

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACARIZAX 12 SQ-HDM sublingvální lyofilizát

Pro užití u dospělých a dospívajících (ve věku 12-65 let)
Standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu
(*Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ACARIZAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACARIZAX užívat
3. Jak se přípravek ACARIZAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACARIZAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ACARIZAX a k čemu se používá

Přípravek ACARIZAX obsahuje alergenový extrakt z roztočů domácího prachu v lékové formě označované jako sublingvální lyofilizát, který vypadá jako tableta, ale je mnohem měkčí. Sublingvální lyofilizát se vkládá pod jazyk, tímto způsobem se vstřebává se do těla.

Přípravek ACARIZAX se užívá k léčbě alergické rinitidy (zánětu nosní sliznice) u dospělých a dospívajících (12-65 let) a souvisejícího alergického astmatu způsobeného roztoči domácího prachu u dospělých (18-65 let). Přípravek ACARIZAX působí tak, že zvyšuje imunologickou toleranci (schopnost těla vyrovnat se s alergenem) k roztočům domácího prachu. Léčbu je třeba užívat po dobu 8-14 týdnů, než zaznamenáte nějaké zlepšení.

Lékař zhodnotí příznaky Vaší alergie a provede kožní prick test a/nebo odběr vzorku krve, aby mohl rozhodnout, zda je léčba přípravkem ACARIZAX pro Vás vhodná.

První dávka přípravku ACARIZAX má být užívána pod dohledem lékaře. Máte zůstat pod lékařským dohledem nejméně půl hodiny po užití první dávky. Toto opatření umožňuje sledovat Vaši citlivost na léčivý přípravek. Máte také možnost prodiskutovat se svým lékařem jakékoli nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout.

Přípravek ACARIZAX předepisuje lékař se zkušeností s léčbou alergií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACARIZAX užívat

Neužívejte přípravek ACARIZAX:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou látku (další složku) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte sníženou funkci plic (posoudí lékař)
- jestliže se u Vás v předcházejících třech měsících zhoršilo těžké astma (posoudí lékař)
- jestliže v den užití první dávky přípravku ACARIZAX máte astma a současně probíhající infekci dýchacích cest, jako je běžné nachlazení, bolest v krku nebo zápal plic. Lékař odloží začátek léčby do doby, než se budete cítit lépe.
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní systém nebo užíváte léky, které potlačují činnost imunitního systému nebo máte rakovinu.
- jestliže Vám nedávno vytrhli zub, nebo jste prodělali jiný chirurgický zákrok v ústní dutině, nebo máte vředy nebo infekci v ústní dutině. Lékař vám může doporučit odložení začátku léčby nebo léčbu přerušit do doby úplného zhojení.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem před užitím přípravku ACARIZAX:

- jestliže užíváte léky na depresi ze skupiny tricyklických antidepresiv, inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo užíváte inhibitory COMT k léčbě Parkinsonovy nemoci.
- jestliže jste v minulosti prodělali těžkou alergickou reakce po aplikaci injekce s obsahem alergenového extraktu z roztočů domácího prachu
- jestliže máte alergii na ryby. ACARIZAX může obsahovat stopy rybích bílkovin. Dostupné údaje nenaznačují zvýšené riziko alergických reakcí u pacientů s alergií na ryby.
- jestliže zaznamenáte těžké alergické příznaky jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, změny hlasu, hypotenze (nízký krevní tlak) nebo pocit plnosti v hrdle. Přerušete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře.
- jestliže se astmatické příznaky znatelně zhorší oproti běžnému stavu. Přerušete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře.

Pokud máte astma, při zahájení léčby přípravkem ACARIZAX pokračujte v užívání obvyklé protiastmatické léčby. Lékař vám sdělí, jak postupně snižovat protiastmatickou léčbu v průběhu času.

Pokud zaznamenáte závažné nebo přetrvávající pálení žáhy nebo potíže s polykáním, měli byste přestat užívat ACARIZAX a kontaktovat svého lékaře, protože tyto příznaky mohou být známky alergického zánětu jícnu.

V průběhu léčby můžete očekávat mírné až středně těžké místní alergické reakce. Pokud však zaznamenáte těžké místní reakce, poradte se se svým lékařem, jestli nepotřebujete nějakou antialergickou léčbu jako jsou antihistaminika.

Děti a dospívající

Alergická rinitida (zánět sliznice nosu):

Přípravek ACARIZAX se užívá k léčbě alergické rinitidy u dospívajících (12-17 let). Přípravek ACARIZAX není určen pro děti mladší 12 let.

Alergické astma:

Přípravek ACARIZAX není určen k léčbě alergického astmatu u dětí mladších 18 let.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Další léčivé přípravky a přípravek ACARIZAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Pokud užíváte na alergické příznaky další léky jako např. antihistaminika, léky ulevující od astmatu nebo kortikosteroidy, informujte svého lékaře, aby Vám mohl poradit, jak tyto léky užívat spolu s přípravkem ACARIZAX. Pokud přerušíte užívání těchto léků na alergické příznaky, můžete zaznamenat více nežádoucích účinků přípravku ACARIZAX.

Přípravek ACARIZAX s jídlem a a pitím

Po užití tohoto léčivého přípravku se nesmí 5 minut jíst ani pít.

Těhotenství a kojení

V současnosti nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ACARIZAX během těhotenství. Léčba přípravkem ACARIZAX nesmí být zahajována během těhotenství. Otěhotníte-li během léčby, zeptejte se lékaře, je-li vhodné v léčbě pokračovat.

V současnosti nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ACARIZAX u kojících žen. Účinky na kojené děti se nepředpokládají. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem o tom, je-li vhodné v léčbě přípravkem ACARIZAX pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ACARIZAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak pouze Vy můžete posoudit, zda jsou Vaše schopnosti léčbou ovlivněny, a proto si přečtěte všechny informace v této příbalové informaci, zejména bod 4 „Možné nežádoucí účinky“ a pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

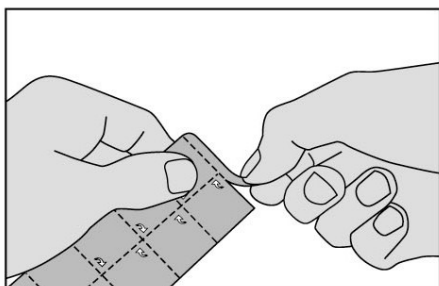
3. Jak se přípravek ACARIZAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

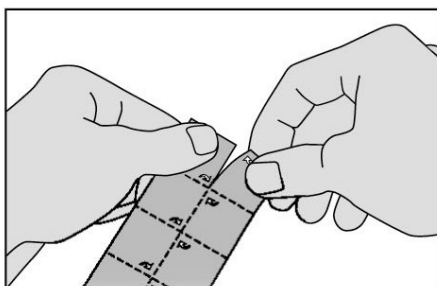
Doporučená dávka přípravku je jeden sublingvální lyofilizát 1x denně. Váš lékař vám sdělí, jak dlouho máte přípravek ACARIZAX užívat.

Použití u dospělých a dospívajících

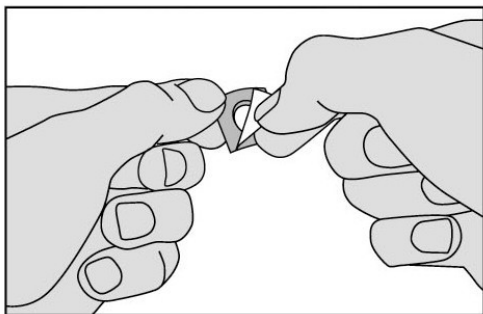
Než se dotknete sublingválního lyofilizátu, ujistěte se, že máte suché ruce. Přípravek používejte takto:



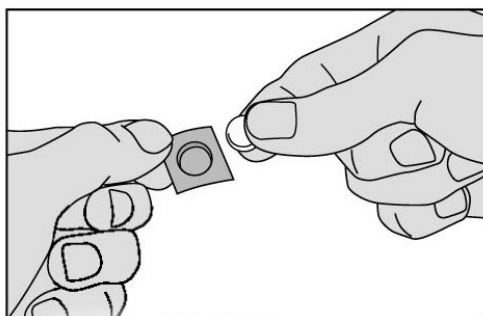
1. Odtrhněte proužek označený trojúhelníky na svrchní straně balení.



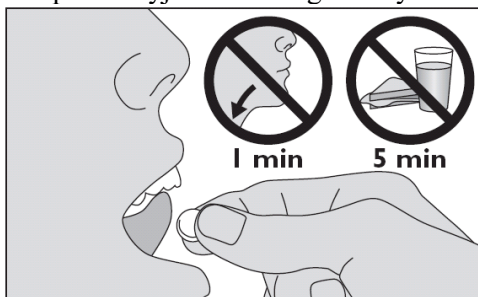
2. Podél perforovaných čar odtrhněte z balení jeden čtvereček.



3. Neprotlačujte silou sublingvální lyofilizát fólií. Mohlo by to sublingvální lyofilizát poškodit, jelikož se snadno láme. Místo toho ohněte označený růžek fólie a pak ji stáhněte.



4. Opatrně vyjměte sublingvální lyofilizát z fólie a ihned jej užijte.



5. Vložte léčivý přípravek pod jazyk. Ponechte jej tam, dokud se nerozpustí. Během první minuty nepolykejte. Potom po dobu nejméně pěti minut nejezte a nepijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ACARIZAX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více sublingválních lyofilizátů, můžete zaznamenat alergické příznaky včetně místních příznaků v ústech a hrdle. Pokud se u Vás vyskytnou závažné reakce, ihned kontaktujte lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ACARIZAX

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užijte ji později během dne. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste přípravek ACARIZAX neužíval(a) více jak 7 dní, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek ACARIZAX znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ACARIZAX

Jestliže tento léčivý přípravek neužíváte, jak je předepsáno, nemusí být léčba účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být alergickou reakcí na alergen, jímž jste léčeni. Většina alergických nežádoucích účinků trvá minuty až hodiny po užití léku a většina jich obvykle vymizí do 1-3 měsíců po zahájení léčby.

Nejzávažnější nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závažné alergické reakce

Přestaňte užívat přípravek ACARIZAX a ihned kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, pokud zaznamenáte nějaký následující příznak:

- zhoršení stávajícího astmatu
- náhlý otok obličeje, úst, hrdla nebo kůže
- potíže s polykáním
- dýchací obtíže
- změny hlasu
- nízký krevní tlak
- pocit plnosti v hrdle (jako otok hrdla)
- kopřivka a svědění kůže

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit podráždění hrdla
- otok úst a rtů
- svědění v ústech a uších
- infekce dýchacích cest

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- brnění nebo pocit necitlivosti úst nebo jazyka
- svědění očí
- svědění jazyka a rtů
- otok jazyka nebo hrdla
- zánět, nepříjemný pocit nebo pálení v ústech
- zarudnutí v ústech nebo vředy v ústech
- bolest v ústech
- změny chuti
- bolest nebo nepříjemný pocit v žaludku
- průjem
- pocit nevolnosti (nauzea) a zvracení
- bolest při polykání nebo obtížné polykání
- příznaky astmatu
- kašel
- dušnost
- nepříjemný pocit na hrudi
- zažívací potíže a pálení žáhy
- chrapt
- únava
- kopřivka a svědění kůže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět očí

- pocit zrychleného nebo nepravidelného srdečního tepu
- nepříjemné pocity v uchu
- tíseň v hrdle
- nepříjemný pocit v nose, ucpaný nos nebo rýma, kýčání
- puchýře v ústech
- podráždění jícnu
- pocit uvíznutí cizího tělesa v hrdle
- závrať
- celkově nepříjemný pocit
- sucho v ústech
- pocit brnění kůže
- zarudnutí hrdla
- zvětšené mandle
- bolest rtu
- vředy na rtu
- zvětšení slinné žlázy
- zvýšená produkce slin
- zarudnutí kůže

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- náhlý otok obličeje nebo kůže
- alergický zánět jícnu (eozinofilní ezofagitida)

Pokud Vás některé z nežádoucích účinků znepokojují nebo způsobují obtíže, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda potřebujete nějaké léky jako např. antihistaminika (lék k léčbě alergických příznaků), k úlevě od nežádoucích účinků, kterými trpíte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ACARIZAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ACARIZAX obsahuje

- Léčivou látkou je standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*. Aktivita sublingválního lyofilizátu je vyjádřena v jednotkách SQ-HDM. Aktivita jednoho sublingválního lyofilizátu je 12 SQ-HDM.
- Dalšími složkami jsou želatina (rybího původu), mannitol a hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek ACARIZAX vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý kruhový sublingvální lyofilizát s vyraženým označením na jedné straně.

Hliníkové blistry s odstranitelnou hliníkovou fólií v krabičce. Jeden blister obsahuje 10 sublingválních lyofilizátů.

K dispozici jsou tato balení: 10, 30 nebo 90 sublingválních lyofilizátů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Výrobce:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Norsko, Polsko, Rakousko, Slovenská republika,

Švédsko: ACARIZAX

Itálie: ACCARIZAX

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 5. 2023