

July 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

Acarizax
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS 6 SQ-HDM, DERMATOPHAGOIDES FARINA 6 SQ-HDM

המאושר להתוויה הבאה:

Indicated in adult patients (18-65 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with at least one of the following conditions:

- persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication
- house dust mite allergic asthma not well controlled by inhaled corticosteroids and associated with mild to severe house dust mite allergic rhinitis. Patients' asthma status should be carefully evaluated before the initiation of treatment.

ACARIZAX is indicated in adolescents (12-17 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication.

צורת מתן של התכשיר: Tablets

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות **בצהוב**, תוספת טקסט מסומנת **בקו תחתון**, מחיקת טקסט מסומנת **בקו חוצה**.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול באקרזקס, ספר לרופא אם:

[...]

עליך להפסיק ליטול אקרזקס וליצור קשר עם הרופא אם יש לך צרבת חמורה או ממושכת או קשיי בליעה, מכיוון שתסמינים אלו יכולים להיות סימנים לדלקת אלרגית של הושט.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה, ולכן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם לקחת כמות גדולה מדי של אקרזקס

אם לקחת יותר מדי טבליות מתמוססות, ייתכן שיהיו לך תסמיני אלרגיה, כולל תסמינים מקומיים בפה ובגרון. אם יהיו לך תסמינים חמורים, כמו נפיחות (אנגיואדמה), קשיי בליעה, קשיי נשימה, שינויים בקול או תחושת גודש בגרון, פנה לרופא או לבית החולים מיד.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד אדם אחד מתוך 1,000)

[...]

- דלקת אלרגית של הוושט (eosinophilic oesophagitis)

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

[...]

Eosinophilic esophagitis

Cases of eosinophilic esophagitis have been reported in association with ACARIZAX treatment. In patients with severe or persisting gastro-esophageal symptoms such as dysphagia or dyspepsia, ACARIZAX should be interrupted and medical evaluation must be sought.

[...]

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

[...]

System Organ Class	Frequency	Adverse Drug Reaction
Gastrointestinal disorders	Rare	Eosinophilic oesophagitis

העלונים לצרכן ולרופא מפורסמים במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
 ניתן לקבל מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת Trupharm בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה, טל': 09-8851451.

בברכה,
 גלי קיסר
 רוקחת ממונה