Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACCARIZAX 12 SQ-HDM liofilizzato orale

Per uso negli adulti e negli
adolescenti (12-65 anni)

Estratto allergenico standardizzato di acari della polvere
(*Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACCARIZAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACCARIZAX
3. Come prendere ACCARIZAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACCARIZAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACCARIZAX e a cosa serve

ACCARIZAX contiene un estratto allergenico da acari della polvere. Si presenta sotto forma di liofilizzati orali, che sono simili alle compresse, ma di consistenza più morbida e vengono assorbiti dall'organismo mettendoli sotto la lingua.

ACCARIZAX è utilizzato per il trattamento della rinite allergica (infiammazione della mucosa del naso) in adulti e adolescenti (12-65 anni) e dell'asma allergico ad essa eventualmente associato, in persone adulte (tra i 18 e i 65 anni), sensibilizzate agli acari della polvere di casa. ACCARIZAX agisce incrementando la tolleranza immunologica agli acari della polvere (cioè la capacità del suo organismo di far fronte a questi allergeni). Il trattamento può dover essere assunto per 8-14 settimane prima di osservare un miglioramento.

Il medico valuterà i suoi sintomi allergici ed eseguirà un test cutaneo (skin prick test) e/o preleverà un campione di sangue al fine di decidere se ACCARIZAX sia un trattamento idoneo per lei.

La prima dose di ACCARIZAX deve essere assunta sotto la supervisione del medico. Lei deve rimanere sotto la supervisione del medico per almeno mezz'ora dopo aver assunto la prima dose. Questa è una precauzione allo scopo di valutare la sensibilità di

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ciascun paziente al trattamento. In tal modo avrà la possibilità di discutere con il medico dei possibili effetti indesiderati.

ACCARIZAX deve essere prescritto da medici con un'esperienza specifica nel trattamento delle allergie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere

ACCARIZAX

Non prenda ACCARIZAX se:

- È allergico a uno qualsiasi degli eccipienti (altri ingredienti) di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha scarsa funzionalità polmonare (valutata dal medico).
- Ha avuto asma grave in peggioramento negli ultimi tre mesi (valutato dal medico).
- Ha l'asma e un'infezione delle vie respiratorie in corso, come il comune raffreddore, mal di gola o la polmonite, il giorno in cui deve assumere la prima dose di ACCARIZAX. Il medico le farà posticipare l'inizio del trattamento fino a quando si sentirà meglio.
- Ha una malattia che colpisce il sistema immunitario, sta assumendo farmaci che sopprimono il sistema immunitario o ha il cancro.
- Ha recentemente estratto un dente, subito altre forme di chirurgia orale o presenta ulcere della bocca o infezioni della bocca. Il medico può raccomandarle di ritardare l'inizio del trattamento o interromperlo fino a quando la sua bocca non sarà guarita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACCARIZAX se:

- È in trattamento per la depressione con antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) o per il morbo di Parkinson con inibitori COMT.
- Ha già avuto una grave reazione allergica ad una iniezione di un estratto allergenico di acari della polvere.
- Ha un'allergia al pesce. ACCARIZAX può contenere tracce di proteina di pesce. I dati disponibili non hanno indicato un aumento del rischio di reazioni allergiche in pazienti che presentano allergia al pesce.
- Presenta gravi sintomi allergici, come difficoltà a deglutire o respirare, cambiamenti di voce, ipotensione (pressione sanguigna bassa) o sensazione di nodo alla gola. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.
- I sintomi di asma peggiorano notevolmente rispetto al normale. Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico.

Se ha l'asma deve continuare ad utilizzare i suoi soliti farmaci per il trattamento dell'asma quando inizia il trattamento con ACCARIZAX. Il medico le dirà come ridurre gradualmente la terapia per l'asma nel corso del tempo.

In caso di persistente bruciore di stomaco o difficoltà nella deglutizione è necessario contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che si presentino delle reazioni allergiche locali da lievi a moderate durante il trattamento. Tuttavia, nel caso fossero gravi, si rivolga al medico per vedere se è necessario l'utilizzo di farmaci antiallergici come gli antistaminici.

Bambini e adolescenti
Rinite allergica (infiammazione dello strato interno del naso):
ACCARIZAX è utilizzato per il trattamento della rinite allergica negli adolescenti (12-17 anni). ACCARIZAX non è indicato per il trattamento di bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Asma allergico
ACCARIZAX non è indicato per il trattamento dell'asma allergico in minori al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e ACCARIZAX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Se sta assumendo altri medicinali per i sintomi dell'allergia, come gli antistaminici, i farmaci per il trattamento dell'asma o steroidi, lo faccia presente al medico in modo che sia informato circa il loro uso durante il trattamento con ACCARIZAX. Se smette di prendere i farmaci per il trattamento dei sintomi dell'allergia possono verificarsi più effetti collaterali con l'assunzione di ACCARIZAX.

ACCARIZAX con cibi, bevande e alcol
Non deve assumere cibi o bevande per 5 minuti dopo aver assunto questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'utilizzo di ACCARIZAX durante la gravidanza. Il trattamento con ACCARIZAX non deve essere iniziato nel corso di una gravidanza. Se resta incinta durante il trattamento, parli con il medico per valutare se sia appropriato per lei continuare la terapia.

Allo stato attuale, non ci sono esperienze sull'uso di ACCARIZAX durante l'allattamento al seno. Tuttavia, non sono previsti effetti sui bambini allattati al seno. Parli con il medico per capire se può continuare ad assumere ACCARIZAX durante l'allattamento del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il trattamento con ACCARIZAX non ha effetto o ha poco effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, solo lei può giudicare se presenta effetti collaterali; pertanto è necessario leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo, in particolare la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati" e parlare con il medico o il farmacista se non è sicuro.

3. Come prendere ACCARIZAX

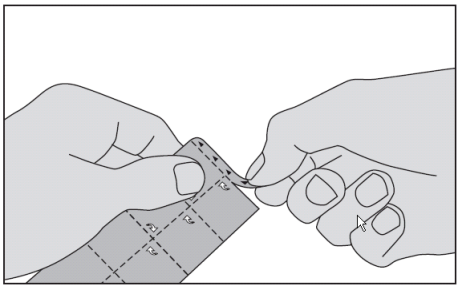
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa di liofilizzato al giorno. Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà assumere ACCARIZAX.

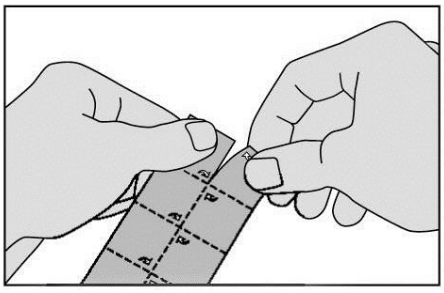
Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli adulti e adolescenti
Prima di maneggiare il medicinale, è necessario che le mani siano asciutte.

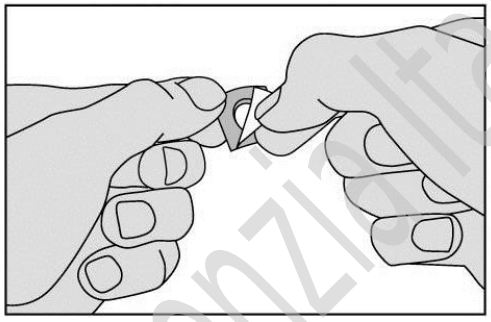
Assuma il medicinale come di seguito riportato:



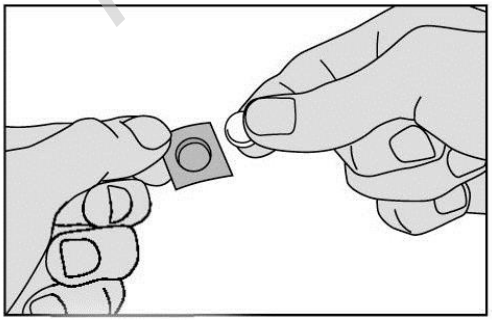
1. Strappare la striscia contrassegnata con i triangoli posta all'estremità della confezione.



2. Strappare un quadrato della confezione lungo le linee perforate.

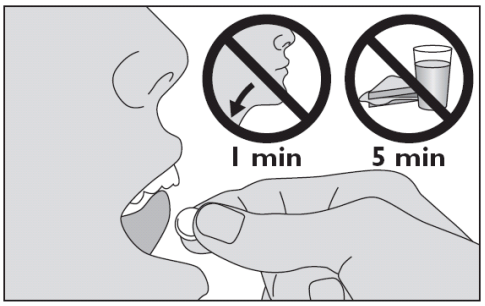


3. Non forzare la fuoriuscita del medicinale attraverso la pellicola. Questo può danneggiarlo causandone la rottura. Piegare invece all'indietro l'angolo contrassegnato della pellicola e quindi strapparlo via.



4. Rimuovere accuratamente il medicinale e assumerlo immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



5. Porre il medicinale sotto la lingua e mantenerlo fino a quando si sarà sciolto. Non deglutire durante il primo minuto. Non assumere cibi o bevande per almeno 5 minuti.

Se prende più ACCARIZAX di quanto deve
Se ha assunto troppe dosi di liofilizzato può presentare dei sintomi allergici, inclusi sintomi di tipo locale a livello della bocca e della gola. Qualora i sintomi fossero di tipo grave contatti immediatamente il medico, oppure l'ospedale.

Se dimentica di prendere ACCARIZAX
Se ha dimenticato di prendere la dose prevista, la assuma più tardi durante l'arco della giornata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se non ha assunto ACCARIZAX per più di 7 giorni deve contattare il medico prima di assumere nuovamente ACCARIZAX.

Se interrompe il trattamento con ACCARIZAX
Se non segue esattamente le istruzioni che le sono state prescritte, è possibile che il trattamento non sia efficace. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere una risposta allergica all'allergene con cui lei è trattato. La maggior parte degli effetti indesiderati durano da pochi minuti a qualche ora dopo l'assunzione del medicinale. Generalmente la maggior parte degli effetti indesiderati tende a scomparire nel giro di 1-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Effetti indesiderati molto gravi:
Non comuni (posso interessare fino ad 1 persona su 100)

- Reazione allergica grave

Interrompa l'assunzione di ACCARIZAX e contatti immediatamente il medico o l'ospedale se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- Peggioramento di asma pre-esistente
- Gonfiore rapido del viso, della bocca, della gola o della pelle
- Difficoltà a deglutire
- Difficoltà a respirare
- Cambio del tono della voce

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bassa pressione sanguigna
- Sensazione di pienezza nella gola (come un gonfiore)
- Orticaria e prurito della pelle.

Possibili altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sensazione di irritazione in gola
- Gonfiore della bocca e delle labbra
- Prurito della bocca e delle orecchie
- Infezione delle vie aeree.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di pizzicore o intorpidimento della bocca o della lingua
- Prurito agli occhi
- Prurito della lingua e delle labbra
- Gonfiore della lingua o della gola
- Infiammazione, fastidio o sensazione di bruciore in bocca
- Rossore nella bocca o ulcere della bocca
- Dolore alla bocca
- Gusto alterato
- Mal di stomaco o fastidio allo stomaco
- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea) e vomito
- Dolore durante la deglutizione o difficoltà a deglutire
- Sintomi di asma
- Tosse
- Respiro corto
- Malessere al petto
- Indigestione e bruciore di stomaco
- Raucedine
- Stanchezza
- Orticaria e prurito della pelle.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione degli occhi
- Sensazione di un battito cardiaco veloce o irregolare
- Fastidio alle orecchie
- Costrizione della gola
- Fastidio al naso, naso chiuso o che cola, starnuti
- Vesciche nella bocca
- Irritazione dell’esofago
- Sensazione di un corpo estraneo non rimuovibile in gola
- Vertigini
- Malessere generale
- Bocca secca
- Formicolio della pelle
- Rossore alla gola
- Ingrossamento delle tonsille
- Dolore alle labbra
- Ulcere alle labbra
- Ingrossamento delle ghiandole salivari
- Aumento della produzione di saliva

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Arrossamento della pelle.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

- Rapido gonfiore della faccia o della pelle.

Se gli effetti indesiderati destano preoccupazione o causano difficoltà, è necessario contattare il medico che valuterà l'opportunità di farle assumere dei farmaci come gli antistaminici per contribuire ad alleviare gli effetti indesiderati di cui soffre.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACCARIZAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACCARIZAX
Il principio attivo è un estratto allergenico standardizzato da acari della polvere, *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. L'attività per una dose di liofilizzato orale è espressa in unità SQ-HDM. L'attività per una dose di liofilizzato orale è di 12 SQ-HDM.

Gli altri eccipienti sono: gelatina (ottenuta dal pesce), mannitolo e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di ACCARIZAX e contenuto della confezione
Liofilizzato orale in compresse rotonde bianche o quasi bianche con un'immagine impressa su un lato.
Blister in alluminio con un foglio rimovibile di alluminio inserito in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 10 liofilizzati orali.

Le confezioni disponibili sono da 10, 30 o 90 liofilizzati orali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca

Produttore
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spagna

Concessionario per la vendita
ALK-Abelló S.p.A.
Via Nino Bixio 31
20129 Milano
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Norvegia, Polonia, Svezia e Slovacchia: ACARIZAX
Italia: ACCARIZAX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).