

## ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren (12-65 jaar)

Gestandaardiseerd allergeenextract van huisstofmijten

(*Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*)

BSMC00004.10/ mei 2023



### 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 medicijn bevat een allergeenextract (bestanddeel) van huisstofmijten. Het is verkrijgbaar als sublinguaal lyofilisaat (smelttablet). Het is een soort smelttablet, maar veel zachter en het wordt door het lichaam opgenomen wanneer de tablet onder de tong wordt gelegd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rinitis (ontsteking van het slijmvlies van de neus) veroorzaakt door huisstofmijten bij volwassenen en jongeren (12-65 jaar). De werking van dit medicijn 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 bekijken en een huidprikttest uitvoeren en/of een bloedmonster afnemen om te zien of dit medicijn een geschikte behandeling voor u is.

De eerste dosis van dit medicijn moet onder medisch toezicht worden ingenomen. U moet ten minste een half uur onder medische toezicht blijven nadat u de eerste dosis heeft ingenomen. Dit is een voorzorgsmaatregel om te zien hoe gevoelig u bent voor het geneesmiddel. Ook kunt u hierdoor mogelijke bijwerkingen met uw arts bespreken.

Dit medicijn wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het behandelen 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.
- Uw longen werken niet goed (vastgesteld door uw arts).
- U heeft erge astma die in de laatste drie maanden erger is geworden (vastgesteld door uw arts).
- U heeft astma en een ontsteking van de luchtwegen die niet over gaat, zoals een verkoudheid, keelpijn of een longontsteking, op de dag dat u de eerste dosis van dit medicijn zult innemen. Uw arts zal de start van uw behandeling uitstellen tot u hersteld bent.
- U heeft een ziekte die het immuunsysteem slechter maakt, u gebruikt geneesmiddelen die het immuunsysteem onder controle houden of u heeft kanker.
- Er is kortgeleden een tand of kies bij u getrokken, u heeft een andere operatie aan uw mond gehad of u heeft zweertjes of ontstekingen in uw mond. Uw arts kan u adviseren om de start van de behandeling uit te stellen of om 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 of monoamino-oxidaseremmers (MAOI's) (medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming), of COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson;
- U eerder een erge allergische reactie heeft gehad op een injectie met een allergeenextract (bestanddeel) van huisstofmijten;
- U allergisch bent voor vis. Dit medicijn 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 erge allergische klachten, zoals moeite met slikken of ademhalen, veranderingen in uw stem, lage bloeddruk (hypotensie) of een vol gevoel in uw keel. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Uw astma-klachten merkbaar erger worden. 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 Acarizax start.

Krijgt u erg last van brandend maagzuur of moeite met slikken, en blijft u hier lange tijd last van houden? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts. Deze klachten kunnen ontstaan door een allergische ontsteking van de slokdarm.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar).

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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. Uw arts kan advies geven over het gebruik hiervan tijdens uw behandeling 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 medicijn mag u gedurende 5 minuten niets eten of drinken.

### Zwangerschap en borstvoeding

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Behandeling met dit medicijn mag niet worden gestart tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken of u door kan gaan met de behandeling.

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van dit medicijn voor vrouwen die hun kind borstvoeding geven. Er is geen effect te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen. Bespreek met uw arts of de behandeling met dit medicijn door kan gaan als u borstvoeding geeft aan uw kind.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit medicijn heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. U bent 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, vooral rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

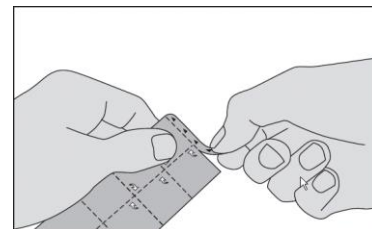
### 3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

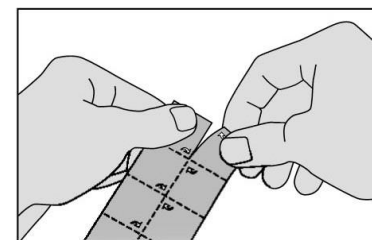
De aanbevolen dosering is één smelttablet (lyofilisaat) per dag. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

### Gebruik bij volwassenen en jongeren

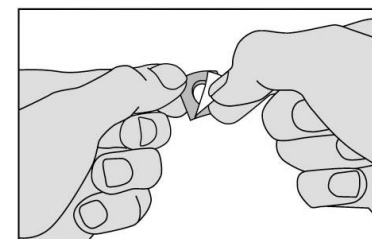
Zorg dat u droge handen heeft voordat u het medicijn gaat gebruiken. Neem het medicijn op de volgende manier uit de verpakking:



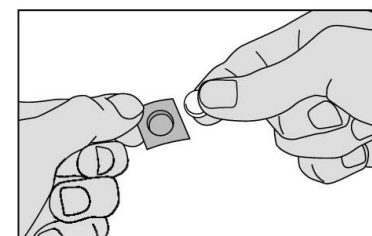
1. Scheur het randje met de driehoekjes erop van de bovenkant van de blisterverpakking af.



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



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



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



5. Plaats het medicijn onder uw tong. Houd het medicijn 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, zoals plaatselijke klachten in de mond en keel. Als u last krijgt van erge klachten, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of een ziekenhuis.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u dit medicijn vergeten? Neem deze dan alsnog later op de dag in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Gebruik dit medicijn precies zoals in deze bijsluiter staat. Anders 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 (bestanddeel) waartegen u wordt behandeld. De meeste allergische bijwerkingen duren minuten tot uren na inname van het geneesmiddel, en de meeste zullen verdwijnen na 1-3 maanden na de start van de behandeling.

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

- erger worden van bestaande astma
- plotselinge zwelling van het gezicht, de mond, de keel of de huid
- moeite met slikken
- moeite met ademhalen
- verandering van het stemgeluid
- 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
- ontstekingen van de luchtwegen

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
- eten smaakt anders
- buikpijn of onprettig gevoel in de buik
- diarree
- misselijkheid en overgeven
- pijn bij het slikken of moeite met slikken
- astma verschijnselen
- hoesten
- snel buiten adem zijn
- onaangenaam gevoel of pijn op de borst
- verstoorde spijsvertering (indigestie) en brandend maagzuur
- heesheid
- moe zijn
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en jeukende huid

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

- erge allergische reacties
- ontstoken ogen
- gevoel van snelle, sterke of onregelmatige hartslag
- vervelend gevoel in de oren
- beklemmend gevoel in de keel
- onaangenaam gevoel in de neusholte, 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 (tonsilhypertrofie)
- pijnlijke lippen
- zweertje op de lip
- vergrote speekselklieren
- meer speeksel in de mond
- rode huid

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

- plotselinge zwelling van het gezicht of de huid
- allergische ontsteking van de slokdarm (eosinofiele oesofagitis)

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

#### 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](http://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 het etiket en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er 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 (bestanddeel van de huisstofmijt *Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*. De werkzaamheid per sublinguaal lyofilisaat wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-HDM. De activiteit van één sublinguaal lyofilisaat is 12 SQ-HDM.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

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

Aluminium blisterstrip met verwijderbaar aluminiumfolie in een kartonnen doos.

Elke blisterverpakking bevat 10 lyofilisaat voor sublinguaal gebruik.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar: 30 of 90 lyofilisaat voor sublinguaal gebruik.

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

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

##### Fabrikant

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

ES-28037

Madrid

Spanje

(RVG 131325//118889, RVG 132584//118889, RVG 132877//118889)

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970

Hørsholm

Denemarken

(RVG 123696//118889, RVG 125684//118889)

##### In het register ingeschreven onder:

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

RVG 123696//118889 L.v.h.: Frankrijk

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

RVG 125684//118889 L.v.h.: Spanje

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

RVG 131325//118889 L.v.h.: Polen

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

RVG 132584//118889 L.v.h.: Slowakije

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik

RVG 132877//118889 L.v.h.: Spanje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**