

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### ACARIZAX 12 SQ-HDM sublingvalni liofilizat

Za primjenu u odraslih i adolescenata (12-65 godina)  
standardizirani ekstrakt alergena grinja kućne prašine  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ACARIZAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ACARIZAX
3. Kako uzimati ACARIZAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ACARIZAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ACARIZAX i za što se koristi

ACARIZAX sadrži ekstrakt alergena iz grinja kućne prašine. Nalazi se u obliku poznatom kao sublingvalni liofilizati koji izgledaju poput tableta, ali su puno mekši i ulaze u tijelo stavljanjem pod jezik.

ACARIZAX se koristi za liječenje alergijskog rinitisa (upala sluznice nosa) u odraslih i adolescenata (12-65 godina) i s njime povezane alergijske astme uzrokovane grinjama kućne prašine u odraslih osoba (18-65 godina). ACARIZAX djeluje povećavajući imunološku podnošljivost, odnosno sposobnost Vašeg tijela da podnese grinje kućne prašine. Lijek ćete možda trebati uzimati 8 do 14 tjedana prije nego što primijetite bilo kakvo poboljšanje.

Prije odluke je li liječenje lijekom ACARIZAX prikladno za Vas, liječnik će provjeriti Vaše alergijske simptome i provesti ispitivanje ubodom u kožu (tzv. *prick test*) i/ili će Vam uzeti uzorak krvi.

Prvu dozu lijeka ACARIZAX potrebno je uzeti pod liječničkim nadzorom. Nakon uzimanja prve doze trebate ostati pod liječničkim nadzorom najmanje pola sata. To je mjera predostrožnosti za praćenje Vaše osjetljivosti na lijek. Također će Vam omogućiti da razgovarate s liječnikom o svim mogućim nuspojavama koje se mogu pojaviti.

ACARIZAX propisuje liječnik s iskustvom u liječenju alergija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ACARIZAX

##### Nemojte uzimati ACARIZAX ako:

- ste alergični na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- imate oslabljenu plućnu funkciju (prema procjeni Vašeg liječnika);

- ste imali teški oblik astme u pogoršanju tijekom zadnja 3 mjeseca (prema procjeni Vašeg liječnika);
- imate astmu i infekciju dišnih puteva poput prehlade, grlobolje ili upale pluća, na dan kada trebate uzeti prvu dozu lijeka ACARIZAX. Vaš liječnik će odgoditi početak liječenja dok Vam ne bude bolje;
- imate bolest koja utječe na imunološki sustav, uzimate lijekove koji slabe imunološki sustav ili imate rak;
- ste nedavno vadili zub ili bili podvrgnuti drugim vrstama operativnih zahvata u ustima ili imate čireve u ustima ili infekcije usta. Vaš liječnik može preporučiti odgodu početka liječenja ili prestanak liječenja sve dok Vam usta ne zacijele.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ACARIZAX ako:

- liječite depresiju tricikličkim antidepressivima, inhibitorima monoaminooksidaze (MAO) ili liječite Parkinsonovu bolest COMT (katehol-O-metil-transferaze) inhibitorima;
- ste već imali tešku alergijsku reakciju na injekciju ekstrakta alergena grinja kućne prašine;
- ste alergični na ribu. ACARIZAX može sadržavati riblje bjelančevine u tragovima. Raspoloživi podaci ne ukazuju na povećani rizik od alergijskih reakcija u bolesnika alergičnih na ribu.
- imate teške alergijske simptome poput otežanog gutanja ili disanja, promjene glasa, hipotenziju (nizak krvni tlak) ili osjećaj knedle u grlu. Prekinite liječenje i odmah se obratite liječniku;
- Vam se simptomi astme značajno pogoršavaju. Prekinite liječenje i odmah se obratite liječniku.

Ako imate astmu, trebate nastaviti s redovitim uzimanjem lijeka za astmu tijekom započinjanja liječenja lijekom ACARIZAX. Vaš liječnik će Vas uputiti kako postupno smanjivati dozu lijeka za astmu.

Trebali biste prestati uzimati ACARIZAX i obratiti se svom liječniku ako imate tešku ili ustrajnu žgaravicu ili otežano gutanje jer ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske upale želuca.

Tijekom liječenja možete očekivati blage do umjerene lokalizirane alergijske reakcije. Međutim, ako se razviju teži oblici, obratite se Vašem liječniku kako bi provjerio trebate li neke lijekove protiv alergije poput antihistaminika.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **Djeca i adolescenti**

Alergijski rinitis (upala sluznice nosa):

ACARIZAX se primjenjuje za liječenje alergijskog rinitisa u adolescenata (12-17 godina).

ACARIZAX nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Alergijska astma:

ACARIZAX nije namijenjen za liječenje alergijske astme u djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i ACARIZAX**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Ako za ublažavanje simptoma alergije koristite druge lijekove poput antihistaminika, lijekova za astmu ili kortikosteroida, obavijestite svog liječnika kako bi Vas mogao uputiti o njihovoj upotrebi tijekom liječenja lijekom ACARIZAX. Ako prestanete uzimati te lijekove za ublažavanje simptoma alergije, mogli biste razviti više nuspojava lijeka ACARIZAX.

### **ACARIZAX s hranom i pićem**

Nemojte jesti ili piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

Nema iskustva s primjenom lijeka ACARIZAX u trudnica. Liječenje lijekom ACARIZAX ne smije započeti tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom liječenja, obratite se svom liječniku za savjet da li da nastavite s liječenjem.

Nema iskustva s primjenom lijeka ACARIZAX tijekom dojenja. Ipak, ne očekuju se učinci na dojenu djecu. Obratite se svom liječniku za savjet da li možete nastaviti uzimati ACARIZAX tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ACARIZAX ne utječe ili vrlo malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, samo Vi možete procijeniti osjećate li utjecaj na Vaše sposobnosti, stoga pročitajte sve informacije u ovoj uputi, naročito dio 4. Moguće nuspojave i obratite se liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni.

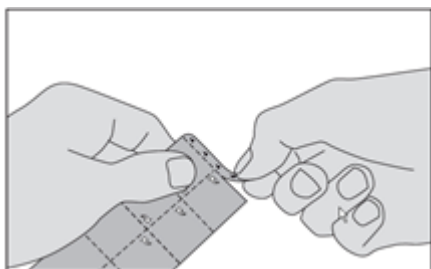
### **3. Kako uzimati ACARIZAX**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako niste sigurni, trebete se obratiti liječniku ili ljekarniku.

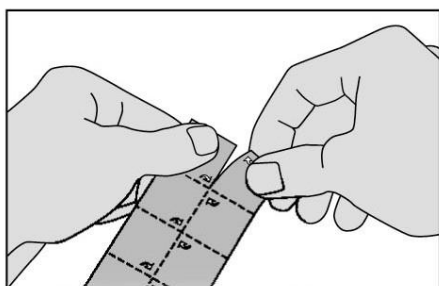
Uobičajena doza je jedan sublingvalni liofilizat na dan. Vaš liječnik će Vas uputiti koliko dugo trebete uzimati ACARIZAX.

#### **Primjena u odraslih i adolescenata**

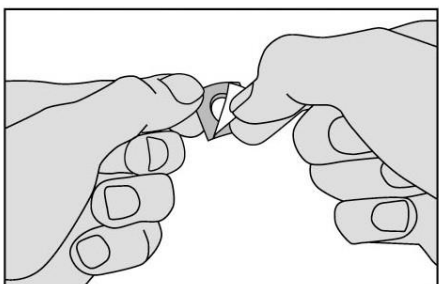
Prije rukovanja lijekom provjerite jesu li Vam ruke suhe. **Uzmite lijek kao što je dolje opisano:**



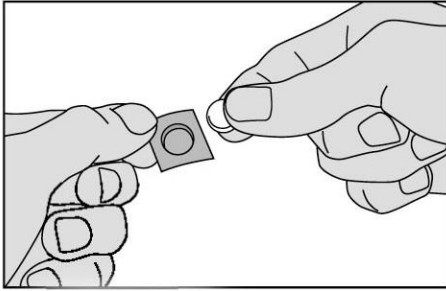
1. Otkinite traku označenu trokutima na vrhu pakiranja.



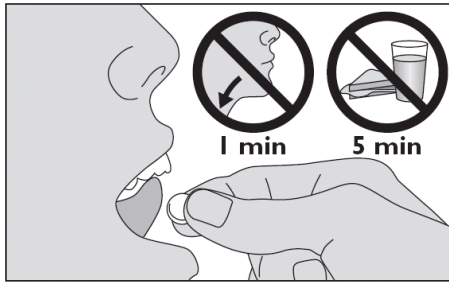
2. Odvojite kvadrat iz pakiranja uzduž točkastih linija.



3. Ne potiskujte lijek kroz foliju jer se lako lomi, već označeni kut folije presavijte unatrag i povucite.



4. Pažljivo izvadite lijek iz folije i odmah ga primijenite.



5. Lijek stavite ispod jezika i zadržite ga tako dok se ne raspadne. Nemojte gutati 1 minutu. Nemojte jesti niti piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako uzmete više lijeka ACARIZAX nego što ste trebali**

Ako uzmete previše liofilizata, možete osjetiti simptome alergije, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. Ako razvijete teške nuspojave, odmah se javite liječniku ili u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ACARIZAX**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je kasnije tijekom dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu bilo kojeg dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako lijek ACARIZAX niste uzeli više od 7 dana, trebate se obratiti liječniku prije ponovnog uzimanja lijeka ACARIZAX.

#### **Ako prestanete uzimati ACARIZAX**

Ako ne uzimate ovaj lijek kao što Vam je propisano, možda nećete osjetiti poboljšanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti alergijski odgovor na alergen kojim se liječite. Većina alergijskih nuspojava traje od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon uzimanja lijeka i većina će nestati tijekom 1-3 mjeseca liječenja.

Ozbiljne nuspojave:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ozbiljna alergijska reakcija

Prestanite uzimati ACARIZAX i odmah se javite liječniku ili u bolnicu ako razvijete bilo koji od navedenih simptoma:

- pogoršanje postojeće astme

- brzo oticanje lica, usta, grla ili kože
- otežano gutanje
- otežano disanje
- promjene glasa
- nizak krvni tlak
- osjećaj punoće u grlu (poput otekline)
- koprivnjača i svrbež kože

Ostale moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj nadraženosti u grlu
- oticanje usta i usana
- svrbež u ustima i ušima
- infekcije dišnih puteva

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osjećaj peckanja ili utrnulost usta ili jezika
- svrbež očiju
- svrbež jezika i usana
- oticanje jezika ili grla
- upala, nelagoda ili osjećaj pečenja u ustima
- crvenilo u ustima ili čirevi u ustima
- bol u ustima
- poremećaj osjeta okusa
- bol ili nelagoda u trbuhu
- proljev
- mučnina i povraćanje
- bol pri gutanju ili otežano gutanje
- simptomi astme
- kašalj
- osjećaj nedostatka zraka
- nelagoda u prsima
- probavne smetnje i žgaravica
- promuklost
- umor
- koprivnjača i svrbež kože

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala očiju
- osjećaj ubrzanog ili nepravilnog otkucaja srca
- nelagoda u ušima
- stezanje u grlu
- nelagoda u nosu, začepljen nos ili curenje nosa, kihanje
- mjehurići u ustima
- nadraženost jednjaka
- osjećaj da je nešto zapelo u grlu
- omaglica
- opća nelagoda
- suha usta
- osjećaj peckanja kože
- crveno grlo
- povećanje krajnika
- bol u usnama
- čir na usnama
- povećanje žlijezda slinovnica

- pojačano lučenje sline
- crvenilo kože

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- naglo oticanje lica ili kože
- alergijske upala želuca (eozinofilni ezofagitis)

Ako Vas bilo koja nuspojava zabrinjava ili Vam uzrokuje poteškoće, trebate se obratiti Vašem liječniku koji će procijeniti da li trebate neki drugi lijek poput antihistaminika za ublažavanje nuspojava.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ACARIZAX**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ACARIZAX sadrži**

- Djelatna tvar je standardizirani ekstrakt alergena grinja kućne prašine (*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*). SQ-HDM je jedinica za aktivnost sublingvalnog liofilizata. Aktivnost jednog sublingvalnog liofilizata je 12 SQ-HDM.
- Drugi sastojci su želatina (riblja), manitol i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH).

### **Kako ACARIZAX izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijeli do gotovo bijeli okrugli sublingvalni liofilizat s otisnutom oznakom na jednoj strani.

Aluminijske blister kartice s odstranjivom aluminijskom folijom, u kutiji. Svaka blister kartica sadrži 10 sublingvalnih liofilizata.

Dostupna su pakiranja koja sadrže 10, 30 ili 90 sublingvalnih liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

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

**Proizvođač**  
ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
28037 Madrid  
Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15  
10000 Zagreb  
Telefon: 385-1-2078 500

**Ovaj lijek je odobren u članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**  
ACARIZAX - Belgija, Hrvatska, Njemačka, Mađarska, Irska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.**