

Dénomination du médicament

**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)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?
3. Comment prendre ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : extraits allergéniques, acariens, code ATC : V01AA03.

ACARIZAX contient un extrait allergénique d'acariens. 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 plaçant le lyophilisat 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 des symptômes.

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 la surveillance du médecin. 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 ressentir.

ACARIZAX doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?

Ne prenez jamais ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual :

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre fonction respiratoire est altérée (à déterminer avec votre médecin).
- Si vous avez un asthme sévère qui s'est aggravé au cours des trois derniers mois (à déterminer avec votre médecin).
- Si vous avez un asthme et une infection respiratoire en cours d'évolution, tel qu'un rhume, des maux de gorge ou une pneumonie, le jour où vous devez prendre la première dose d'ACARIZAX. Votre médecin reportera le début de votre traitement jusqu'à ce que votre état de santé s'améliore.
- Si vous avez une maladie qui affecte votre système immunitaire, vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ou vous êtes atteint d'un cancer.
- Si 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 reporter le début de votre traitement à une date ultérieure ou interrompre votre traitement jusqu'à la cicatrisation de votre bouche.

Avertissements et précautions

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 catéchol-O-méthyltransférase (COMT).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère à la suite d'une injection d'un extrait allergénique d'acariens.
- Si 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.
- Si 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.
- Si 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 les traitements 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'est-à-dire 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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual

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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual 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.

ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?

Veillez à toujours prendre ce médicament 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 prenez-le immédiatement.
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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual que vous n'auriez dû

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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual

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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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, sensation de 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

Rare (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 fréquent (pouvant concerné plus d'1 personne sur 10) : gonflement de la langue ou de la gorge, ulcération dans la bouche, douleur dans la bouche, altération du goût, douleur à l'estomac, diarrhée, sensation d'être malade (nausées).

Fréquent (pouvant concerné jusqu'à 1 personne sur 10) : inflammation des yeux.

Peu fréquent (pouvant concerné 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual ?

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

N'utilisez pas ce médicament 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual

- 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 lyophilisat sublingual est de 12 SQ-HDM.

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

Qu'est-ce que ACARIZAX 12 SQ-HDM, lyophilisat sublingual et contenu de l'emballage extérieur

Lyophilisat sublingual blanc à blanc cassé circulaire avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes thermoformées (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur en carton. Chaque plaquette contient 10 lyophilisats sublinguaux.

Boîtes de 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

2970 HØRSHOLM

DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALK

TOUR W

102 TERRASSE BOIELDIEU

92800 PUTEAUX

Fabricant

ALK-ABELLÓ S.A

MIGUEL FLETA 19

28037 MADRID

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).