Acarizax

Notice: Informations de l'utilisateur

ACARIZAX 12 SQ-HDM lyophilisat sublingual
Pour utilisation chez les adultes et les enfants (âgés de 5 à 65 ans)
Extrait allergénique standardisé d'acariens de la poussière de maison
(*Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ACARIZAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACARIZAX?
3. COMMENT PRENDRE ACARIZAX?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER ACARIZAX?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ACARIZAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Acarizax contient un extrait allergénique d'acariens de la poussière de maison. Il se présente sous la forme d'un lyophilisat sublingual, qui est similaire à un comprimé, mais plus fragile. L'extrait est absorbé dans l'organisme en le plaçant sous la langue.
Acarizax est utilisé dans le traitement de la rhinite allergique (inflammation de la muqueuse du nez) chez les adultes et les enfants (âgés de 5 à 65 ans) et de l'asthme allergique chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans), provoqués par les acariens. Acarizax agit en améliorant votre tolérance immunitaire (aptitude de votre organisme à se défendre) aux acariens. Il peut être nécessaire de prendre le traitement pendant 8 à 14 semaines avant de remarquer une amélioration quelconque.
Le médecin évaluera vos symptômes allergiques et réalisera un test cutané (prick test) et/ou un prélèvement sanguin afin de confirmer le bien-fondé d'un traitement par Acarizax.
Il est recommandé de prendre la première dose d'Acarizax sous surveillance médicale. Vous devrez rester sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes après la prise de la première dose, afin de surveiller votre tolérance au médicament. Cela vous donnera aussi la possibilité de discuter avec votre médecin de tout effet secondaire que vous pourriez avoir.
Acarizax doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACARIZAX?

Ne prenez jamais Acarizax si:

- vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- votre fonction respiratoire est altérée (à déterminer avec votre médecin).
- vous souffrez d'asthme sévère qui s'est aggravé au cours des trois derniers mois (à déterminer avec votre médecin).
- vous souffrez d'asthme et d'une infection respiratoire en cours, tel qu'un rhume, des maux de gorge ou une pneumonie, le jour où vous devez prendre la première dose d' Acarizax. Votre médecin retardera le début de votre traitement jusqu'à ce que votre état de santé s'améliore.
- vous souffrez d'une maladie qui affecte votre système immunitaire, vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ou vous êtes atteint d'un cancer.
- vous avez récemment subi une extraction dentaire ou tout autre acte de chirurgie de la bouche, ou vous présentez des aphtes ou une infection de la bouche. Votre médecin pourra retarder le début de votre traitement ou interrompre votre traitement jusqu'à la cicatrisation de votre bouche.

Mises en garde et précautions d'emploi
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Acarizax si:

- vous êtes traité pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou pour une maladie de Parkinson par des inhibiteurs de la COMT
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère à la suite d'une injection d'un extrait allergénique d'acariens.
- vous êtes allergique au poisson. Acarizax peut contenir des traces de protéines de poisson. Les données disponibles ne montrent pas de risque accru de réactions allergiques chez les patients souffrant d'une allergie au poisson.
- vous ressentez des symptômes allergiques sévères, tels qu'une difficulté à avaler ou à respirer, des modifications de votre voix, une hypotension (pression artérielle basse) ou une sensation de corps étranger dans la gorge. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- vos symptômes d'asthme s'aggravent nettement. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

En cas d'asthme, vous devez continuer à prendre vos médicaments antiasthmatiques habituels après avoir commencé votre traitement par Acarizax. Votre médecin vous expliquera comment réduire progressivement le recours à vos médicaments antiasthmatiques au cours du temps.

Vous devez arrêter de prendre Acarizax et contacter votre médecin si vous ressentez des brûlures d'estomac sévères ou persistantes ou des difficultés à avaler car ces symptômes peuvent être le signe d'une inflammation allergique de l'œsophage.
Certaines réactions allergiques locales légères à modérées sont prévisibles durant votre traitement. Cependant, en cas de réaction sévère, contactez votre médecin, qui déterminera les médicaments antiallergiques dont vous pourriez avoir besoin tels que les antihistaminiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Enfants
Rhinite allergique (inflammation de la muqueuse du nez): Acarizax n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 5 ans.
Asthme allergique : Acarizax n'est pas destiné au traitement de l'asthme allergique chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Acarizax
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des antihistaminiques, des médicaments pour soulager les symptômes d'asthme ou des corticoïdes, informez-en votre médecin afin qu'il puisse vous indiquer comment les prendre au cours de votre traitement par Acarizax. Les effets indésirables provoqués par Acarizax pourraient être plus nombreux ou plus intenses si vous arrêtez de prendre ces médicaments pour traiter vos symptômes allergiques.

Acarizax avec des aliments et boissons
Ne pas absorber d'aliments ni de boissons dans les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

Grossesse et allaitement
A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation d'Acarizax pendant la grossesse n'est disponible. Le traitement par Acarizax ne devra pas être débuté pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin pour qu'il évalue s'il est adapté ou non de poursuivre le traitement.

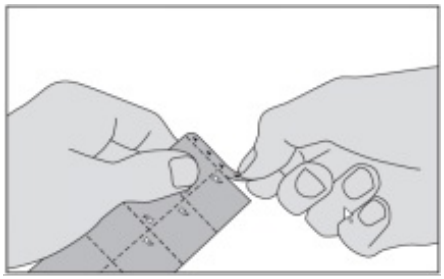
A l'heure actuelle, aucune donnée concernant l'utilisation d'Acarizax pendant l'allaitement n'est disponible. Il n'est cependant pas attendu d'effets chez les enfants allaités. Demandez à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre Acarizax pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement par Acarizax n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, vous êtes seul apte à évaluer si vous ressentez une influence. Vous devez donc lire toutes les informations contenues dans cette notice, particulièrement la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

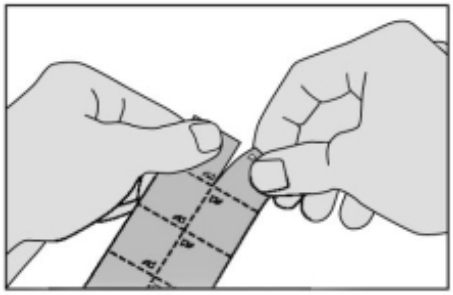
3. COMMENT PRENDRE ACARIZAX?

Veillez à toujours prendre Acarizax en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La posologie habituelle est d'un lyophilisat sublingual par jour. Votre médecin vous informera de la durée du traitement par Acarizax.

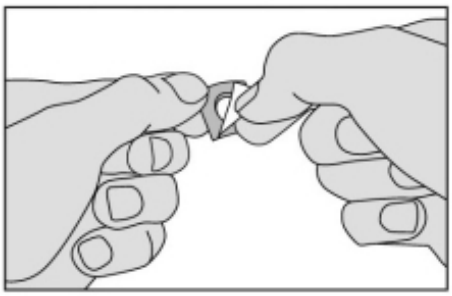
Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de manipuler le médicament. Prenez le médicament de la façon suivante:



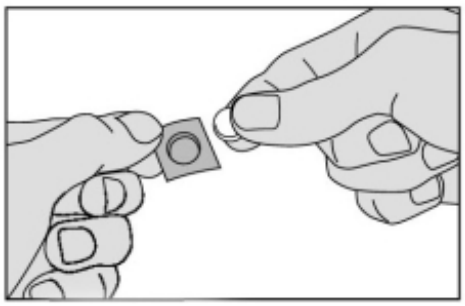
1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette.



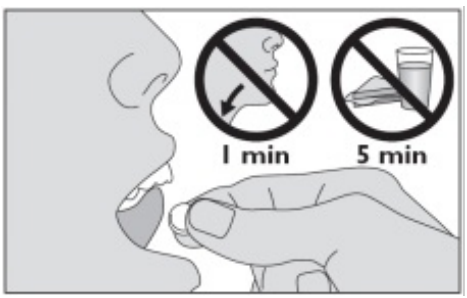
2. Détachez un carré de la plaquette le long des lignes perforées.



3. Ne faites pas sortir le médicament en le poussant au travers de la pellicule. Ceci pourrait l'endommager car il est friable. Retirez la pellicule en la tirant à partir du coin marqué.



4. Retirez délicatement le médicament de la pellicule et placez-le directement sous la langue.



5. Placez le médicament sous la langue. Laissez-le en place jusqu'à ce qu'il soit dissous. Ne pas avaler pendant 1 minute. Ne pas manger ni boire

pendant au moins 5 minutes.

Si vous avez pris plus d'Acarizax que vous n'auriez dû:
Si vous avez utilisé ou pris trop de Acarizax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous avez pris trop de lyophilisats sublinguaux, vous pouvez ressentir des symptômes allergiques y compris des symptômes locaux au niveau de la bouche et de la gorge. Si les symptômes qui apparaissent sont de forte intensité, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous oubliez de prendre Acarizax:
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'avez pas pris Acarizax pendant plus de 7 jours, contactez votre médecin avant de reprendre votre traitement par Acarizax.

Si vous arrêtez de prendre Acarizax:
Si vous ne prenez pas ce médicament selon les prescriptions, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité. En général, les effets indésirables durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise du médicament et diminuent en un à trois mois après le début du traitement.

Effets indésirables les plus graves:
Peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100):

- Réaction allergique grave

Arrêtez de prendre Acarizax et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Aggravation d'un asthme existant
- Gonflement rapide du visage, de la bouche, de la gorge ou de la peau
- Difficultés à avaler
- Difficultés à respirer
- Modifications de la voix
- Pression artérielle basse
- Sensation de gorge obstruée (comme un gonflement)
- Urticaire et démangeaisons de la peau

Autres effets indésirables possibles:
Très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10):

- Sensation d'irritation dans la gorge
- Gonflement de la bouche et des lèvres
- Démangeaisons de la bouche et des oreilles
- Infections des voies respiratoires

Fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10):

- Sensation de fourmillements ou engourdissement de la bouche ou de la langue
- Démangeaisons des yeux
- Démangeaisons de la langue et des lèvres
- Gonflement, de la langue ou de la gorge
- Inflammation, gêne ou sensation de brûlure dans la bouche
- Rougeur ou ulcération dans la bouche
- Douleur dans la bouche
- Altération du goût
- Douleur ou inconfort de l'estomac
- Diarrhée
- Sensation d'être malade (nausées) et vomissements
- Douleur en avalant ou difficultés à avaler
- Symptômes d'asthme

- Toux
- Essoufflement
- Gêne thoracique
- Indigestion et brûlures d'estomac
- Enrouement
- Fatigue
- Urticaire et démangeaisons de la peau

Peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation des yeux
- Sensation de battements cardiaques rapides, intenses ou irréguliers
- Inconfort au niveau des oreilles
- Sensation de gorge serrée
- Gêne nasale, nez bouché ou écoulement nasal, éternuements
- Cloques dans la bouche
- Irritation de l'œsophage
- Sensation de corps étranger bloqué dans la gorge
- Sensations vertigineuses
- Sensation de malaise général
- Sécheresse de la bouche
- Sensation de picotements de la peau
- Rougeur de la gorge
- Augmentation de taille des amygdales
- Douleur des lèvres
- Ulcération des lèvres
- Augmentation de taille des glandes salivaires
- Augmentation de la production de salive
- Rougeur de la peau
- Éruption cutanée

Rare (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000):

- Gonflement rapide du visage ou de la peau
- Inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles)

Si un effet indésirable vous inquiète ou vous gêne, contactez votre médecin qui déterminera les médicaments dont vous pourriez avoir besoin tels que les antihistaminiques afin de vous soulager.

Effets indésirables chez les enfants
Les effets secondaires attendus chez les enfants sont similaires aux effets indésirables chez les adultes et les adolescents.
Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents chez les enfants:
Très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10): gonflement de la langue ou de la gorge, ulcérations dans la bouche, douleur dans la bouche, altération du goût, douleur à l'estomac, diarrhée, Sensation d'être malade (nausées).
Fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10): inflammation des yeux.
Peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100): gonflement rapide du visage et de la peau et inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Belgique: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACARIZAX?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Acarizax après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Acarizax?
La substance active est un extrait allergénique standardisé d'acariens de la poussière de maison (Dermatophagoides pteronyssinus et Dermatophagoides farinae). L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unité SQ-HDM. L'activité d'un seul lyophilisat sublingual est de 12 SQ-HDM.

Les autres ingrédients sont la gélatine (à base de poisson), le mannitol et l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Aspect d'Acarizax et contenu de l'emballage extérieur?
Lyophilisat, blanc à blanc cassé circulaire, avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur en carton. Chaque plaquette thermoformée contient 10 lyophilisats sublinguaux.
Les conditionnements suivants sont disponibles: 10, 30 ou 90 lyophilisats sublinguaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemark

Fabricant
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
ALK-Abelló BV
infonl@alk.net

Numero(s) de l'autorisation de mise sur le marche
Belgique : BE549822
Luxembourg : 2020020052

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique, Croatie, Allemagne, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Roumanie, Slovénie, Espagne	ACARIZAX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.