

Behandeling met ACARIZAX®



Schrijf je
in voor

ALLERGIE
SUPPORT

en ontvang persoonlijke
begeleiding bij het volgen
van de behandeling met
Acarizax®



Download ook
de Q Allergy App!

 **ALK**

Uw behandelend arts heeft aan u of uw kind Acarizax® voorgeschreven voor de behandeling van allergieklachten. In deze brochure leest u meer over de behandeling met allergie immunotherapie in de vorm van Acarizax®. Deze informatie is bestemd voor de gebruikers van Acarizax® en ouders/verzorgers van kinderen die Acarizax® gebruiken.

Inhoud

Wat is huisstofmijtallergie?	4
Wat is allergie immunotherapie?	6
Wat is Acarizax®?	7
Voordat u Acarizax® inneemt	8
Hoe neemt u Acarizax® in?	12
Mogelijke bijwerkingen	15
Allergie Support	17

Volgende afspraak

Naam arts

Naam instelling

Datum

Afdeling/locatie

In de hele wereld lijdt een groot aantal mensen aan een allergie; alleen al in Nederland is dat één op de vier mensen.

Wat is **HUISSTOFMIJTALLERGIE?**

Ongeveer 7% van de Nederlandse bevolking is allergisch voor huisstofmijten. Normaal gesproken moet het immuunsysteem van het lichaam bescherming bieden tegen infecties en ziekten. Bij een allergische reactie vindt er een overreactie in het immuunsysteem plaats tegen stoffen die over het algemeen volkomen ongevaarlijk zijn. Deze stoffen worden allergenen genoemd en zijn meestal afkomstig van pollen, huisstofmijten, huisdieren, het gif van bijen en wespen en verschillende voedingsmiddelen.

De meest voorkomende symptomen van een allergie zijn een loopneus, niezen en/of een verstopte neus. Symptomen van de ogen zijn meestal rode, jeukende en/of tranende ogen. De allergische reactie in ogen, neus en keel die wordt veroorzaakt door bijvoorbeeld huisstofmijten of graspollen, wordt allergische rhinitis genoemd.

U heeft Acarizax® voorgeschreven gekregen voor de behandeling van huisstofmijtallergie. In deze brochure wordt hier verder op ingegaan.



De behandeling van een allergie is gebaseerd op drie hoofdprincipes:

- Vermijden van het allergeen.
- Behandeling met geneesmiddelen die de symptomen verminderen, bijvoorbeeld oogdruppels, antihistamine-tabletten en een neusspray met bijnierschorschormoon.
- Allergie immunotherapie.

Allergie immunotherapie richt zich op mechanismen die de allergie veroorzaken en tegelijkertijd verlichting van de symptomen biedt.

Wat is allergie immunotherapie?

Het principe van allergie immunotherapie bestaat uit het geven van een gecontroleerde hoeveelheid van de stof (allergeen) waarvoor het lichaam allergisch is, om zodoende het lichaam te helpen tolerantie tegenover het betreffende allergeen op te bouwen.

De aanbevolen behandelperiode met allergie immunotherapie is 3-5 jaar. Het is belangrijk u hieraan te houden om ervoor te zorgen dat de tolerantie van het lichaam tegenover het allergeen wordt vergroot en een zo goed mogelijk effect wordt verkregen.

Allergie immunotherapie is uitsluitend op recept van een arts verkrijgbaar.

Wat is Acarizax®?

Acarizax® is een allergie immunotherapie in de vorm van een smelttablet die u onder uw tong legt. De tablet lost dan snel op.

De eerste tablet moet u echter altijd onder toezicht van uw arts innemen in verband met eventuele bijwerkingen. De tablet bevat gestandaardiseerd allergeenextract van de twee soorten huisstofmijten die het vaakst een allergie veroorzaken.

Acarizax® behandelt de huisstofmijtallergie door de tolerantie van het immuunsysteem te vergroten. Een grotere tolerantie leidt bij de meeste mensen tot minder symptomen en tot een geringere behoefte aan medicijnen die de symptomen verlichten. De tablet is geregistreerd voor patiënten van 12 - 65 jaar.

Een verpakking bevat 90 smelttabletten.



Voordat u **Acarizax®** inneemt

Acarizax® wordt uitsluitend voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van allergie. Uitgebreide informatie vindt u in de patiëntenbijsluiter die is bijgesloten in de verpakking. Lees altijd de gehele bijsluiter goed door voordat u aan de behandeling begint. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruik Acarizax® niet wanneer:

- u allergisch bent voor één van de hulpstoffen van Acarizax® (anders dan de huisstofmijten). Zie rubriek 6 van de patiëntenbijsluiter in de verpakking;
- u een slechte longfunctie heeft (vastgesteld door uw arts);
- u ernstig astma heeft die in de afgelopen drie maanden is verergerd (vastgesteld door uw arts);
- u astma heeft in combinatie met een aanhoudende luchtweginfectie (zoals een verkoudheid, keelpijn of een longontsteking) op de dag dat u de eerste dosis van Acarizax® zult innemen. Uw arts zal de start van uw behandeling uitstellen tot u hersteld bent;
- u een ziekte heeft die het immuunsysteem aantast, geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken of wanneer u kanker heeft;
- er kort geleden een tand of kies bij u is getrokken, u een andere operatie aan uw mond heeft gehad of u zweertjes of ontstekingen in uw mond heeft. Uw arts kan aanbevelen de start van de behandeling uit te stellen of te stoppen met de behandeling tot uw mond is genezen.



Neem contact op met uw arts voordat u Acarizax® inneemt als:

- u voor een depressie wordt behandeld met tricyclische antidepressiva (een middel tegen o.a. een depressieve stemming) of monoamino-oxidaseremmer (MAOI's) of met COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson;
- u eerder een ernstige allergische reactie heeft gehad op subcutane immunotherapie (injectie) met een allergeenextract van huisstofmijten;
- u allergisch bent voor vis. Acarizax® kan sporen van vis-eiwitten bevatten. Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico van allergische reacties bij patiënten met een visallergie;
- u last heeft van ernstige allergische klachten, zoals moeite met slikken of ademen, veranderingen in uw stem, hypotensie (lage bloeddruk) of een vol gevoel in uw keel heeft. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- uw astmaklachten merkbaar verergeren. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u astma heeft, moet u uw gebruikelijke astma medicatie blijven gebruiken wanneer u de behandeling met dit middel start. Als u last krijgt van aanhoudend maagzuur of moeite met slikken, neem dan contact op met uw arts. U kunt tijdens de behandeling lichte tot matige plaatselijke allergische reacties verwachten. Als deze reacties ernstig zijn, neem dan contact op met uw arts om te bepalen of u anti-allergische geneesmiddelen zoals antihistaminica nodig heeft.



Hoe neemt u **Acarizax®** in?

Acarizax® moet één keer per dag onder de tong worden ingenomen

Het is belangrijk om de tablet elke dag het hele jaar door in te nemen. Ook als de allergie-symptomen minder ernstig worden of helemaal verdwijnen, moet u niet stoppen of de behandeling onderbreken. Als u een tablet vergeet, kunt u hem later op de dag nog innemen. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten tablet te compenseren, maar ga gewoon met één tablet per dag door. De aanbevolen behandelingsduur is 3-5 jaar.

Zorg dat uw vingers droog zijn als u de tablet uit de verpakking haalt. Het is belangrijk dat u hem **onder** uw tong legt. Binnen enkele seconden zal de tablet oplossen. U moet een minuut lang niet slikken nadat u de tablet in uw mond hebt gestopt en vijf minuten lang niet eten en drinken.



De tablet met droge handen uit de verpakking halen
(niet door de blister heendrukken, de tablet kan dan breken).



Leg de tablet onder de tong waar het binnen enkele seconden smelt.



Gedurende 1 minuut niet slikken. Gedurende 5 minuten niet eten en drinken.

Het wordt aanbevolen de eerste tablet onder medisch toezicht in te nemen. Dit geeft u de gelegenheid om eventuele bijwerkingen van Acarizax® met uw behandeld arts te bespreken.

Stop met Acarizax® alleen in overleg met uw arts. Houd zoveel mogelijk vaste tijden aan bij het innemen van de tablet om de kans te verkleinen dat een inname wordt vergeten. Om de behandeling zonder onderbreking voort te zetten, is het belangrijk dat u op tijd een nieuwe verpakking bestelt.

Zwangerschap en borstvoeding

Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van Acarizax® tijdens de zwangerschap. Behandeling met Acarizax® dient niet te worden gestart bij zwangere vrouwen. Indien tijdens de behandeling zwangerschap optreedt, vraag dan aan uw arts of u door kunt gaan met de behandeling. Op dit moment is er geen ervaring met het gebruik van Acarizax® bij vrouwen die borstvoeding geven. Bij kinderen die borstvoeding krijgen worden geen gevolgen verwacht.

Invloed op rijvaardigheid en/of bediening van machines

Behandeling met Acarizax® heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. U bent echter zelf verantwoordelijk om te beoordelen of u in staat bent auto te rijden of machines te bedienen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Mogelijke Bijwerkingen

Acarizax® wordt goed verdragen en is geschikt om in de thuissituatie te gebruiken. Zoals elk geneesmiddel kan ook Acarizax® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerking bij de behandeling met Acarizax® is jeuk in de mond. Andere mogelijke bijwerkingen zijn jeuk in de oren, niezen, keelirritatie, zwelling in de mond (meestal onder de tong), buikpijn, overgeven en plaatselijke zwelling van de lippen. De meeste bijwerkingen duren minuten tot uren na inname van Acarizax® en zullen doorgaans na 1-3 maanden verdwijnen na de start van de behandeling.

Als u ernstiger bijwerkingen krijgt, bijvoorbeeld moeite met ademen of problemen met slikken, uitslag, verandering van uw stem, duizeligheid of een vol gevoel in uw keel, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als u astma heeft en de symptomen daarvan verergeren bij de behandeling met Acarizax®, moet u ook direct contact opnemen met uw arts. In beide gevallen wordt geadviseerd te stoppen met de tabletten tot nader advies van uw arts.

Als u zich zorgen maakt over een bijwerking neemt u dan contact op met uw arts. Uw arts kan u adviseren hoe verder te handelen.

Acarizax® combineren met symptomatica

Acarizax® kan gebruikt worden in combinatie met symptomatische medicatie zoals antihistaminica en corticosteroiden. Deze ondersteunende medicatie kunt u, in overleg met uw arts, gebruiken wanneer uw allergieklachten nog niet geheel onder controle zijn.

Het bewaren van Acarizax®

Er zijn geen speciale bewaarcondities nodig voor Acarizax®. Bewaar een geneesmiddel altijd buiten bereik en zicht van kinderen. Gebruik Acarizax® niet meer na de vervaldatum. Deze staat vermeld op de blister en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.



AllergieSupport

Het is belangrijk dat u het geneesmiddel volgens voorschrift van uw arts inneemt en dus therapietrouw bent. Het consequent volgen van de therapie is van essentieel belang. Schrijf u in voor het ondersteuningsprogramma via AllergieSupport voor extra informatie en begeleiding (zie afscheurkaart in deze brochure).

AllergieSupport is een ondersteuningsprogramma dat u gedurende het eerste behandeljaar met Acarizax® begeleidt.

Om het optimale effect uit uw behandeling te halen, is het belangrijk dat u over voldoende informatie beschikt. Via AllergieSupport krijgt u informatie over uw allergie immunotherapie.

Wat kunt u verwachten van AllergieSupport?



Website allergiesupport.nl

Op de website www.allergiesupport.nl kunt u aanvullende informatie vinden.



Telefonische bereikbaarheid

Heeft u vragen over uw behandeling met Acarizax® dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of bellen met het gratis nummer 0800 - 672 54 36.



Online magazine

U ontvangt gedurende het eerste behandeljaar twee keer het online magazine met informatie over allergie en de behandeling met Acarizax®.



SMS-herinneringsservice

Om u te herinneren aan uw herhaalmedicatie kunt u gebruik maken van deze service.



E-mail nieuwsbrieven

Naast het online AllergieSupport magazine ontvangt u, op relevante momenten tijdens uw behandeling, e-mail nieuwsbrieven met aanvullende informatie over hoe u het beste om kunt gaan met Acarizax®.



Q Allergie App

Door gebruik van de Q Allergie App wordt u geholpen, gedurende uw behandeling met Acarizax®. **Download de Q Allergie App via de link op www.allergiesupport.nl**

Inschrijven kan op 2 manieren:

Per post

Vul het afscheurbare gedeelte van deze folder in en stuur het op naar het gratis antwoordnummer.

Via internet

Ga naar **www.allergiesupport.nl/inschrijven**.
Vul de benodigde gegevens in.



Schrijf u in voor
AllergieSupport en
ontvang persoonlijke
begeleiding bij het
volgen van uw
behandeling met
Acarizax®

Zodra uw inschrijving is ontvangen, kunt u gedurende uw eerste behandeljaar met Acarizax® profiteren van het programma via AllergieSupport.

Overige informatie

Meer weten? Op de volgende websites kunt u meer informatie vinden over allergie en/of over Acarizax®

- www.acarizax.nl
- www.allesoverallergie.nl
- www.allergiesupport.nl
- www.alk.net/nl
- www.youtube.com (zoek naar ALK Benelux)

Tevens kunt u de bijsluiter raadplegen of bel de gratis informatielijn 0800 - 672 54 36

De informatie in deze brochure is niet bedoeld als vervanging van het medisch advies dat door uw arts wordt gegeven. Raadpleeg altijd uw arts wanneer u vragen heeft die betrekking hebben op uw individuele situatie.

Hoe installeer ik de Q Allergie App?

1. Ga op uw mobiele telefoon naar de Google play store (Android) of de App Store (iPhone) en zoek naar **Q1.6**, klik op de App en klik dan op installeren.
2. Open de App. De App zal u vragen een **activatiecode** in te vullen. De activatiecode is **tablettrouw31**
3. De App begint de volgende dag met het stellen van vragen.

Wanneer u problemen ondervindt bij het installeren, kunt u contact opnemen via info@questions.ai

Verkorte productinformatie Acarizax® 2018-10ACA-01

Farmaceutische vorm en samenstelling: ACARIZAX® is een lyophilisaat voor oraal gebruik (een soort smelttablet) voor specifieke immunotherapie en bevat SQ gestandaardiseerd allergeenextract van de huisstofmijt Dermatophagoides pteronyssinus en Dermatophagoides farinae, in een concentratie van 12 SQ-HDM per tablet. **Therapeutische indicatie:** ACARIZAX® is geïndiceerd voor volwassen en adolescenten patiënten (12-65 jaar) met aanhoudend matige tot ernstige allergische rhinitis door huisstofmijt ondanks het gebruik van symptomatische medicatie, gediagnosticeerd op basis van klinisch relevante klachten waarbij de diagnose is gesteld op basis van een positieve huidpriktest en/of specifieke IgE-test op huisstofmijt. **Dosering en wijze van toediening:** De aanbevolen dosis voor volwassenen is dagelijks één lyophilisaat voor oraal gebruik (12 SQ-HDM). Slikken dient te worden vermeden gedurende één minuut. Het wordt aanbevolen om de eerste inname onder medisch toezicht in te nemen. Behandeling met ACARIZAX® dient te worden gestart door artsen met ervaring in de behandeling van allergische aandoeningen. **Klinische effect:** Het klinische effect treedt naar verwachting 8-14 weken na aanvang van de behandeling op. Internationale behandelrichtlijnen geven aan dat met allergie immunotherapie een gunstig effect op het natuurlijke beloop van de aandoening kan worden bereikt na een behandelperiode van 3 jaar. Gegevens m.b.t. de werkzaamheid van ACARIZAX® bij volwassenen zijn beschikbaar voor een behandelperiode van 18 maanden; er zijn geen gegevens bekend over een behandeling van 3 jaar. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor hulpstoffen, een FEV1 < 70% van de voorspelde waarde bij aanvang van de behandeling, actieve of slecht onder controle gebrachte auto-immuunziekten, immuundeficiënties, immunosuppressie of maligne neoplastische ziekten met huidige klinische relevantie. Patiënten bij wie in de afgelopen 3 maanden sprake was van een ernstige verergering van astma. Bij patiënten met astma die een acute luchtweginfectie krijgen, dient behandeling met ACARIZAX® te worden uitgesteld totdat de infectie over is. Patiënten met een acute ernstige mondontsteking of wonden in de mond. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Verslechtering van astma, ernstige ontsteking, wonden in de mond of na een operatie in de mond, waaronder het trekken van tanden en kiezen. Bij patiënten die in het verleden een systemische reactie kregen op subcutane immunotherapie voor huisstofmijtallergie, kan het risico op het optreden van een ernstige allergische reactie met ACARIZAX® verhoogd zijn. Patiënten met een hartziekte kunnen een verhoogd risico hebben in geval van systemische allergische reacties. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Gelijktijdige behandeling met symptomatische anti-allergische medicatie kan de tolerantiegrens van de immunotherapie verhogen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Geen klinische ervaring. Dierstudies duiden niet op een verhoogd risico. Behandeling dient niet te worden gestart tijdens de zwangerschap. **Bijwerkingen:** Patiënten die met ACARIZAX® worden behandeld, kunnen in eerste instantie milde tot matige lokale allergische reacties verwachten in de eerste paar dagen. Deze reacties verdwijnen bij voortzetting van de behandeling (1-3 maanden). In de meeste gevallen zal de reactie binnen 5 minuten na het innemen van ACARIZAX® optreden en na enkele minuten tot uren afnemen. Ernstigere orofaryngeale allergische reacties kunnen optreden. Afzonderlijke gevallen van ernstige acute verslechtering van astmasymptomen en eosinofiele oesofagitis zijn gerapporteerd. Indien de patiënt significante bijwerkingen heeft dient anti-allergische medicatie te worden overwogen. Indien astmasymptomen acuut verslechteren of er ernstige systemische allergische reacties, angio-oedeem, moeite met slikken, moeite met ademen, verandering van stem, hypotensie of een vol gevoel in de keel optreden, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met een arts. In sommige gevallen is een ernstige systemische allergische reactie opgetreden op doseringen volgend op de eerste dosering. Hypertensieve crisis gevolgd door ademhalingsproblemen zijn gemeld kort na inname van ACARIZAX®. **Overdosering:** Doseringen tot 32 SQ-HDM werden goed verdragen bij volwassenen. **Hulpstoffen:** Gelatine (afkomstig van vissen), mannitol, natriumhydroxide. **Houdbaarheid:** 4 jaar. **Inhoud van de verpakking:** Aluminium blisterverpakkingen met 90 tabletten. **Registratiehouder:** ALK-Abelló A/S Denemarken. **RVG nummer:** 118889.

Uitgebreide product informatie; Voor de volledige informatie (SmPC) en literatuurservice: ALK-Abelló BV, Postbus 60022, 1320 AA Almere, tel 036 - 539 78 40.

© ALK BV

ALK, Allergologisch Laboratorium Kopenhagen, is een internationaal georiënteerd farmaceutisch bedrijf en wereldwijd marktleider op het gebied van specifieke immunotherapie bij allergie. ALK streeft ernaar de gezondheid en kwaliteit van leven van allergiepatiënten te verbeteren door de best mogelijke producten en diensten aan te bieden.

Postbus 60022
1320 AA ALMERE
Nederland
T +31 36 539 78 40
F +31 36 539 78 41
infonl@alk.net



De informatie in de brochure is niet bedoeld als vervanging van het medisch advies dat door uw arts wordt gegeven. Raadpleeg altijd uw arts wanneer u vragen heeft die betrekking hebben op uw individuele situatie.



Ja, ik meld mij aan voor AllergieSupport

Naam:

Voornaam:

Geslacht: M / V

Leeftijd:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Telefoonnummer:

*Bij ontvangst van de aanmeldkaart wordt contact met u opgenomen om uw gegevens te controleren

E-mail adres:
(online nieuwsbrief)

Mobiel nummer:
(SMS herinneringsservice)

Ik word behandeld met Acarizax®

Startdatum:

De behandeling met immunotherapie is voorgeschreven door:

Naam instelling:

Plaats:

Uw handtekening of indien < 18 jaar
handtekening van ouders/verzorgers:

Privacyverklaring

Hierbij verklaar ik dat de onderstaande kennisgeving door mij is gelezen en dat ik de inhoud en strekking van de kennisgeving goed heb begrepen.

Mijn handtekening (op de achterzijde) geef ik toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens voor deelname aan het AllergieSupport programma.

Uw persoonsgegevens worden ontvangen en verwerkt door MSA in opdracht van ALK op de volgende manier.

- Het ondersteuningsprogramma 'AllergieSupport', treedt in werking na aanmelding en pas op het moment dat u daadwerkelijk start met het gebruik van ACARIZAX®
 - Uw adresgegevens worden door MSA doorgegeven aan een verzendhuis, met het uitsluitende doel om u informatie over het AllergieSupport programma op te kunnen sturen.
 - Uw mobiele nummer wordt uitsluitend gebruikt voor een sms herinneringsservice dat u erop attendeert dat uw medicatie binnenkort op is, en dat u kunt bellen bij vragen over de medicijnen. Ook wordt u incidenteel telefonisch een aantal enquêtes vragen gesteld over het programma.
 - Uw overige gegevens kunnen voor statistische doeleinden (bijvoorbeeld doelgroep analyse) gebruikt worden. Dit zal geanonimiseerd plaatsvinden. ALK zal geanonimiseerde statistische gegevens ontvangen die niet naar u herleidbaar zijn. Na beëindiging van het AllergieSupport programma worden uw persoonlijke gegevens nog 2 maanden bewaard. In die twee maanden is het mogelijk dat u nog éénmalig benaderd wordt met het verzoek om mee te werken aan de evaluatie van AllergieSupport. Daarna worden uw gegevens vernietigd. Uw persoonsgegevens worden door MSA niet gebruikt voor andere doeleinden dan hiervoor is aangegeven en zullen niet verstrekt worden aan derden. Indien u verhuist of wanneer u de nieuwsbrieven niet langer wenst te ontvangen kunt u dat aangeven aan het AllergieSupport programma.
- AllergieSupport p/a MSA Antwoordnummer 34 3800 VB Amersfoort
of door middel van een e-mail aan info@allergiesupport.nl
Noteert u dat alstublieft zorgvuldig.

Postzegel
niet
nodig

MSA
Antwoordnummer 34
3800 VB Amersfoort