

ACARIZAX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ACARIZAX 12 SQ-HDM, Lyophilisat zum Einnehmen

Für die Behandlung von Erwachsenen
Standardisierter Allergenextrakt aus Hausstaubmilben
(*Dermatophagoides pteronyssinus* und
Dermatophagoides farinae)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer
zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht
eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse
über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem
Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.
Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe
Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht
möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich
an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich
verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn
diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden
Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das
medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für
Nebenwirkungen, die nicht in dieser
Packungsbeilage angegeben sind. Siehe
Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ACARIZAX und wofür wird es
angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACARIZAX
beachten?
3. Wie ist ACARIZAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACARIZAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACARIZAX und wofür wird es angewendet?

ACARIZAX enthält einen Allergenextrakt aus

Hausstaubmilben. Es ist ein Lyophilisat zum
Einnehmen (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette),
ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es wird unter
die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper
aufgenommen wird.

ACARIZAX wird bei Erwachsenen (18-65 Jahre) zur
Behandlung von einem durch Hausstaubmilben
ausgelösten allergischen Schnupfen (Entzündung
der Nasenschleimhaut) und damit im
Zusammenhang stehendem allergischen Asthma
verwendet. ACARIZAX wirkt durch eine Erhöhung
der immunologischen Toleranz gegenüber
Hausstaubmilben (Ihr Körper lernt, mit dem
Allergen umzugehen). Es kann sein, dass Sie die
Lyo-Tablette 8 bis 14 Wochen einnehmen müssen,
bevor Sie eine Besserung spüren.

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome überprüfen
und einen Hauttest durchführen und/oder eine
Blutprobe entnehmen, um zu entscheiden, ob
ACARIZAX eine geeignete Behandlung für Sie ist.

Die erste Einnahme von ACARIZAX soll unter
ärztlicher Aufsicht erfolgen. Nach der ersten
Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe
Stunde unter medizinischer Überwachung bleiben.
Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion
auf das Medikament zu überwachen. Das gibt
Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell
auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

ACARIZAX wird von Ärzten mit Erfahrung in der
Behandlung von Allergien verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACARIZAX beachten?

ACARIZAX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben
(nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres
Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt
haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie Asthma haben und am Tag der geplanten
ersten Einnahme von ACARIZAX eine
Atemwegsinfektion, wie eine gewöhnliche
Erkältung, Halsschmerzen oder eine
Lungenentzündung, besteht. Ihr Arzt wird den
Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen
wieder besser geht.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems
haben, Medikamente einnehmen, die das
Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde,
eine andere Operation im Mund durchgeführt

wurde sowie bei Wunden oder Entzündungen im
Mund. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den
Beginn der Behandlung zu verschieben oder die
Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle
abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie
ACARIZAX einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen
Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern
(MAO-Hemmer) oder wegen der Parkinson-
Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie schon früher eine schwere allergische
Reaktion nach einer Injektion eines
Hausstaubmilben-Allergenextraktes hatten.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. ACARIZAX
kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die
vorhandenen Daten zeigen kein erhöhtes Risiko
für allergische Reaktionen bei Patienten mit einer
Fischallergie.
- wenn Sie starke allergische Symptome haben
wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
Veränderungen in der Stimme, niedriger
Blutdruck oder Engegefühl im Hals. Brechen Sie
die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an
Ihren Arzt.
- wenn Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter
sind als üblich. Brechen Sie die Behandlung ab
und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie Asthma haben, nehmen Sie Ihre üblichen
Asthma-Medikamente weiter, während Sie mit der
Behandlung mit ACARIZAX beginnen. Ihr Arzt wird mit
Ihnen besprechen, wie Sie Ihre Asthma-Medikamente
über die Zeit schrittweise reduzieren können.

Wenn Sie anhaltendes Sodbrennen oder
Schwierigkeiten beim Schlucken haben, kontaktieren
Sie Ihren Arzt.

Während der Behandlung sind leichte bis mittelschwere
lokale allergische Reaktionen zu erwarten. Sollten
jedoch schwere Reaktionen auftreten, sprechen Sie
mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Medikamente
wie Antihistaminika benötigen.

Kinder und Jugendliche

ACARIZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern
und Jugendlichen zugelassen.

Einnahme von ACARIZAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor
kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um
nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome
andere Arzneimittel wie Antihistaminika, Asthma-

Bedarfsmedikation oder Kortisonpräparate nehmen,
informieren Sie Ihren Arzt darüber, so dass er mit
Ihnen die Anwendung dieser Medikamente
während der Behandlung mit ACARIZAX besprechen
kann. Wenn Sie die Medikamente gegen Ihre
allergischen Symptome absetzen, könnten mehr
Nebenwirkungen mit ACARIZAX auftreten.

Einnahme von ACARIZAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von ACARIZAX dürfen Sie
5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der
Anwendung von ACARIZAX während der
Schwangerschaft. Die Behandlung mit ACARIZAX soll
nicht während der Schwangerschaft begonnen wer-
den. Wenn Sie während der Behandlung schwanger
werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die
Behandlung fortsetzen können.

Zurzeit gibt es keine klinischen Erfahrungen mit der
Anwendung von ACARIZAX während der Stillzeit. Es
sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu
erwarten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie
die Einnahme von ACARIZAX während der Stillzeit
Ihres Kindes fortsetzen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit ACARIZAX hat keinen oder
einen vernachlässigbaren Einfluss auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen
von Maschinen.

Jedoch können nur Sie beurteilen, ob Sie
beeinträchtigt sind. Deshalb lesen Sie bitte alle
Informationen dieser Gebrauchsinformation,
insbesondere Abschnitt 4 „Mögliche
Nebenwirkungen“ und sprechen Sie mit Ihrem Arzt
oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

3. Wie ist ACARIZAX einzunehmen?

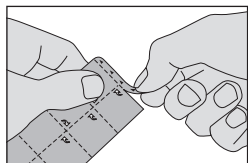
Nehmen Sie ACARIZAX immer genau nach
Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei
Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht
sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Lyo-Tablette täglich. Ihr
Arzt wird Sie beraten, für wie lange Sie ACARIZAX
einnehmen sollten.

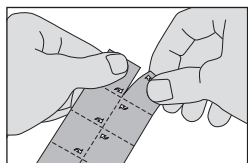


Anwendung bei Erwachsenen

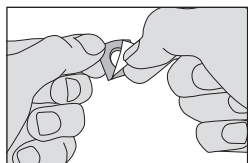
Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit ACARIZAX immer trocken sind. Nehmen Sie ACARIZAX wie folgt ein:



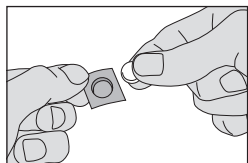
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Drücken Sie die Lyo-Tablette nicht durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann. Klappen Sie stattdessen die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus und nehmen Sie sie sofort ein.



5. Legen Sie die Lyo-Tablette unter die Zunge und lassen sie dort für einige Sekunden liegen, bis sie sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken. Für mindestens fünf Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ACARIZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Wenn Sie eine größere Menge von ACARIZAX eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele ACARIZAX Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von ACARIZAX vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Lyo-Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen. Wenn Sie ACARIZAX für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ACARIZAX wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ACARIZAX abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von ACARIZAX haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann ACARIZAX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die Nebenwirkungen nach der Einnahme von ACARIZAX jeweils einige Minuten bis Stunden an. Die meisten Nebenwirkungen treten im Laufe der weiteren Behandlung nach einem bis drei Monaten nicht mehr auf.

Beenden Sie die Einnahme von ACARIZAX und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie mindestens eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Rasches Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- niedriger Blutdruck
- Engegefühl im Rachen (wie ein Schwellungsgefühl)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (≥ 1 von 10 behandelten Patienten):

- Gefühl der Rachenreizung
- Schwellung im Mund
- Juckreiz im Mund
- Atemwegsinfektionen

Häufig (≥ 1 von 100, < 1 von 10 behandelten Patienten):

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Zunge oder im Mund
- Jucken der Augen oder der Ohren

- Jucken der Zunge oder der Lippen
- Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- trockener Mund, Entzündung, Beschwerden oder Brennen im Mund
- Magenschmerzen oder Unwohlsein
- Durchfall
- Übelkeit
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- Kurzatmigkeit
- Beschwerden im Brustraum
- Magenverstimmung
- Heiserkeit

Gelegentlich (≥ 1 von 1.000, < 1 von 100 behandelten Patienten):

- Engegefühl im Rachen
- Beschwerden der Nase, verstopfte oder laufende Nase, Niesen
- Bläschen im Mund, Rötung im Mund oder Wunden in der Mundschleimhaut
- Entzündung der Zunge
- veränderter Geschmack
- Reizung der Speiseröhre
- Erbrechen
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Schwindel
- Müdigkeit oder allgemeines Unwohlsein
- Juckreiz der Haut

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACARIZAX aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ACARIZAX nach dem auf dem Blisterstreifen nach "EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr

anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was ACARIZAX enthält**

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus den Hausstaubmilben *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*. Die Aktivität pro Lyo-Tablette wird mit der Einheit SQ-HDM (HDM ist eine englische Abkürzung für Hausstaubmilben) ausgedrückt. Die Aktivität einer Lyo-Tablette ist 12 SQ-HDM.

Die weiteren Bestandteile sind Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid.

Wie ACARIZAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 (3 x 10) oder 90 (9 x 10) Lyo-Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Vertrieb in Deutschland durch:
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
DE-22765 Hamburg

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015

