podaniu iniekcji zawierającej wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego;
- występuje alergia na ryby. Lek ACARIZAX może zawierać śladowe ilości białka rybiego. Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej u pacjentów z uczuleniem na ryby;
- wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej, jak trudności w połykaniu lub oddychaniu, zmiana głosu, niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi) lub uczucie ściśniętego gardła. Należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem;
- objawy astmy ulegną zauważalnemu pogorszeniu. Należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent choruje na astmę, po rozpoczęciu leczenia lekiem ACARIZAX należy kontynuować stosowanie leków przeciwastmatycznych. Lekarz powie pacjentowi jak należy stopniowo zmniejszać dawkę leków przeciwastmatycznych.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku ACARIZAX i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ciężka lub utrzymująca się zgaga lub trudności w połykaniu, ponieważ mogą to być objawy alergicznego zapalenia przełyku.

Podczas leczenia należy się spodziewać wystąpienia łagodnych do umiarkowanych miejscowych reakcji alergicznych. Niemniej jednak, jeśli objawy są ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zadecyduje czy pacjent nie wymaga podania leków przeciwalergicznych, np. leków przeciwhistaminowych.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Dzieci**

Alergiczny nieżyt nosa (zapalenie błon śluzowych nosa):

ACARIZAX nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Astma alergiczna:

ACARIZAX nie jest wskazany do stosowania w leczeniu astmy alergicznej u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek ACARIZAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to także leki wydawane bez recepty. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwalergiczne, jak leki przeciwhistaminowe, leki łagodzące objawy astmy lub steroidy, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który doradzi, jak należy je stosować podczas leczenia lekiem ACARIZAX. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leków przeciwalergicznych, może wystąpić więcej działań niepożądanych leku ACARIZAX.

### **ACARIZAX z jedzeniem i piciem**

Przez 5 minut po przyjęciu tego leku należy powstrzymać się od jedzenia i picia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Obecnie brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku ACARIZAX podczas ciąży. Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem ACARIZAX podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, powinna porozmawiać z lekarzem, czy może kontynuować leczenie tym lekiem.

Obecnie brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku ACARIZAX podczas karmienia piersią. Nie przewiduje się wpływu leku na dziecko karmione piersią. Należy porozmawiać z lekarzem o tym, czy można kontynuować przyjmowanie leku ACARIZAX podczas karmienia dziecka piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

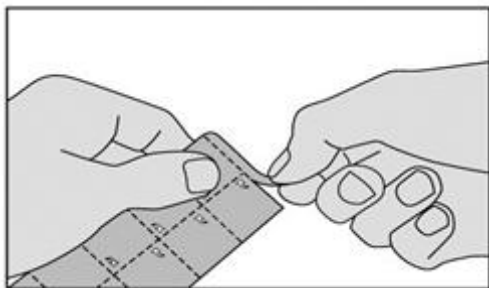
Terapia lekiem ACARIZAX nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, pacjent powinien ocenić sam, czy lek nie ma wpływu na jego samopoczucie. Należy więc przeczytać wszystkie informacje zawarte w tej ulotce, a zwłaszcza punkt 4 „Możliwe działania niepożądane” i w przypadku wątpliwości, porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

## **3. Jak przyjmować lek ACARIZAX**

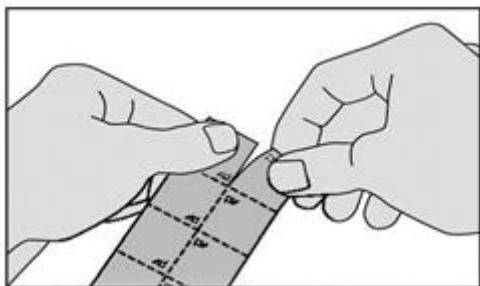
Lek ACARIZAX należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka wynosi zazwyczaj jeden liofilizat na dobę. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek ACARIZAX.

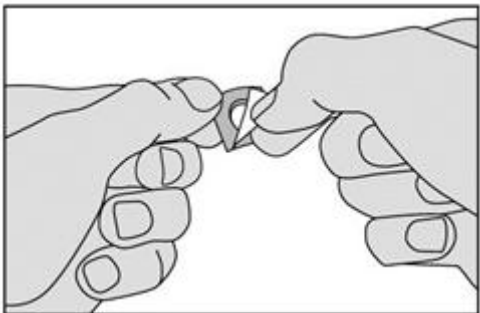
Przed dotknięciem leku należy upewnić się, że ręce są suche. Lek należy przyjmować w następujący sposób:



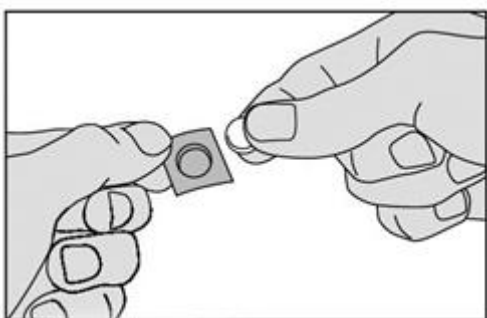
1. Oderwać pasek oznaczony trójkątami w górnej części opakowania.



2. Oderwać od opakowania liofilizatu podjęzykowego jeden kwadracik wzdłuż linii perforacji.



3. Nie należy wypychać leku przez folię. Może to spowodować jego uszkodzenie, ponieważ lek łatwo pęka. Należy zagiąć zaznaczony narożnik folii, a następnie pociągnąć za niego.



4. Ostrożnie wyjąć lek z folii i niezwłocznie go przyjąć.



5. Lek należy umieścić pod językiem. Powinien on tam pozostawać, aż do rozpuszczenia. Przez pierwszą minutę nie należy przełykać śliny. Nie należy spożywać pokarmów ani napojów przez co najmniej 5 minut.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACARIZAX**

W razie przyjęcia zbyt wielu liofilizatów, pacjent może doznawać objawów alergii, w tym miejscowych objawów ze strony jamy ustnej i gardła. W przypadku, gdy objawy są ciężkie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

### **Pominięcie przyjęcia zastosowania leku ACARIZAX**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek później tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku ACARIZAX przez ponad 7 dni, przed ponownym przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie przyjmowania leku ACARIZAX**

Warunkiem skuteczności leczenia jest przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działaniem niepożądanym może być reakcja alergiczna na alergen, którym leczony jest pacjent. Większość reakcji alergicznych utrzymuje się od kilku minut do kilku godzin po przyjęciu leku i większość z nich ustępuje podczas leczenia w czasie od 1 do 3 miesięcy.

Najcięższe działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Ciężka reakcja alergiczna

Należy zaprzestać przyjmowania leku ACARIZAX i natychmiast powiadomić lekarza lub szpital, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Pogorszenie istniejącej astmy
- Nagły obrzęk twarzy, jamy ustnej, gardła lub skóry
- Problemy z połykaniem
- Problemy z oddychaniem
- Zmiany głosu
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Uczucie pełności w gardle (podobne do obrzęku)
- Pokrzywka i świąd skóry

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie podrażnienia gardła
- Obrzęk w jamie ustnej i obrzęk warg
- Świąd w jamie ustnej i świąd uszu
- Zakażenie dróg oddechowych

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie klucia lub drętwienia w obrębie jamy ustnej i języka
- Swędzenie oczu
- Swędzenie języka i warg
- Obrzęk języka lub gardła
- Zapalenie, dyskomfort lub pieczenie w jamie ustnej
- Zaczzerwienienie lub owrzodzenie w jamie ustnej
- Ból w jamie ustnej
- Zaburzenia smaku
- Ból żołądka lub uczucie dyskomfortu w obrębie brzucha

- Biegunka
- Nudności (mdłości) i wymioty
- Ból podczas połykania lub trudności z połykaniem
- Objawy astmy
- Kaszel
- Duszność
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Niestrawność i zgaga
- Chrypka
- Uczucie zmęczenia
- Pokrzywka i świąd skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zapalenie oczu
- Uczucie szybkiego, silnego lub nieregularnego bicia serca
- Uczucie dyskomfortu w uszach
- Uczucie ucisku w gardle
- Uczucie dyskomfortu w nosie, zatkany nos lub wyciek z nosa, kichanie
- Powstawanie pęcherzy w jamie ustnej
- Podrażnienie przełyku
- Uczucie ciała obcego w gardle
- Zawroty głowy
- Uczucie ogólnego złego samopoczucia
- Suchość w jamie ustnej
- Uczucie mrowienia na skórze
- Zaczerwienienie gardła
- Powiększenie migdałków
- Ból warg
- Owrzodzenie warg
- Powiększenie ślinianek
- Zwiększone wytwarzanie śliny
- Zaczerwienienie skóry

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Nagły obrzęk twarzy lub skóry
- Alergiczne zapalenie przełyku (eozynofilowe zapalenie przełyku)

Jeśli występują uciążliwe objawy niepożądane, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który określi, czy konieczne jest podanie leków przeciwhistaminowych w celu złagodzenia objawów występujących u pacjenta.

### **Działania niepożądane u dzieci**

Oczekuje się, że działania niepożądane u dzieci będą podobne do działań niepożądanych występujących u dorosłych i młodzieży.

Niektóre możliwe działania niepożądane, których można spodziewać się częściej u dzieci, to:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów): obrzęk języka lub gardła, owrzodzenie jamy ustnej, ból w jamie ustnej, zaburzenia smaku, ból brzucha, biegunka, mdłości (nudności).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): zapalenie oczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów): nagły obrzęk twarzy i skóry oraz alergiczne zapalenie przełyku (eozynofilowe zapalenie przełyku).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek ACARIZAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku ACARIZAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek ACARIZAX**

Substancją czynną leku jest standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*. Aktywność jednego liofilizatu podjęzykowego jest wyrażona w jednostkach SQ-HDM. Aktywność jednego liofilizatu wynosi 12 SQ-HDM.

Pozostałe składniki to: żelatyna (pochodząca z ryb), mannitol i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

#### **Jak wygląda lek ACARIZAX i co zawiera opakowanie**

Biały lub prawie biały wytloczony liofilizat podjęzykowy oznakowany wytłoczeniem po jednej stronie.

Blistry aluminium/aluminium w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 10 liofilizatów podjęzykowych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 30, 90 liofilizatów podjęzykowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, 28037 Madryt, Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Norwegia, Polska, Szwecja i Słowacja:

ACARIZAX

Włochy: ACCARIZAX

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2024**