

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **ACARIZAX®**

**Extrait d'allergène standardisé, acariens de la poussière de maison (*D. farinae* et *D. pteronyssinus*)  
Comprimé sublingual, 12 SQ-HDM**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ACARIZAX®** et à chaque renouvellement. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de **ACARIZAX®**. Parlez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ACARIZAX®**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- ACARIZAX® est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins possédant une formation adéquate et de l'expérience en matière de traitement des maladies allergiques.
- Il est fréquent pour les patients de présenter des réactions allergiques locales d'intensité légère ou modérée avec ACARIZAX® (par exemple, des démangeaisons dans la bouche ou un mal de gorge). Des réactions allergiques graves qui mettent la vie en danger et qui doivent être traitées sans tarder peuvent survenir chez des patients qui ont été traités avec ACARIZAX®. Si vous présentez une réaction allergique plus intense, qui se traduit par une sensation d'enflure dans la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il faut cesser le traitement sans délai, jusqu'à ce que votre médecin vous avise du contraire.
- Le premier comprimé ACARIZAX® doit être pris au cabinet du médecin. Votre médecin vous demandera également de rester sur place pendant 30 minutes, afin de vérifier l'apparition de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir à la suite du traitement.

#### **Pourquoi ACARIZAX® est-il utilisé?**

ACARIZAX® est indiqué chez les adolescents et les adultes âgés de 12 à 65 ans qui sont allergiques aux acariens de la poussière de maison et qui souffrent de rhinite allergique (avec ou sans conjonctivite). Les symptômes de la rhinite allergique comprennent les suivants : éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, congestion nasale (accompagnée ou non de symptômes associés à la conjonctivite, notamment des démangeaisons, une sensation de brûlure ou une rougeur aux yeux, ou un larmoiement).

Avant d'instaurer un traitement avec ACARIZAX®, un médecin effectuera des tests cutanés ou une analyse de sang, ou les deux, afin de confirmer que vous présentez une allergie aux acariens de la poussière de maison.

ACARIZAX® N'EST PAS un médicament qui procure un soulagement immédiat des symptômes de l'allergie aux acariens de la poussière de maison.

ACARIZAX® n'a pas été étudié chez les sujets de moins de 12 ans, et l'efficacité et l'innocuité de ACARIZAX® n'ont pas été bien établies chez les sujets âgés de plus de 64 ans.

### **Comment ACARIZAX® agit-il?**

ACARIZAX® est un comprimé utilisé pour le traitement de l'allergie aux acariens de la poussière de maison. Il renferme un extrait d'allergène qui aide à vous rendre moins sensible aux acariens de la poussière de maison auxquels vous êtes allergique.

### **Quels sont les ingrédients dans ACARIZAX®?**

Ingrédient médicinal : extrait d'allergène standardisé d'acariens de la poussière de maison (*D. farinae* et *D. pteronyssinus*).

Ingrédients non médicinaux : gélatine (à base de poisson), hydroxyde de sodium et mannitol. ACARIZAX® ne contient pas de lactose.

### **ACARIZAX® est offert sous la forme posologique qui suit :**

ACARIZAX® est un comprimé offert sur ordonnance que vous devez prendre une fois par jour en le déposant sous la langue.

La teneur de chaque comprimé est de 12 SQ-HDM d'un extrait d'allergène standardisé, acariens de la poussière de maison (*D. farinae* et *D. pteronyssinus*).

### **Ne prenez pas ACARIZAX® si :**

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients non médicinaux de ACARIZAX® (voir **Quels sont les ingrédients de ACARIZAX®?**);
- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre l'allergie aux acariens de la poussière de maison administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- vous souffrez d'asthme sévère ou non maîtrisé;
- vous prenez des bêta-bloquants (médicaments prescrits pour le traitement de troubles cardiaques, comme une tension artérielle élevée);
- vous présentez une enflure ou des lésions dans la bouche, ou avez subi récemment une blessure à la bouche ou une chirurgie buccale (comme l'extraction d'une dent). Votre médecin peut retarder le début de votre traitement jusqu'à ce que vous soyez rétabli.
- vous avez reçu un diagnostic d'une maladie rare appelée œsophagite à éosinophiles.

### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACARIZAX®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique grave après un traitement contre les allergies administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- vous présentez une aggravation des symptômes de l'asthme ou des problèmes respiratoires;
- vous présentez une infection des voies respiratoires (rhume, mal de gorge ou pneumonie);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si ACARIZAX® est excrété dans le lait maternel.
- vous avez une maladie touchant le système immunitaire, p. ex., maladie auto-immune, maladie à complexes immuns ou maladie d'immunodéficience (grave).
- vous avez une maladie maligne (p. ex., cancer).

### **Autres mises en garde à connaître :**

L'expérience avec ACARIZAX® est limitée chez les patients de moins de 12 ans ou de plus de 64 ans. Par conséquent, l'utilisation de ACARIZAX® n'est pas recommandée dans ces groupes d'âge.

Cessez le traitement et demandez d'urgence des soins médicaux si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir pris ACARIZAX® :

- étourdissements, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faible, sensation de nervosité ou de « fin imminente »;
- sensation de serrement à la gorge ou enflure de la langue ou de la gorge qui se traduit par une difficulté à parler, à respirer ou à avaler;
- respiration sifflante, essoufflement, toux, sensation de serrement à la poitrine ou difficulté à respirer;
- crampes d'estomac, vomissements ou diarrhée;
- éruption cutanée, démangeaisons, bouffées de chaleur ou urticaire.

Cessez le traitement avec ACARIZAX® si vous présentez l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave :

- brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments vendus sur ordonnance et en vente libre, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.** Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre d'autres médicaments sans danger pendant que vous recevez ACARIZAX®. **Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée chez les patients prenant ACARIZAX®.**

#### **Comment prendre ACARIZAX® :**

La première dose de ACARIZAX® doit être administrée uniquement au cabinet du médecin. Après avoir pris la première dose, vous devez être surveillé pendant 30 minutes par un professionnel de la santé afin de vérifier l'apparition de symptômes d'une réaction allergique grave.

Votre médecin peut vous prescrire des médicaments à prendre en cas de réaction allergique grave.

**Après la première dose, vous pouvez prendre ACARIZAX® à la maison.**

#### **Dose habituelle :**

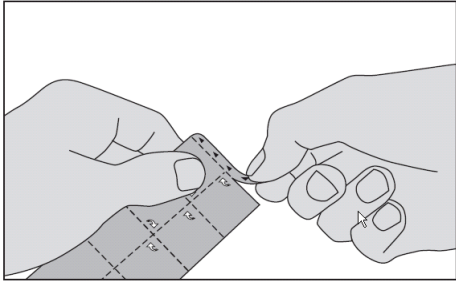
Prenez ACARIZAX® une fois par jour et aussi longtemps que votre médecin vous recommande de le prendre. Le traitement au moyen de ACARIZAX® peut être instauré à tout moment durant l'année.

#### **Comment dois-je prendre ACARIZAX®?**

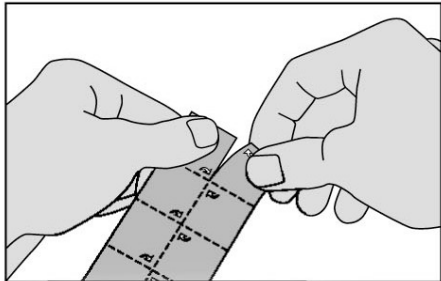
1. Vous devez prendre le comprimé sans eau ni nourriture.
2. En vous assurant d'avoir les mains sèches, retirez le comprimé de l'emballage en soulevant soigneusement la pellicule d'aluminium. (Si vos mains sont mouillées ou humides, le comprimé se brisera ou se dissoudra trop rapidement.)
3. Déposez immédiatement le comprimé sous la langue, où il se dissoudra rapidement.
4. N'avez pas pendant environ 1 minute.
5. Vous ne devez pas boire ni manger pendant 5 minutes après la prise du comprimé.
6. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

## Directives détaillées

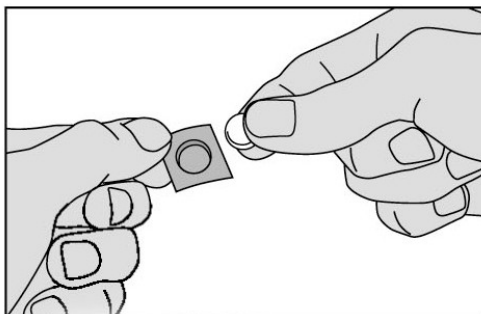
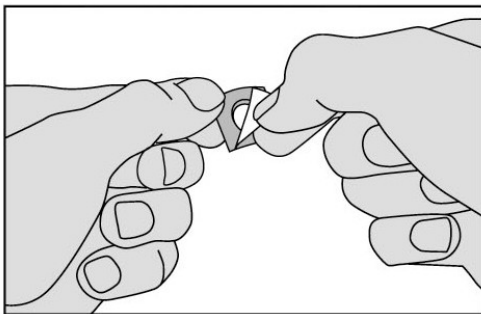
1. Retirez la languette marquée de triangles située au bout de la plaquette alvéolée.



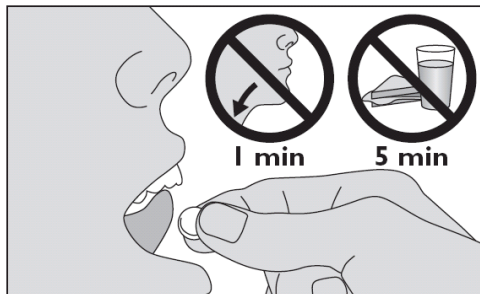
2. Séparez un carré de la plaquette alvéolée en suivant les lignes perforées.



3. Retirez soigneusement le comprimé en soulevant la pellicule d'aluminium (ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule d'aluminium. Il pourrait être endommagé puisqu'il se brise facilement. Vous devez plutôt soulever le coin marqué de la pellicule, puis retirer la pellicule). Prenez immédiatement le comprimé.



4. Placez le comprimé sous la langue, puis attendez quelques secondes, le temps qu'il se dissolve. N'avalez pas pendant la première minute. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant 5 minutes. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.



#### Renseignements généraux concernant l'utilisation sûre et efficace de ACARIZAX®

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre. L'état d'une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Votre médecin peut aussi vous prescrire des médicaments afin de traiter toute réaction allergique pouvant être causée par la prise de ACARIZAX®.

#### **Surdosage :**

Prendre plus d'un comprimé ACARIZAX® par jour peut causer des réactions allergiques sévères.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ACARIZAX®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Ne prenez pas plus d'un comprimé ACARIZAX® par jour. Si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le calendrier habituel le jour suivant. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Consultez votre médecin avant de reprendre le traitement avec ACARIZAX® après l'arrêt temporaire de celui-ci.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACARIZAX®?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ACARIZAX®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Les effets secondaires causés par ACARIZAX®** se manifestent habituellement au début du traitement, mais ils peuvent quand même survenir si vous prenez ACARIZAX® depuis quelques mois.

Les effets secondaires les plus fréquents de ACARIZAX® comprennent :

- l'irritation de la gorge
- les démangeaisons aux oreilles et/ou à la bouche

- des picotements et/ou une sensation de brûlure au niveau de la bouche
- une enflure de la bouche, y compris des lèvres et/ou de la langue

Des réactions allergiques plus intenses à l'égard de ACARIZAX® incluent :

- une enflure de la gorge, de la bouche ou de la langue
- une difficulté à avaler ou à respirer
- une crise d'asthme/respiration sifflante
- de l'urticaire/une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
- une altération de la voix (voix rauque ou une difficulté à parler)
- une fréquence cardiaque accélérée
- une faible tension artérielle
- un évanouissement

**Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez avec votre médecin immédiatement et demandez d'urgence des soins médicaux. Ne prenez aucune autre dose, jusqu'à ce que votre médecin vous demande de le faire.**

*Très fréquents (chez plus de 10 % des patients [1 patient sur 10]) :*

**Bouche** : démangeaisons, sensation de brûlure, ulcère; enflure du palais

**Langue** : enflure, ulcère

**Lèvres** : enflure

**Gorge** : irritation, enflure

**Oreilles** : démangeaisons

**Autres** : nausées, douleurs à l'estomac

*Fréquents (chez 1 à 10 % des patients [chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10]) :*

**Bouche** : gêne buccale, enflure, picotements, douleur, engourdissement, sensibilité, goût désagréable, rougeur à l'intérieur de la bouche

**Langue** : démangeaisons, enflure

**Lèvres** : démangeaisons, enflure

**Gorge** : difficulté à avaler, rougeur, sécheresse, douleur; enflure au fond de la gorge

**Yeux** : démangeaisons

**Autres** : brûlures d'estomac, diarrhée, vomissements, indigestion, inconfort à la poitrine, picotements, éternuements, démangeaisons sur tout le corps, urticaire couvrant tout le corps

*Peu fréquents (chez 0,1 à 1 % des patients [chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100]) :*

**Bouche** : inflammation, enflure, sécheresse, sensation réduite, cloque, douleur et enflure des gencives, hypertrophie des glandes salivaires, hypersalivation

**Langue** : inflammation, cloque, rougeur

**Lèvres** : inflammation, cloque, ulcère

**Gorge** : inflammation, sensation de serrement, inconfort, douleur, enflure, sécheresse, inflammation des amygdales

**Oreilles** : inconfort, douleur

**Yeux** : inflammation, irritation, rougeur, enflure des paupières, larmoiement

**Nez** : inflammation, démangeaisons, enflure, inconfort, congestion, écoulement nasal, éternuements, saignement de nez

**Autres :** essoufflement, asthme, toux, difficulté ou incapacité à parler, sensation de corps étranger, inconfort ou douleur à l'estomac, constipation, brûlures d'estomac, inconfort ou douleur à la poitrine, fatigue, étourdissements, maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée, bouffées de chaleur, rougeur de la peau, eczéma, sensation de picotement ou de fourmillement, infection des voies respiratoires, nervosité

*Rare [moins de 0,1 % des patients (moins de 1 sur 1000)] :*

**Autre :** L'œsophagite à éosinophiles qui peut se présenter comme l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Enflure de la bouche	√		
Enflure de la gorge	√		
Enflure de la langue	√		
<b>COURANT</b>			
Difficulté à avaler			√
Inconfort à la poitrine	√		
Démangeaisons sur tout le corps	√		
Urticaire couvrant tout le corps	√		
<b>RARE</b>			
Sensation de serrement à la gorge			√
Réactions allergiques sévères			Demander de l'aide d'urgence immédiatement
Essoufflement			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;
- ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

- Conserver à la température ambiante (à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C).
- Garder le produit dans son emballage d'origine et protégez-le de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir davantage au sujet de ACARIZAX® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>).
- Coordonnées concernant la notification d'effets secondaires à ALK Inc. :  
Téléphone (sans frais) : 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais)  
Télécopieur (sans frais) : 1-866-255-2244

Le présent dépliant a été rédigé par ALK-Abelló A/S.

Dernière révision : 29 décembre 2022

\*Marque de commerce de ALK-Abelló A/S.

© 2022 ALK-Abelló A/S. Tous droits réservés.