

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **ACARIZAX 12 SQ-HDM frystorkad tablett** **För användning till vuxna och ungdomar (12-65 år)** Standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster (*Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **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 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 ungdomar (12-65 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 hjälpämne (övrigt 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 din 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.

Om du får ihållande halsbränna eller svårigheter att svälja ska du kontakta din läkare.

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.

### Barn och ungdomar

Allergisk rinit (inflammation i näsans slemhinna):

Acarizax används för att behandla allergisk rinit hos ungdomar (12-17 år). Acarizax är inte avsedd för användning till barn under 12 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 eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar andra läkemedel för dina allergiska symtom såsom antihistaminer, lufttrörsvidgande 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 när 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.

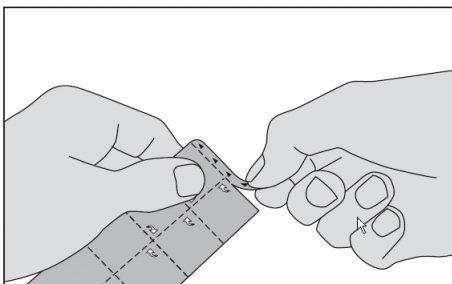
## **3. Hur du tar Acarizax**

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

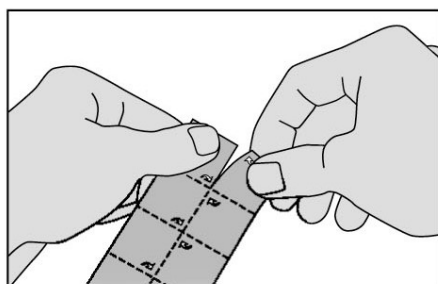
Rekommenderad dos är en frystorkad tablett dagligen. Din läkare informerar dig om hur länge du ska ta Acarizax.

### **Användning för vuxna och ungdomar**

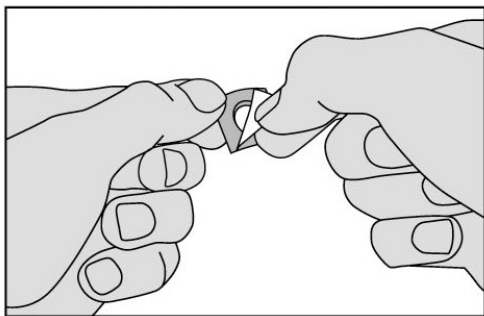
Se till att dina händer är torra innan du handskas med läkemedlet. Ta läkemedlet på följande sätt:



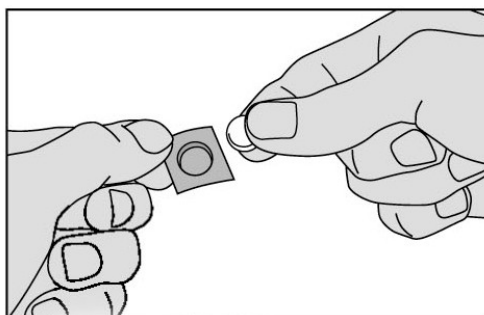
1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på toppen av blisterförpackningen.



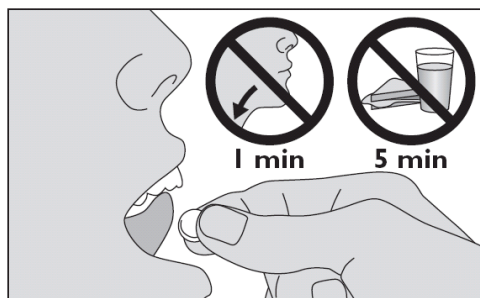
2. Riv av en ruta från blisterförpackningen längs de perforerade linjerna.



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 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) 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
- 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

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.

### **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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Acarizax ska förvaras**

Förvaras 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.

Detta läkemedel kräver 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 tablett uttrycks i enheten SQ-HDM. Aktiviteten hos en frystorkad tablett är 12 SQ-HDM.

Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till benvit rund frystorkad tablett märkt med enpräglad bild på ena sidan.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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:

ALK Nordic A/S, Danmark Filial  
Box 10073  
434 21 Kungsbacka  
tfn: 0300 – 185 45  
e-post: infose@alk.net

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2019-04-10