

UPUTSTVO ZA LEK

ACARIZAX[®], 12 SQ-HDM, oralni liofilizat

standardizovani ekstrakt alergena grinja iz kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek ACARIZAX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACARIZAX
3. Kako se uzima lek ACARIZAX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ACARIZAX
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ACARIZAX i čemu je namenjen

Lek ACARIZAX sadrži ekstrakt alergena grinja iz kućne prašine. Nalazi se u obliku poznatom kao oralni liofilizat koji izgleda poput tablete, ali je mnogo mekši i resorbuje se u organizmu stavljanjem pod jezik.

Lek ACARIZAX se koristi za lečenje alergijskog rinitisa (zapaljenje sluzokože nosa) kod odraslih i adolescenata (12-65 godina) i povezane alergijske astme, uzrokovane grinjama iz kućne prašine kod odraslih osoba (18-65 godina). Lek ACARIZAX deluje tako što povećava podnošljivost imunskog sistema (odnosno sposobnost Vašeg organizma da podnese) grinje iz kućne prašine. Lečenje može da traje od 8 do 14 nedelja pre nego što primetite bilo kakvo poboljšanje.

Pre odluke da li je lečenje lekom ACARIZAX odgovarajuće za Vas, lekar će proceniti Vaše alergijske simptome i sprovesti kožne probe (tzv. *prick test*) i/ili će Vam uzeti uzorak krvi.

Prvu dozu leka ACARIZAX potrebno je uzeti pod nadzorom lekara. Nakon uzimanja prve doze potrebno je da ostanete pod nadzorom lekara u trajanju od najmanje pola sata. To je mera opreza za praćenje Vaše osetljivosti na lek. Takođe, tako ćete moći da razgovarate sa lekarom o svim mogućim neželjenim dejstvima koja se mogu pojaviti.

Lek ACARIZAX propisuje lekar sa iskustvom u lečenju alergija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ACARIZAX

Lek ACARIZAX ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate oslabljenu funkciju pluća (prema proceni Vašeg lekara);
- ukoliko ste imali težak oblik astme u pogoršanju tokom poslednja tri meseca (prema proceni Vašeg lekara);
- ukoliko imate astmu i infekciju disajnih puteva poput prehlade, bola u grlu ili zapaljenje pluća, na dan kada treba da uzmete prvu dozu leka ACARIZAX. Vaš lekar će odložiti početak lečenja dok Vam ne bude bolje;
- ukoliko imate bolest koja utiče na imunski sistem, uzimate lekove koji slabe imunski sistem ili imate rak;
- ukoliko ste nedavno vadili zub ili bili podvrgnuti drugim vrstama operativnih zahvata u ustima ili imate ulkuse u ustima ili infekcije usta. Lekar može preporučiti odlaganje početka lečenja ili prestanak lečenja sve dok Vam se usta ne izleče.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek ACARIZAX:

- ukoliko se lečite od depresije tricikličnim antidepresivima, inhibitorima monoamino oksidaze (MAO) ili uzimate inhibitore katehol-O-metil-transferaze (COMT) za Parkinsonovu bolest;
- ukoliko ste već imali tešku alergijsku reakciju na injekciju ekstrakta alergena grinja iz kućne prašine;
- ukoliko ste alergični na ribu. Lek ACARIZAX može da sadrži riblje proteine u tragovima. Raspoloživi podaci ne ukazuju na povećani rizik od alergijskih reakcija kod pacijenata alergičnih na ribu;
- ukoliko imate teške alergijske simptome poput otežanog gutanja ili disanja, promene glasa, hipotenziju (nizak krvni pritisak) ili osećaj knedle u grlu. Prekinite lečenje i odmah se obratite lekaru;
- ukoliko Vam se simptomi astme značajno pogoršavaju. Prekinite lečenje i odmah se obratite lekaru;
- ukoliko imate srčano oboljenje i/ili u terapiji koristite beta-blokatore.

Ukoliko imate astmu, treba da nastavite sa redovnim uzimanjem leka za astmu tokom započinjanja lečenja lekom ACARIZAX. Lekar će Vas uputiti kako postepeno da smanjite dozu leka za astmu.

Prekinite sa uzimanjem leka ACARIZAX i obratite se svom lekaru, ukoliko imate jaku ili upornu gorušicu ili otežano gutate, jer ovi simptomi mogu biti znaci alergijskog zapaljenja jednjaka.

Tokom lečenja možete očekivati blage do umerene lokalne alergijske reakcije. Međutim, ako se razviju teži oblici, obratite se lekaru kako bi proverio da li treba da uzimate neke lekove protiv alergije poput antihistaminika.

Deca i adolescenti

Alergijski rinitis (zapaljenje sluzokože nosa)

Lek ACARIZAX se koristi za lečenje alergijskog rinitisa kod adolescenata (12-17 godina). Lek ACARIZAX nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Alergijska astma

Lek ACARIZAX nije namenjen za lečenje alergijske astme kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek ACARIZAX

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ako za ublažavanje simptoma alergije koristite druge lekove poput antihistaminika, lekova za astmu ili kortikosteroida, obavestite svog lekara kako bi mogao da Vas posavetuje o njihovoj upotrebi tokom lečenja lekom ACARIZAX. Ako prestanete sa uzimanjem lekova za ublažavanje simptoma alergije, mogli biste da dobijete više neželjenih reakcija na lek ACARIZAX.

Uzimanje leka ACARIZAX sa hranom i pićima

Nemojte jesti ili piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja ovog leka.

Trudnoća i dojenje

Nema iskustava sa primenom leka ACARIZAX kod trudnica. Lečenje lekom ACARIZAX ne sme se započeti tokom trudnoće. Ukoliko zatrudnite tokom lečenja, obratite se svom lekaru za savet o tome da li treba da nastavite sa lečenjem.

Trenutno nema iskustva sa primenom leka ACARIZAX tokom dojenja. Ipak, ne očekuju se dejstva na odojčad. Obratite se svom lekaru za savet o tome da li možete da nastavite sa primenom leka ACARIZAX tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ACARIZAX nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, samo Vi možete proceniti da li osećate uticaj na Vaše sposobnosti, stoga pročitajte sve informacije u ovom uputstvu, naročito odeljak 4 i obratite se lekaru ili farmaceutu ako niste sigurni.

Lek ACARIZAX sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

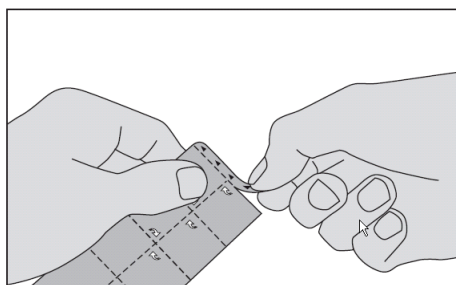
3. Kako se uzima lek ACARIZAX

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

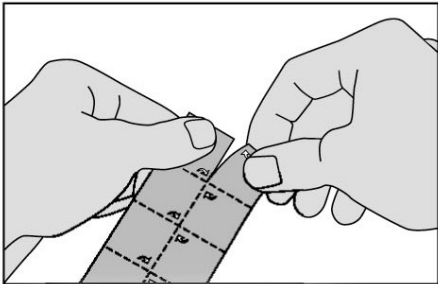
Uobičajena doza je jedan oralni liofilizat dnevno. Lekar će Vas uputiti koliko dugo treba da uzimate lek ACARIZAX.

Primena kod odraslih i adolescenata

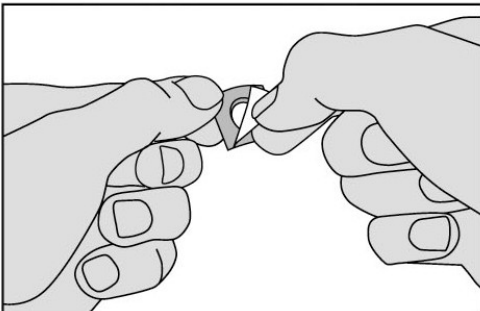
Pre rukovanja lekom proverite da li su Vam ruke suve. Uzmite lek kao što je opisano u nastavku:



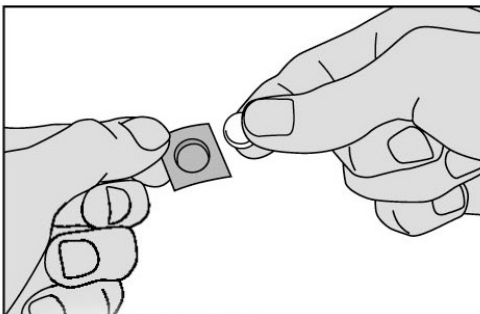
1. Otkinite traku označenu trouglovima na vrhu pakovanja.



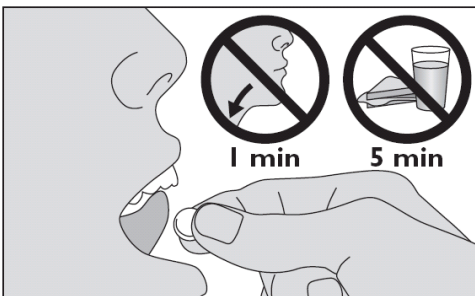
2. Odvojite kvadrat iz pakovanja duž tačkastih linija.



3. Ne potiskujte lek kroz foliju. Ovo može da je ošteti zato što se lako lomi. Umesto toga presavijte unazad označeni ugao folije i povucite.



4. Pažljivo izvadite lek iz folije i odmah ga upotrebite.



5. Lek stavite ispod jezika. Zadržite ga tako, dok se ne rastopi. Nemojte gutati 1 minut. Nemojte jesti niti piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja leka.

Ako ste uzeli više leka ACARIZAX nego što treba

Ako uzmete previše liofilizata, možete osetiti simptome alergije, uključujući lokalne simptome u ustima i grlu. Ako razvijete teške simptome, odmah se javite lekaru ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ACARIZAX

Ako ste zaboraviti da uzmete dozu leka, uzmite je kasnije tokom dana. Ne uzimajte duplu dozu bilo kog dana kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako lek ACARIZAX niste uzeli duže od 7 dana, obratite se lekaru pre ponovnog uzimanja leka ACARIZAX.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ACARIZAX

Ako ne uzimate ovaj lek kao što Vam je propisano, možda nećete osetiti poboljšanje.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva mogu da budu alergijski odgovor na alergen kojim se lečite. Većina alergijskih neželjenih dejstava traje od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon uzimanja leka i većina će nestati tokom 1-3 meseca lečenja.

Najozbiljnija neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna alergijska reakcija.

Prestanite da uzimate lek ACARIZAX i odmah se javite lekaru ili idite u bolnicu ako razvijete bilo koji od navedenih simptoma:

- pogoršanje postojeće astme,
- naglo oticanje lica, usta, grla ili kože,
- otežano gutanje,
- otežano disanje,
- promene glasa,
- nizak krvni pritisak,
- osećaj punoće u grlu (poput oticanja),
- koprivnjača i svrab kože.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- osećaj nadraženosti u grlu,
- oticanje usta i usana,
- svrab u ustima i ušima,
- infekcije disajnih puteva.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj peckanja ili utnulost usta ili jezika,
- svrab očiju,
- svrab jezika i usana,
- oticanje jezika ili grla,
- zapaljenje, neprijatnost ili osećaj peckanja u ustima,
- crvenilo u ustima ili ulkusi u ustima,
- bol u ustima,
- poremećaj čula ukusa,
- bol ili neprijatnost u stomaku,

- proliv,
- mučnina i povraćanje,
- bol pri gutanju ili otežano gutanje,
- simptomi astme,
- kašalj,
- kratak dah,
- neprijatnost u grudima,
- problemi sa varenjem i gorušica,
- promuklost,
- zamor,
- koprivnjača i svrab kože.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje očiju,
- osećaj ubrzanog ili nepravilnog kucanja srca,
- neprijatnost u ušima,
- stezanje u grlu,
- neprijatnost u nosu, začepljen nos ili curenje iz nosa, kihanje,
- plikovi u ustima,
- nadraženost jednjaka,
- osećaj da je nešto zaglavljeno u grlu,
- vrtoglavica,
- opšti osećaj neprijatnosti,
- suva usta,
- osećaj peckanja kože,
- crveno grlo,
- uvećanje krajnika,
- bol u usnama,
- ulkusi na usnama,
- uvećanje pljuvačnih žlezda,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- crvenilo kože.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- brzo oticanje lica ili kože,
- alergijsko zapaljenje jednjaka (eozinofilni ezofagitis).

Ako Vas bilo koje neželjeno dejstvo brine ili Vam uzrokuje poteškoće, obratite se Vašem lekaru koji će proceniti da li treba da uzimate neki drugi lek poput antihistaminika za ublažavanje neželjenih dejstava.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ACARIZAX

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ACARIZAX posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do: . Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva se posebne uslovi čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ACARIZAX

- Aktivna supstanca je standardizovani ekstrakt alergena grinja iz kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

Aktivnost oralnog liofilizata se izražava u jedinicama SQ-HDM.

Jedan oralni liofilizat sadrži 12 SQ-HDM standardizovanog ekstrakta alergena grinja iz kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

- Pomoćne supstance su: želatin (ribljeg porekla), manitol i natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Kako izgleda lek ACARIZAX i sadržaj pakovanja

Okrugli oralni liofilizat, bele do skoro bele boje sa utisnutom oznakom pentagona.

ACARIZAX, oralni liofilizat, 3 x 10 kom, (12 SQ-HDM)

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu perforirani blister sa 10 oralnih liofilizata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (30 oralnih liofilizata) i Uputstvo za lek.

ACARIZAX, oralni liofilizat, 9 x 10 kom, (12 SQ-HDM)

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu perforirani blister sa 10 oralnih liofilizata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera (90 oralnih liofilizata) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9

Beograd

Proizvođač

ALK-ABELLÓ, S.A.

Miguel Fleta, 19

Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

ACARIZAX, oralni liofilizat, 3 x 10 kom, (12 SQ-HDM): 515-01-02527-20-002 od 03.11.2023.

ACARIZAX, oralni liofilizat, 9 x 10 kom, (12 SQ-HDM): 515-01-02528-20-002 od 03.11.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek ACARIZAX je indikovano kod odraslih pacijenata (18-65 godina) kod kojih je na osnovu istorije bolesti i pozitivnog ispitivanja osetljivosti na grinje iz kućne prašine (*prick* kožni test i/ili određivanje specifičnog IgE) dijagnostikovano najmanje jedno od sledećih stanja:

- trajni, umereni do teški alergijski rinitis uzrokovan grinjama iz kućne prašine uprkos primeni lekova za ublažavanje simptoma;
- alergijska astma uzrokovana grinjama iz kućne prašine koja nije odgovarajuće kontrolisana inhalacionim kortikosteroidima i povezana je sa blagim do teškim alergijskim rinitisom uzrokovanim grinjama iz kućne prašine. Status pacijenata sa astmom treba pažljivo proceniti pre početka lečenja (videti odeljak Kontraindikacije u Sažetku karakteristika leka).

Lek ACARIZAX je indikovano kod adolescenata (12-17 godina) kod kojih je na osnovu istorije bolesti i pozitivnog ispitivanja osetljivosti na grinje iz kućne prašine (*prick* kožni test i/ili određivanje specifičnog IgE) dijagnostikovana preosetljivost sa perzistentnim umerenim do teškim alergijskim rinitisom uzrokovanim grinjama iz kućne prašine, uprkos primeni lekova za ublažavanje simptoma.

Doziranje i način primeneDoziranje

Preporučena doza za odrasle i adolescente (12-17 godina) je jedan oralni liofilizat (12 SQ-HDM) dnevno.

Početak kliničkog dejstva treba očekivati 8-14 nedelja nakon početka terapije. Međunarodne smernice za lečenje odnose se na period lečenja imunoterapijom alergije od 3 godine radi postizanja modifikacije bolesti. Podaci o efikasnosti dostupni su za 18 meseci terapije lekom ACARIZAX kod odraslih; nema podataka za 3 godine terapije (videti odeljak Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka). Ako poboljšanje nije postignuto tokom prve godine terapije lekom ACARIZAX, nije indikovano nastavljanje terapije ovim lekom.

Pedijatrijska populacija

Alergijski rinitis: Doziranje je isto kod odraslih i adolescenata (12-17 godina). Kliničko iskustvo u terapiji alergijskog rinitisa primenom leka ACARIZAX kod dece < 12 godina nije ustanovljeno.

Lek ACARIZAX nije namenjen za terapiju alergijskog rinitisa kod dece mlađe od 12 godina. Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljku Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka.

Alergijska astma: Kliničko iskustvo u terapiji alergijske astme primenom leka ACARIZAX kod dece < 18 godina nije ustanovljeno. Lek ACARIZAX nije namenjen za terapiju alergijske astme kod dece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Kliničko iskustvo u imunoterapiji lekom ACARIZAX kod odraslih > 65 godina nije utvrđeno. Lek ACARIZAX nije namenjen za primenu kod osoba starijih od 65 godina (videti odeljak Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Terapiju lekom ACARIZAX treba da započne lekar sa iskustvom u lečenju alergijskih bolesti. Prvi oralni liofilizat treba primeniti uz nadzor lekara, a pacijenta treba pratiti najmanje pola sata kako bi se omogućio razgovor i, po potrebi, lečenje trenutnih neželjenih dejstava.

Lek ACARIZAX je oralni liofilizat. Nakon otvaranja blistera, oralni liofilizat treba odmah izvaditi iz ležišta blistera suvim prstima i staviti ga ispod jezika gde će se rastopiti. Gutanje treba izbegavati otprilike 1 minut. Ne treba uzimati hranu i piće narednih 5 minuta.

Ako se terapija lekom ACARIZAX prekine u periodu do 7 dana, pacijent može da nastavi lečenje. Ako se terapija prekida na duže od 7 dana, preporučuje se da se pacijent obrati lekaru pre nastavka lečenja.

Lista pomoćnih supstanci

želatin (ribljeg porekla)
manitol
natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

Rok upotrebe

4 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

ACARIZAX, oralni liofilizat, 3 x 10 kom, (12 SQ-HDM)

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu perforirani blister sa 10 oralnih liofilizata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (30 oralnih liofilizata) i Uputstvo za lek.

ACARIZAX, oralni liofilizat, 9 x 10 kom, (12 SQ-HDM)

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu perforirani blister sa 10 oralnih liofilizata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera (90 oralnih liofilizata) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.