

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ACARIZAX 12 SQ-HDM**

#### **perorálny lyofilizát**

Na použitie u dospelých a dospievajúcich (12 – 65 rokov)  
štandardizovaný alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACARIZAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACARIZAX
3. Ako užívať ACARIZAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACARIZAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ACARIZAX a na čo sa používa**

ACARIZAX obsahuje alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu. Je dostupný vo forme perorálneho lyofilizátu, ktorý je podobný tabletám, no je oveľa jemnejší a do tela sa vstrebáva po jeho položení pod jazyk.

ACARIZAX sa používa na liečbu alergickej rinitídy (zápal výstelky nosa) u dospelých a dospievajúcich (12 – 65 rokov) a súvisiacej alergickej astmy spôsobenej roztočmi domáceho prachu u dospelých (vo veku 18 - 65 rokov). ACARIZAX účinkuje tak, že zvyšuje imunologickú znášanlivosť (schopnosť vášho tela vysporiadať sa s alergénom) voči roztočom domáceho prachu. Predtým ako zaznamenáte akékoľvek zlepšenia môže byť potrebné, aby ste tento liek užívali počas 8 až 14 týždňov.

Lekár bude kontrolovať príznaky vašej alergie a urobí vám kožný test vpichom a/alebo vám odoberie vzorku krvi, aby sa rozhodol, či je pre vás ACARIZAX vhodnou liečbou.

Prvá dávka lieku ACARIZAX sa má užiť pod dohľadom lekára. Po užití prvej dávky musíte zostať pod dohľadom lekára počas minimálne polhodiny. Je to opatrenie na odsledovanie vašej citlivosti na liek. Umožní vám to tiež porozprávať sa s lekárom o akýchkoľvek možných vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu u vás objaviť.

ACARIZAX predpisujú lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou alergií.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACARIZAX

### Neužívajte ACARIZAX, ak:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z pomocných látok (ďalších zložiek) tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak je funkcia vašich pľúc slabá (na základe zhodnotenia vaším lekárom).
- ak ste mali závažné zhoršenie astmy počas posledných troch mesiacov (na základe zhodnotenia vaším lekárom).
- ak máte astmu a v deň, kedy máte užiť prvú dávku lieku ACARIZAX, máte prebiehajúcu infekciu dýchacích ciest, ako je napr. bežné prechladnutie, bolesť hrdla alebo zápal pľúc. Váš lekár oddiali začiatok vašej liečby dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie.
- máte ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém, užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém alebo ak máte rakovinu.
- ak vám v nedávnej minulosti vytiahli (vytrhli) zub, podstúpili ste chirurgický zákrok v ústach alebo máte vriedky alebo infekcie v ústach. Váš lekár vám môže odporučiť oddialenie začiatku liečby alebo zastavenie liečby dovtedy, kým sa vaše ústa nezahoja.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ACARIZAX, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- sa liečite pre depresiu tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoamínoxidázy (MAO) alebo pre Parkinsonovu chorobu inhibítormi COMT.
- ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na injekčne podaný extrakt z roztočov domáceho prachu.
- máte alergiu na ryby. ACARIZAX môže obsahovať stopové množstvá bielkovín pochádzajúcich z rýb. Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko alergických reakcií u pacientov s alergiou na ryby.
- sa u vás objavia závažné príznaky alergie, ako sú napr. ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, zmeny vášho hlasu, hypotenzia (nízky krvný tlak) alebo pocit hrče v hrdle. Liečbu ukončíte a okamžite kontaktujete svojho lekára.
- sú príznaky vašej astmy výrazne horšie ako zvyčajne. Liečbu ukončíte a okamžite kontaktujete svojho lekára.

Ak máte astmu, musíte na začiatku liečby liekom ACARIZAX naďalej užívať vašu pravidelnú liečbu na astmu. Váš lekár vám povie ako máte postupom času postupne znížiť dávku liekov na astmu.

Ak sa u vás vyskytne závažné alebo pretrvávajúce pálenie záhy alebo ťažkosti s prehĺtaním, mali by ste prestať užívať ACARIZAX a kontaktovať svojho lekára, pretože tieto prejavy môžu byť príznakmi alergického zápalu pažeráka.

Počas liečby sa môžu u vás objaviť určité mierne až stredne závažné ohraničené alergické reakcie. Ak sú však závažné, porozprávajte sa svojim lekárom, aby ste zistili, či potrebujete nejaké lieky proti alergii ako sú napr. antihistaminiká.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### Deti a dospievajúci

Alergická rinitída (zápal výstelky nosa):

ACARIZAX sa používa na liečbu alergickej rinitídy u dospievajúcich (12 – 17 rokov). ACARIZAX nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

Alergická astma:

ACARIZAX nie je určený na liečbu alergickej astmy u detí mladších ako 18 rokov.

### Iné lieky a ACARIZAX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo

lekárnikovi. Ak užívate iné lieky na príznaky vašej alergie ako sú napr. antihistaminiká, lieky na zmiernenie astmy alebo steroidy, povedzte to svojmu lekárovi, aby vás poučil o ich užívaní počas vašej liečby liekom ACARIZAX. Ak prestanete užívať tieto lieky na príznaky vašej alergie, môžu sa u vás objaviť závažnejšie vedľajšie účinky lieku ACARIZAX.

### **ACARIZAX a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje sa nesmú konzumovať počas 5 minút po užití tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

V súčasnosti neexistujú žiadne skúsenosti s používaním lieku ACARIZAX počas tehotenstva. Liečba liekom ACARIZAX sa počas tehotenstva nemá začínať. Ak počas liečby otehotniete, porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, či je pre vás vhodné pokračovať v liečbe.

V súčasnosti neexistujú žiadne skúsenosti s používaním lieku ACARIZAX počas dojčenia. Neočakávajú sa však žiadne účinky na dojčené deti. Porozprávajte sa so svojim lekárom o tom, či počas dojčenia vášho dojčaťa môžete naďalej užívať ACARIZAX.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liečba liekom ACARIZAX nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžete to však posúdiť len v prípade, ak máte pocit, že na vás liek vplýva, preto si prečítajte všetky informácie v tejto písomnej informácii, najmä časť 4 „Možné vedľajšie účinky“ a porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak si nie ste istý/á.

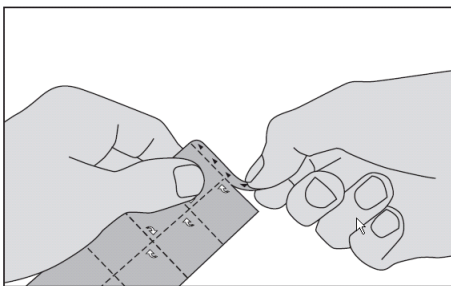
## **3. Ako užívať ACARIZAX**

Vždy užívajte ACARIZAX presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/á, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

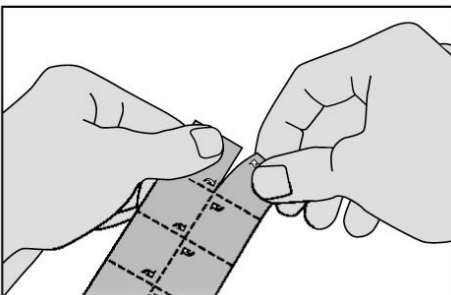
Zvyčajná dávka je jeden lyofilizát jedenkrát denne. Váš lekár vás poučí ako dlho budete musieť ACARIZAX užívať.

### **Používanie u dospelých a dospelievajúcich**

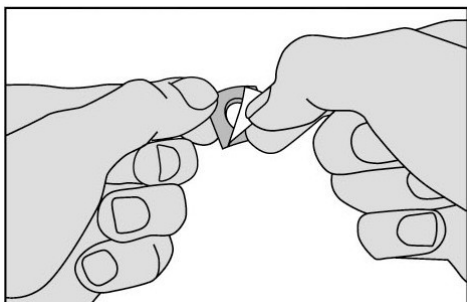
Pred manipuláciou s liekom sa uistite, že máte suché ruky. Liek užívajte nasledovne:



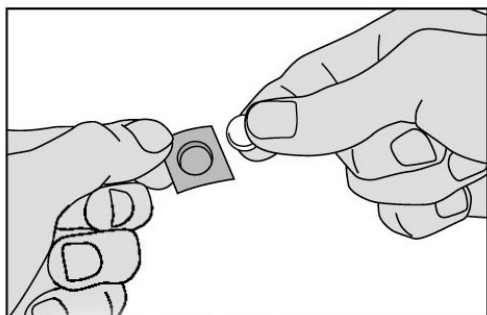
1. Odtrhnite pásik označený trojuholníkmi v hornej časti obalu.



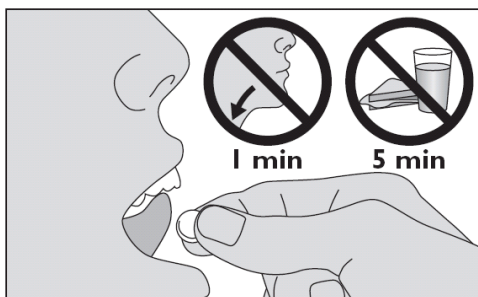
2. Odtrhnite štvorček pozdĺž prerušovaných čiar.



3. Liek nasilu nepretláčajte cez fóliu. Ak tak urobíte, môžete ho poškodiť pretože sa ľahko láme. Namiesto toho prehnite označený roh fólie dozadu, a potom ho potiahnite.



4. Opatrne vyberte liek z fólie a okamžite ho užite.



5. Liek si položte pod jazyk. Nechajte ho tam dovtedy, kým sa nerozpustí. Počas 1 minúty neprehltajte. Počas minimálne 5 minút nič nejedzte ani nepite.

#### **Ak užijete viac lieku ACARIZAX, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lyofilizátov, môžu sa u vás objaviť príznaky alergie vrátane miestnych príznakov v ústach a hrdle. Ak sa u vás objavia závažné príznaky, okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť ACARIZAX**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju neskôr počas dňa. Počas žiadneho dňa neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste ACARIZAX neužili počas viac ako 7 dní, pred opätovným užitím lieku ACARIZAX musíte kontaktovať svojho lekára.

#### **Ak prestanete užívať ACARIZAX**

Ak tento liek nebudete užívať podľa predpisu, nemusia sa u vás objaviť prospešné účinky liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky môžu byť alergickou odpoveďou na alergén, ktorým sa liečite. Väčšina alergických vedľajších účinkov trvá niekoľko minút až hodín od užitia lieku a väčšina z nich ustúpi, ak budete liečbu užívať počas 1 - 3 mesiacov.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):

- závažná alergická reakcia.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať ACARIZAX a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- zhoršenie existujúcej astmy,
- náhly opuch tváre, úst, hrdla alebo kože,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- ťažkosti s dýchaním,
- zmeny hlasu,
- nízky krvný tlak,
- pocit plnosti v hrdle (podobne ako pri opuchu),
- žihľavka a svrbenie kože.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit dráždenia v hrdle,
- opuch úst a pier,
- svrbenie úst a uší,
- infekcie dýchacích ciest.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit pichania alebo znecitlivenia úst alebo jazyka,
- svrbenie očí,
- svrbenie jazyka a pier,
- opuch jazyka alebo hrdla,
- zápal, nepríjemný pocit alebo pocit pálenia v ústach,
- začervenanie v ústach alebo vredy v ústach,
- bolesť v ústach
- zmena chuti,
- bolesť alebo nepríjemný pocit v žalúdku,
- hnačka,
- pocit nevoľnosti (nauzea) a vracanie,
- bolesť pri prehĺtaní alebo ťažkosti s prehĺtaním,
- príznaky astmy,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- nepríjemný pocit v hrudníku,
- porucha trávenia a pálenie záhy,
- zachrípnutosť,
- únava,
- žihľavka a svrbenie kože.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal očí,
- rýchly, prudký alebo nepravidelný srdcový tep,
- nepríjemný pocit v ušiach,
- zovretie v hrdle,
- nepríjemný pocit v nose, upchatý nos alebo nádcha, kýchanie,
- pľuzgieri v ústach,

- podráždenie pažeráka,
- pocit niečoho zaseknutého v hrdle,
- závrat,
- celkovo nepríjemný pocit,
- sucho v ústach,
- pocity v koži ako pri bodaní ihlou
- červené hrdlo,
- zväčšenie mandlí,
- bolesť pier,
- pľuzgiere na perách
- zväčšenie slinných žliaz,
- zvýšená tvorba slín,
- začervenanie kože

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000):

- náhly opuch tváre alebo kože
- alergický zápal pažeráku (eozinofilná ezofagitída)

Ak sa ktoréhokoľvek z vedľajších účinkov obávate alebo vám spôsobuje ťažkosti, kontaktujte svojho lekára, ktorý sa rozhodne, či potrebujete iné lieky, ako sú napr. antihistaminiká, ktoré vám pomôžu zmierniť vedľajšie účinky, ktorými trpíte.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať ACARIZAX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ACARIZAX po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo ACARIZAX obsahuje**

Liečivo je štandardizovaný alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu druhu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*. Účinok perorálneho lyofilizátu je vyjadrený pomocou jednotky SQ-HDM. Účinok jedného perorálneho lyofilizátu je 12 SQ-HDM.

Ďalšie zložky sú želatína (z rýb), manitol a hydroxid sodný (na úpravu pH).

#### **Ako vyzerá ACARIZAX a obsah balenia**

Biely až takmer biely okrúhly perorálny lyofilizát označený vyrazeným obrázkom na jednej strane. Hliníkové blistre s oddeliteľnou hliníkovou fóliou v škatuľke. Jeden blister obsahuje 10 perorálnych lyofilizátov.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/05029-ZME

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia: 10, 30 alebo 90 perorálnych lyofilizátov.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
E-28037 Madrid  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Švédsko:  
ACARIZAX®  
Taliansko: ACCARIZAX

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**