

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ACARIZAX® 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor oraal gebruik
Voor gebruik bij volwassenen en jongeren (12-65 jaar)
Gestandaardiseerd allergeenextract van huisstofmijten
(*Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acarizax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acarizax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat een allergeenextract van huisstofmijten. Het is verkrijgbaar als oraal lyofilisaat (smelttablet). Het is een smelttablet, maar veel zachter en het wordt door het lichaam opgenomen wanneer de tablet onder de tong wordt gelegd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rhinitis (ontsteking van het slijmvlies van de neus) veroorzaakt door huisstofmijten bij volwassenen en jongeren (12-65 jaar). De werking van dit middel is gebaseerd op het verhogen van de immunologische tolerantie (het vermogen van uw lichaam weerstand te bieden) voor huisstofmijten. Na 8 tot 14 weken van behandeling kunt u verbetering verwachten.

De arts zal uw allergische klachten evalueren en een huidpriktest uitvoeren en/of een bloedmonster afnemen om te beoordelen of dit middel een geschikte behandeling voor u is.

De eerste dosis van dit middel dient onder medisch toezicht te worden ingenomen. U dient tenminste een half uur onder medische toezicht te blijven nadat u de eerste dosis heeft ingenomen. Dit is een voorzorgsmaatregel om te evalueren hoe gevoelig u bent voor het geneesmiddel. Ook krijgt u hierdoor de mogelijkheid eventuele bijwerkingen met uw behandelend arts te bespreken.

Dit middel wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met behandeling van allergische aandoeningen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een slechte longfunctie (vastgesteld door uw arts).
- U heeft ernstige astma die in de afgelopen drie maanden is verergerd (vastgesteld door uw arts).
- U heeft astma en een aanhoudende luchtweginfectie, zoals een verkoudheid, keelpijn of een longontsteking, op de dag dat u de eerste dosis van dit middel zult innemen. Uw arts zal de start van uw behandeling uitstellen tot u hersteld bent.
- U heeft een ziekte die het immuunsysteem aantast, geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken of wanneer u kanker heeft.
- Er kort geleden een tand of kies bij u is getrokken, u heeft een andere operatie aan uw mond gehad of u heeft zweertjes of ontstekingen in uw mond. Uw arts kan aanbevelen de start van de behandeling uit te stellen of te stoppen met de behandeling tot uw mond is genezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:

- U voor een depressie wordt behandeld met tricyclische antidepressiva (een middel tegen onder andere een depressieve stemming) of monoamino-oxidaseremmer MAOI's) of met COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson;
- U eerder een ernstige allergische reactie heeft gehad op een injectie met een allergeenextract van huisstofmijten;
- U allergisch bent voor vis. Dit middel kan sporen van vis-eiwit bevatten. Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico van allergische reacties bij patiënten met een visallergie;
- U last heeft van ernstige allergische klachten, zoals moeite met slikken of ademen, veranderingen in uw stem, hypotensie (lage bloeddruk) of een vol gevoel in uw keel heeft. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Uw astmaklachten merkbaar verergeren. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u astma heeft, moet u uw gebruikelijke astmamedicatie blijven gebruiken wanneer u de behandeling met dit middel start.

Als u last krijgt van aanhoudend maagzuur of moeite met slikken, neem dan contact op met uw arts.

U kunt tijdens de behandeling lichte tot matige plaatselijke allergische reacties verwachten. Als deze reacties ernstig zijn, neem dan contact op met uw arts zodat kan worden bekeken of u anti-allergische geneesmiddelen zoals antihistaminica nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen (onder de 12 jaar).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies) bij jongeren (12-17 jaar).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Acarizax nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt krijgen. Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt voor uw allergieklachten zoals antihistaminica, astmamedicatie of steroïden, vertel dit dan aan uw arts zodat u advies kunt krijgen over het gebruik hiervan terwijl u wordt behandeld met Acarizax. Als u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen voor uw allergieklachten, is er een mogelijkheid dat u meer bijwerkingen ervaart van Acarizax.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Na inname van dit middel mag u gedurende 5 minuten niets eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Behandeling met dit middel dient niet te worden gestart tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken of voortzetting van de behandeling voor u geschikt is.

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding. Echter er is geen effect te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen. Bespreek met uw arts of u de behandeling met dit middel mag voortzetten terwijl u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit middel heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. U bent echter zelf verantwoordelijk om te beoordelen of u in staat bent auto te rijden of machines te bedienen. Lees alle informatie in deze bijsluiter daarom goed door, met name rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' en raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

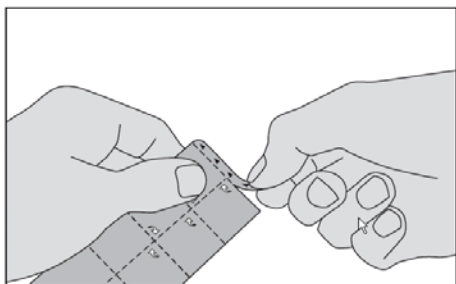
3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

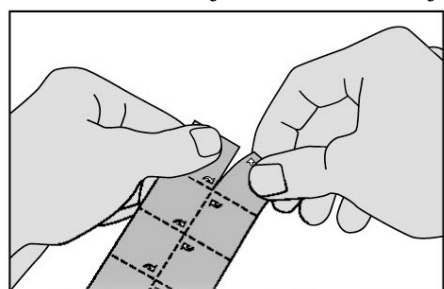
De aanbevolen dosering is één smelttablet (lyofilisaat) per dag. Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken.

Gebruik bij volwassenen en jongeren

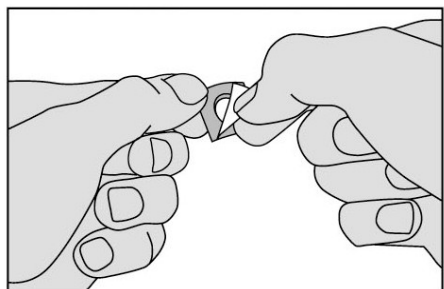
Zorg dat u droge handen heeft voordat u het middel gaat gebruiken. Neem het middel op de volgende wijze uit de verpakking:



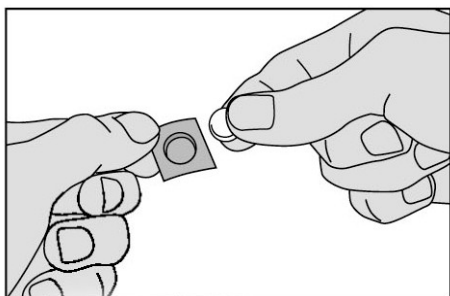
1. Scheur het randje met de driehoekjes erop van de bovenkant van de blisterverpakking af.



2. Scheur een vierkantje uit de blisterverpakking langs de geperforeerde lijnen.



3. Druk het middel niet door de folie. Als u dat wel doet, kunt u het middel beschadigen omdat het gemakkelijk breekt. Pak de folie in plaats daarvan vast bij het gemarkeerde hoekje en trek het los.



4. Neem het middel voorzichtig uit de folie en neem het middel onmiddellijk in.



5. Plaats het middel onder uw tong. Houd het middel daar totdat het is opgelost. Niet slikken gedurende de eerste minuut. Niet eten en drinken gedurende 5 minuten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel smelttabletten (lyofilisaten) heeft ingenomen, kunt u last krijgen van allergische klachten waaronder lokale klachten de mond en keel. Indien u last krijgt van ernstige klachten, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, neem deze dan alsnog later op de dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u dit middel meer dan 7 dagen niet heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts voordat u het middel weer gaat innemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u dit middel niet volgens het voorschrift inneemt, bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waartegen u wordt behandeld. De meeste allergische bijwerkingen duren minuten tot uren na inname van het geneesmiddel, en de meeste zullen verdwijnen 1-3 maanden na de start van de behandeling.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende klachten heeft:

- verergering van bestaande astma
- plotseling zwelling van het gezicht, de mond, de keel of de huid

- moeite met slikken
- moeite met ademen
- veranderingen van de stem
- hypotensie (lage bloeddruk)
- vol gevoel in de keel (als een zwelling)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en jeukende huid

Mogelijke andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- irriterend gevoel in de keel
- zwelling van de mond en de lippen
- jeuk in de mond en de oren
- luchtweginfecties

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- prikkend gevoel of gevoelloosheid van de mond of tong
- jeukende ogen
- jeukende tong of lippen
- opzwellen van de tong of de keel
- ontsteking, ongemak of een brandend gevoel in de mond
- roodheid in de mond of zweertjes in de mond
- pijn in de mond
- veranderende smaak
- buikpijn of onprettig gevoel in de buik
- diarree
- misselijkheid en overgeven
- pijn bij het slikken of moeite met slikken
- astma verschijnselen
- kortademigheid
- onaangenaam gevoel of pijn op de borst
- verstoorde spijsvertering (indigestie) en brandend maagzuur
- heesheid
- vermoeidheid
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en jeukende huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ernstige allergische reacties
- ontstoken ogen
- gevoel van snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- vervelend gevoel in de oren
- beklemmend gevoel in de keel
- nasale ongemakken, loopneus of verstopte neus, niezen
- blaren in de mond
- irritatie van de slokdarm
- het gevoel hebben dat iets vastzit in de keel
- duizeligheid
- algeheel gevoel van ongemak
- droge mond
- tintelend gevoel van de huid
- rode keel
- vergrote amandelen (tonsillen)
- pijnlijke lippen
- zweertje op de lip
- vergrootte speekselklieren
- overmatige speekselproductie

- rode huid

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- plotseling zwellen van het gezicht of de huid

Als u zich zorgen maakt over een bijwerking of als u er veel last van heeft, neem dan contact op met uw arts, die kan vertellen of u anti-allergische medicijnen zoals antihistaminica nodig heeft om de bijwerkingen te verlichten waar u last van heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gestandaardiseerd allergeenextract van de huisstofmijten *Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*. De activiteit per oraal lyofilisaat wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-HDM. De activiteit van één oraal lyofilisaat is 12 SQ-HDM.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide.

Hoe ziet Acarizax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit lyofilisaat voor oraal gebruik, met een ingeslagen afbeelding aan één kant.

Aluminium blisterstrip met verwijderbaar aluminiumfolie in een kartonnen doos. Elke blisterverpakking bevat 10 lyofilisaat voor oraal gebruik.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar: 10, 30 of 90 lyofilisaat voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19
ES-28037 Madrid
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ALK-Abelló B.V.
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

In het register ingeschreven onder:
RVG-118889

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Amitend
Nederland	Acarizax

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018