

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ACARIZAX 12 SQ-HDM kylmäkuivattu tabletti kielen alle

Aikuisille ja lapsille (5–65-vuotiaat)

Pölypunkeista standardisoitu allergeeni-uute

(*Dermatophagoides pteronyssinus* ja *Dermatophagoides farinae*)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Acarizax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Acarizax-valmistetta
3. Miten Acarizax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acarizax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Acarizax on ja mihin sitä käytetään

Acarizax sisältää pölypunkeista valmistettua allergeeni-uutetta. Tämä lääke toimitetaan kylmäkuivattuina tabletteina, jotka ovat tablettien kaltaisia mutta paljon pehmeämpiä. Kylmäkuivatut tabletit asetetaan kielen alle, mistä ne imeytyvät elimistöön.

Acarizax-valmistetta käytetään pölypunkkien aiheuttaman allergisen nuhan (nenän limakalvon tulehduksen) hoitoon aikuisille ja lapsille (5–65-vuotiaat) ja astman hoitoon aikuisille (18–65-vuotiaat). Acarizax toimii lisäämällä immunologista sietokykyä pölypunkkeja kohtaan (elimistön kykyä selviytyä pölypunkkien aiheuttamasta ärsytyksestä). Saattaa kulu 8–14 viikkoa hoidon aloituksesta ennen kuin huomaat mitään paranemista.

Lääkäri tarkastaa allergiaoireesi ja tekee ihopistokokeen ja/tai ottaa verikokeen päättääkseen, onko Acarizax sinulle sopiva hoito.

Ensimmäinen Acarizax-annos otetaan lääkärin valvonnassa. Vointiasi tarkkaillaan lääkärin vastaanotolla vähintään puolen tunnin ajan ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen. Tämä on varoimenpide, jonka tarkoituksena on selvittää herkkyytesi tälle lääkkeelle. Näin saat myös mahdollisuuden keskustella lääkärin kanssa mahdollisista sinulla ilmenevistä haittavaikutuksista.

Acarizax-valmistetta määrää allergiahoitoihin perehtynyt lääkäri.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Acarizax-valmistetta

Älä ota Acarizax-valmistetta, jos

- olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- keuhkosi toimivat heikosti (lääkärin arvion mukaan)
- sinulla on ollut vaikea astman paheneminen viimeksi kuluneiden kolmen kuukauden aikana (lääkärin arvion mukaan)
- sinulla on astma ja meneillään oleva hengitystieinfektio, esimerkiksi flunssa, kurkkukipu tai keuhkokuume, sinä päivänä, jolloin sinun pitäisi ottaa ensimmäinen Acarizax-annoksesi. Lääkäri siirtää hoidon aloittamista ajankohtaan, jolloin voitisi on parempi
- sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus, käytät immuunijärjestelmään heikentävästi vaikuttavia lääkkeitä tai sinulla on syöpä
- sinulta on äskettäin poistettu hammas, tehty muita suun alueen leikkauksia, tai sinulla on haavaumia tai tulehduksia suussa. Lääkäri saattaa suositella hoidon siirtämistä myöhempään ajankohtaan tai hoidon lopettamista kunnes suusi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Acarizax-valmistetta, jos

- saat masennuksen hoitoon trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät) tai Parkinsonin taudin hoitoon COMT-entsyymien estäjiä
- olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion pölypunkkien allergeeni uutepistoksen yhteydessä
- sinulla on kala-allergia. Acarizax saattaa sisältää erittäin pieniä määriä kalaproteiinia. Saatavissa olevan tiedon mukaan kala-allergisten potilaiden riski allergisiin reaktioihin ei ole lisääntynyt.
- sinulle ilmaantuu vaikeita allergisia oireita, esimerkiksi nielemis- tai hengitysvaikeuksia, muutoksia äänessä, matala verenpaine tai palan tunnetta kurkussa. Keskeytä hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- astmaoiresi pahenevat huomattavasti normaaliin verrattuna. Keskeytä hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on astma, käytä edelleen tavanomaisia astmalääkkeitäsi aloittaessasi Acarizax-hoidon. Lääkärisi kertoo sinulle, miten astmalääkitystä vähennetään asteittain.

Jos sinulla on vaikeaa tai jatkuvaa närästystä tai nielemisvaikeuksia, lopeta Acarizax-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla allergisen ruokatorven tulehduksen oireita.

Lievät tai kohtalaiset paikalliset allergiset reaktiot ovat hoidon aikana todennäköisiä. Jos allergiaoireet ovat kuitenkin vaikeita, keskustele lääkärin kanssa mahdollisesta allergialääkkeiden (esim. antihistamiinien) tarpeesta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset

Allerginen nuha (nenän limakalvon tulehdus):

Acarizax-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 5-vuotiaille lapsille.

Allerginen astma:

Acarizax-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiaiden lasten allergisen astman hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Acarizax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkärille, jos käytät allergisiin oireisiin muita lääkevalmisteita, kuten antihistamiineja, astmaa lievittäviä lääkkeitä tai steroideja, jotta lääkäri voi neuvoa sinua niiden käytön suhteen Acarizax-hoidon aikana. Jos lopetat näiden allergialääkkeiden käytön, Acarizax-valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän.

Acarizax ruuan ja juoman kanssa

Ruokaa tai juomia ei pidä nauttia 5 minuuttiin tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Tällä hetkellä ei ole kokemusta Acarizax-valmisteen käytöstä raskauden aikana. Acarizax-hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa hoidon jatkamisen tarkoituksenmukaisuudesta kohdallasi.

Tällä hetkellä ei ole kokemusta Acarizax-valmisteen käytöstä imetyksen aikana. Sen ei kuitenkaan odoteta vaikuttavan rintaruokittaviin lapsiin. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko jatkaa Acarizax-hoitoa imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Acarizax-hoidolla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus on hyvin vähäinen. Koska kuitenkin vain sinä voit arvioida mahdollista vaikutusta, lue tämä pakkausseloste kokonaan, varsinkin kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”, ja keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

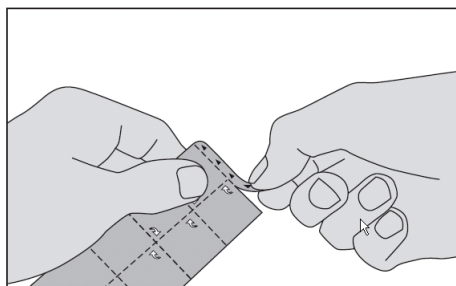
3. Miten Acarizax-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

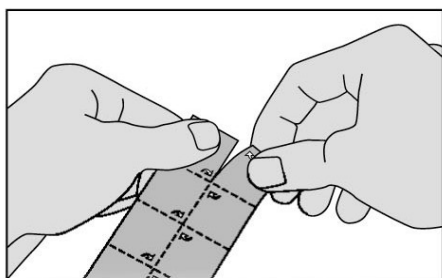
Tavallinen annos on yksi kielen alle asetettava kylmäkuivattu tabletti päivässä. Lääkäri kertoo sinulle kuinka kauan sinun pitää ottaa Acarizax-valmistetta.

Varmista, että kätesi ovat kuivat ennen lääkkeeseen koskemista.

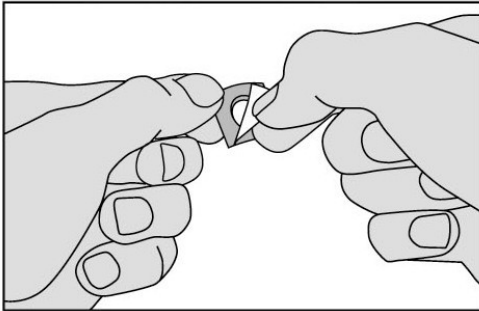
Ota lääke seuraavan ohjeen mukaan:



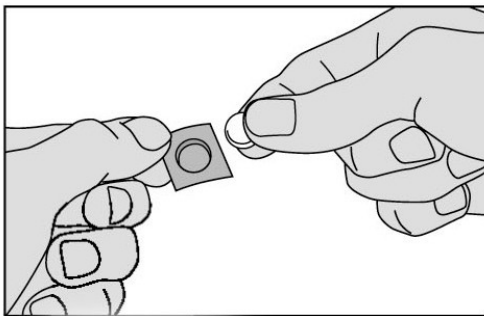
1. Revi irti pakkauksen yläosassa oleva kolmioilla merkitty liuska.



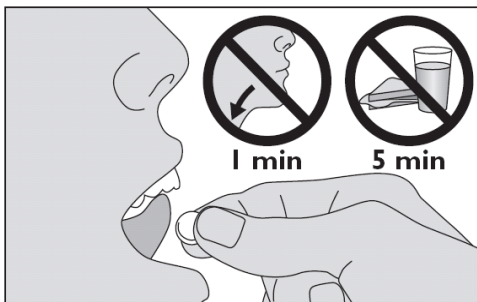
2. Revi irti nelikulmainen osa pakkauksesta pitkin lävistettyä viivaa.



3. Älä paina lääkevalmistetta foliopaperin läpi, sillä painaminen voi vahingoittaa helposti murenevaa kylmäkuivattua tablettia. Sen sijaan taita foliopaperin merkittyä kulmaa ja vedä sitten foliopaperi pois.



4. Ota lääkevalmiste varovasti pois liuskasta ja ota se välittömästi.



5. Laita lääkevalmiste kielen alle. Anna sen olla siellä, kunnes se on sulanut. Älä niele ensimmäisen minuutin aikana. Älä syö tai juo vähintään 5 minuuttia.

Jos otat enemmän Acarizax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta kylmäkuivattua tablettia, voit saada allergisia oireita, kuten paikallisoireita suussa ja nielussa. Jos saat vaikeita oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Acarizax-valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se myöhemmin päivän aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos et ole ottanut Acarizax-valmistetta yli 7 vuorokauten, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin jatkat Acarizax-valmisteen ottamista.

Jos lopetat Acarizax-valmisteen oton

Jos et ota tätä lääkettä niin kuin sinulle on määrätty, et ehkä saa hoidosta sen hyödyllisiä vaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voivat olla hoitoosi käytettyjen allergeenien aiheuttamia allergisia vaikutuksia. Useimmat allergiset haittavaikutukset kestävät minuuteista tunteihin lääkkeen ottamisen jälkeen ja yleensä lievittyvät, kun hoito on kestänyt 1–3 kuukautta.

Vakavimmat haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- vakava allerginen reaktio.

Lopeta Acarizax-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, mikäli sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- jo olemassa olevan astman paheneminen
- kasvojen, suun, nielun tai ihon nopea turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- hengitysvaikeudet
- äänenmuutokset
- matala verenpaine
- täysinäisyyden tunne nielussa (turvotuksen kaltainen)
- nokkosihottuma ja ihon kutina.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ärsytyksen tunne nielussa
- suun ja huulten turvotus
- suun ja korvien kutina
- hengitysteiden tulehdukset.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ihon kihelmöinti tai ihon, suun tai kielen tunnottomuus
- silmien kutina
- kielen ja huulten kutina
- kielen tai nielun turvotus
- tulehdus, epämiellyttävä tai polttava tunne suussa
- suun punoitus ja suun haavaumat
- suukipu
- makuhäiriö
- mahakipu tai epämiellyttävä tunne mahassa
- ripuli
- pahoinvointi ja oksentelu
- kipu nielemisen yhteydessä tai nielemisvaikeudet
- astmaoireet
- yskä
- hengenahdistus
- epämiellyttävä tunne rintakehässä
- ruuansulatushäiriöt ja närästys
- käheys
- väsymys
- nokkosihottuma ja ihon kutina.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- silmätulehdus
- tunne nopeasta, voimakkaasta tai epäsäännöllisestä sydämen sykkeestä
- epämiellyttävä tunne korvissa
- ahtauden tunne nielussa
- epämiellyttävä tunne nenässä, nenän tukkoisuus tai vuotaminen, aivastelu
- suun rakkulat
- ruokatorven ärsytys
- tunne siitä, että kurkussa on jotakin
- huimaus
- epämiellyttävä olo
- suun kuivuminen
- ihon kihelmöinti
- nielun punoitus
- nielurisojen suureneminen
- huulikipu
- huulten haavaumat
- sylkirauhasten suureneminen
- liiallinen syljeneritys
- ihon punoitus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- nopea kasvojen tai ihon turpoaminen
- allerginen ruokatorven tulehdus (eosinofiilinen esofagiitti).

Jos jotkin haittavaikutukset huolestuttavat sinua tai haittaavat elämääsi, ota yhteys lääkäriin. Tämä päättää, tarvitsetko oireiden lievittämiseksi lääkkeitä, esimerkiksi antihistamiineja.

Haittavaikutukset lapsilla

Lasten haittavaikutusten odotetaan olevan samankaltaisia kuin nuorilla ja aikuisilla.

Joitakin haittavaikutuksia voidaan odottaa ilmenevän useammin lapsilla. Näitä ovat esimerkiksi:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä): kielen tai kurkun turpoaminen, suun haavaumat, suun kipu, makuhäiriö, mahakipu, ripuli, pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä): silmätulehdus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta): nopea kasvojen tai ihon turpoaminen ja allerginen ruokatorven tulehdus (eosinofiilinen esofagiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Acarizax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Acarizax sisältää

Vaikuttava aine on pölypunkeista *Dermatophagoides pteronyssinus* ja *Dermatophagoides farinae* standardisoitu allergeeniuute. Yhden kylmäkuivatun tabletin aktiivisuus ilmaistaan SQ-HDM-yksikköinä. Yhden kylmäkuivatun tabletin vahvuus on 12 SQ-HDM.

Muut aineet ovat liivate (kalaperäinen), mannitoli ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kylmäkuivattu tabletti kielen alle. Tabletin toisella puolella on painettu kuva.

Alumiiniläpipainolevyt, joissa on irrotettava alumiinifoliotausta. Läpipainolevyt on pakattu ulkopakkaukseen. Yhdessä läpipainolevyssä on 10 kielen alle asetettavaa kylmäkuivattua tablettia. Saatavissa olevat pakkauskoot: 10, 30 tai 90 kielen alle asetettavaa kylmäkuivattua tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Edustaja

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa
puh. 09 5842 2120
s-posti: infofi@alk.net

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Tshekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Norja, Puola, Ruotsi ja Slovakia: ACARIZAX
Italia: ACCARIZAX

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

ACARIZAX 12 SQ-HDM frystorkad sublingual tablett

För användning till vuxna och barn (5–65 år)

Standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster

(*Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Acarizax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acarizax
3. Hur du tar Acarizax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acarizax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acarizax är och vad det används för

Acarizax innehåller allergenextrakt från husdammskvalster. Läkemedlet är i form av frystorkade sublinguala tabletter, som är som vanliga tabletter men mycket mjukare. Tabletterna tas upp i kroppen genom att de läggs under tungan.

Acarizax används för att behandla allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinna) hos vuxna och barn (5–65 år) och allergisk astma som är orsakade av husdammskvalster hos vuxna (18–65 år). Acarizax ökar immunförsvarets tolerans mot (din kropps förmåga att hantera) husdammskvalster. Det kan ta 8 till 14 veckor innan du märker någon förbättring av behandlingen.

Läkaren gör en utredning av dina allergiska symtom och gör ett hudpricktest och/eller tar ett blodprov för att bestämma om du ska bli behandlad med Acarizax.

Första dosen av Acarizax bör tas på läkarens mottagning. Du bör stanna på mottagningen under minst en halvtimme efter första tablett. Det är en försiktighetsåtgärd för att bedöma hur känslig du är för behandlingen. Det ger dig också möjlighet att diskutera eventuella biverkningar med din läkare.

Acarizax förskrivs av läkare med erfarenhet av behandling av allergiska sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Acarizax

Ta inte Acarizax:

- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har dålig lungfunktion (enligt läkares bedömning).
- om du har haft en kraftig astmaförsämring inom de senaste tre månaderna (enligt läkares bedömning).
- om du har astma och en pågående luftvägsinfektion, såsom en vanlig förkylning, ont i halsen eller lunginflammation, den dagen du ska ta första dosen av Acarizax. Din läkare kommer att skjuta på behandlingsstarten tills du är bättre.

- om du har en sjukdom som påverkar immunsystemet, tar läkemedel som dämpar immunsystemet eller har cancer.
- om du nyligen har dragit ut en tand, genomgått andra kirurgiska ingrepp i munhålan eller har sår eller infektioner i munnen. Din läkare kan rekommendera att behandlingsstarten skjuts upp eller att behandlingen stoppas tills munnen läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Acarizax:

- om du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller för Parkinsons sjukdom med COMT-hämmare.
- om du tidigare fått en svår allergisk reaktion i samband med injektion av allergenextrakt från husdammskvalster.
- om du är allergisk mot fisk. Acarizax kan innehålla spår av fiskprotein. Tillgängliga data visar inte på någon ökad risk för allergiska reaktioner hos patienter med fiskallergi.
- om du upplever svåra allergiska symtom, såsom svårigheter att svälja eller andas, röstförändringar, lågt blodtryck eller känslan av en klump i halsen. Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare.
- om dina astmasymtom blir märkbart sämre än normalt. Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare.

Om du har astma, ska du fortsätta använda dina vanliga astmaläkemedel när du påbörjar behandlingen med Acarizax. Din läkare talar om för dig hur du gradvis kan minska astmabehandlingen över tid.

Du bör sluta ta Acarizax och kontakta din läkare om du får svår eller ihållande halsbränna eller svårigheter att svälja, eftersom dessa symtom kan vara tecken på allergisk inflammation i matstrupen.

Du kan förvänta dig milda till måttliga lokala allergiska reaktioner under behandlingen. Om dessa är svåra, bör du tala med din läkare för att se om du behöver något antiallergiskt läkemedel såsom antihistamin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Barn

Allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinna):

Acarizax är inte avsedd för användning till barn under 5 år.

Allergisk astma:

Acarizax är inte avsedd för behandling av allergisk astma hos barn under 18 år.

Andra läkemedel och Acarizax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar andra läkemedel för dina allergiska symtom såsom antihistaminer, luftrörsvidgande läkemedel eller steroider, tala om det för din läkare så att du kan få råd om hur du använder dessa vid behandling med Acarizax. Om du slutar ta dessa läkemedel för dina allergiska symtom kan du uppleva mer biverkningar av Acarizax.

Acarizax med mat och dryck

Ät och drick inget under fem minuter efter intag av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Acarizax under graviditet. Behandling med Acarizax bör inte inledas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen rådgör med din läkare om fortsatt behandling är lämplig.

Det finns för närvarande ingen erfarenhet av behandling med Acarizax under amning. Inga effekter förväntas dock på spädbarn som ammas. Rådgör med din läkare angående fortsatt behandling med Acarizax medan du ammar ditt spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Acarizax har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Men bara du kan avgöra om du känner att du påverkas, läs därför all information i denna bipacksedel, speciellt avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" och tala med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

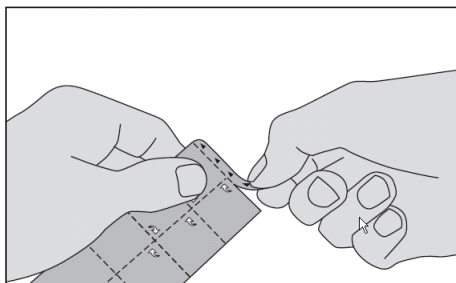
3. Hur du tar Acarizax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

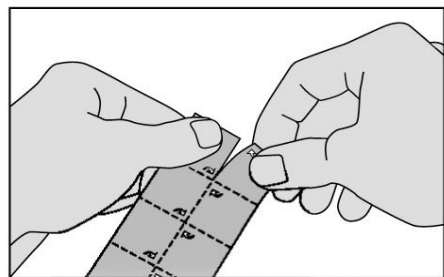
Rekommenderad dos är en frystorkad sublingual tablett dagligen. Din läkare informerar dig om hur länge du ska ta Acarizax.

Se till att dina händer är torra innan du handskas med läkemedlet.

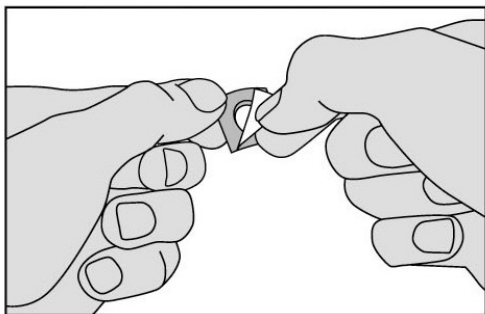
Ta läkemedlet på följande sätt:



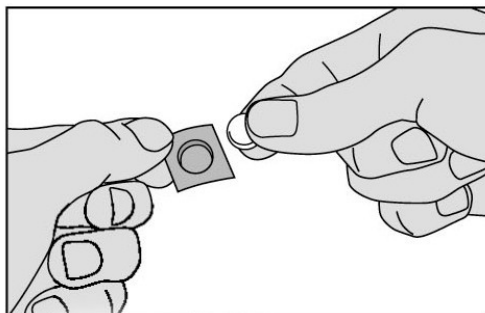
1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på toppen av förpackningen.



2. Riv av en ruta från förpackningen längs de perforerade linjerna.



3. Tryck inte tablettens genom folien. Det kan skada tablettens eftersom den är spröd. Vik istället tillbaka folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.



4. Avlägsna försiktigt tablettens från folien och använd den omedelbart.



5. Placera tablettens under tungan. Låt den ligga där tills den lösts upp. Undvik att svälja under första minuten. Ät eller drick inte på minst 5 minuter.

Om du har tagit för stor mängd av Acarizax

Om du har tagit för många frystorkade sublinguala tabletter kan du få allergiska symtom inklusive lokala symtom i mun och hals. Om du får svåra symtom, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Acarizax

Om du har glömt att ta en dos kan du ta den senare samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du inte har tagit Acarizax på över 7 dagar bör du kontakta din läkare innan du tar Acarizax igen.

Om du slutar att ta Acarizax

Om du inte tar läkemedlet som ordinerat, är det möjligt att du inte får önskad effekt av behandlingen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion mot det allergen du behandlas med. De flesta allergiska biverkningar varar från minuter till timmar efter intag av läkemedlet och avtar normalt efter 1–3 månaders behandling.

Mest allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allvarlig allergisk reaktion.

Sluta ta Acarizax och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av följande symtom:

- försämring av existerande astma
- hastigt uppkommen svullnad av ansikte, mun, hals eller hud
- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- röstförändringar
- lågt blodtryck
- fyllnadskänsla i halsen (som en svullnad)
- nässelfeber och hudklåda.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- irriterande känsla i halsen
- svullnad av mun och läppar
- klåda i mun och öron
- luftvägsinfektioner.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- stickande känsla eller domningar i munnen eller tungan
- kliande ögon
- kliande tunga och läppar
- svullnad av tunga eller hals
- inflammation, obehag eller brännande känsla i munnen
- rodnad eller sår i munnen
- smärta i munnen
- smakförändring
- magont eller obehag från magen
- diarré
- illamående och kräkningar
- smärta vid sväljning eller svårighet att svälja
- astmasymtom
- hosta
- andnöd
- obehag i bröstet
- matsmältningsbesvär och halsbränna
- heshet
- trötthet
- nässelfeber och hudklåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ögoninflammation
- känsla av snabba, kraftfulla eller oregelbundna hjärtslag
- obehag i öronen

- täthet i halsen
- obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa, nysningar
- blåsor i munnen
- irritation i matstrupen
- känsla av främmande föremål i halsen
- yrsel
- generell obehagskänsla
- muntorrhet
- stickande känsla i huden
- rodnad i halsen
- förstorade halsmandlar
- smärta i läppen
- sår på läppen
- förstorade spottkörtlar
- ökad salivproduktion
- hudrodnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hastig svullnad av ansikte eller hud
- allergisk inflammation i matstrupen (eosinofil esofagit).

Om några biverkningar oroar dig eller är besvärliga, bör du kontakta din läkare som kan avgöra om du behöver några läkemedel t.ex. antihistaminer för att lindra dina besvär.

Biverkningar hos barn

Biverkningarna hos barn förväntas likna biverkningarna hos vuxna och ungdomar.

Några möjliga biverkningar som kan förväntas förekomma oftare hos barn är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): svullnad av tunga eller hals, sår i munnen, smärta i munnen, smakförändring, magont, diarré, illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): ögoninflammation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hastig svullnad av ansikte och hud och allergisk inflammation i matstrupen (eosinofil esofagit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Acarizax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster *Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*. Aktiviteten per frystorkad sublingual tablett uttrycks i enheten SQ-HDM. Aktiviteten hos en frystorkad sublingual tablett är 12 SQ-HDM.

Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit rund frystorkad sublingual tablett märkt med en präglad bild på ena sidan.

Blistерförpackning av aluminium med avdragbar aluminiumfolie i en ytterkartong. Varje blisterförpackning innehåller 10 frystorkade sublinguala tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns: 10, 30 eller 90 frystorkade sublinguala tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Information lämnas av

Sverige
ALK Nordic A/S, Danmark Filial
tfn: 0300 – 185 45
e-post: infose@alk.net

Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
tfn: 09 5842 2120
e-post: infofi@alk.net

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Norge, Polen, Sverige och Slovakien:
ACARIZAX
Italien: ACCARIZAX

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:
i Finland: 16.12.2024