

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أكاريزاكس

أقراص للاستعمال تحت اللسان

المواد الفعالة: خلاصة مؤرجة من عث غبار المنزل التي اجتازت معايرة **12 SQ-HDM**

Dermatophagoides pteronyssinus 6 SQ-HDM,

Dermatophagoides farinae 6 SQ-HDM

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.
يُعطى أكاريزاكس بوصفة طبية في عيادة خاصة من قبل طبيب اختصاصي بطب الحساسية والمناعة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل أكاريزاكس لعلاج البالغين (الذين تبلغ أعمارهم 18-65 عاماً)، الذين شُخصوا وفق ماضيهم الطبي وتبين أن فحوصاتهم إيجابية لاختبار عث غبار المنزل، وهم يعانون، على الأقل، من واحدة من الحالات التالية:

- زكام تحسسي عنيد معتدل حتى شديد الخطورة، نتيجة حساسية لعث غبار المنزل، رغم العلاجات الدوائية لتخفيف الأعراض.
- ربو تحسسي نتيجة عث غبار المنزل غير المتوازن إلى حد كاف من خلال استعمال بخاخات كورتيكوستيرويدات، والمصحوب بحساسية بدرجة خطيرة طفيفة حتى شديدة. يجب تشخيص حدة الربو لدى المريض بحذر، قبل بدء العلاج.

يُستعمل أكاريزاكس لعلاج المراهقين (الذين تبلغ أعمارهم 12-17 عاماً)، الذين شُخصوا وفق ماضيهم الطبي وتبين أن فحوصاتهم إيجابية لاختبار عث غبار المنزل، ولديهم رشح تحسسي عنيد معتدل حتى شديد الخطورة، رغم العلاجات الدوائية لتقليل الأعراض.

الفصيلة العلاجية: مُستخرج مسببات الحساسية المأخوذة من عث غبار المنزل.

يعمل أكاريزاكس عبر زيادة التحمل المناعي (قدرة الجسم على المواجهة) تجاه عث غبار المنزل. قد يتعين عليك تناول العلاج لمدة 8 حتى 14 أسبوعاً حتى تشعر ببعض التحسن.

سيفحص طبيب خبير بالمناعة وعلم الأرجيات، أعراض الحساسية لديك، وينجز فحص اختبارات الجلد لتشخيص الحساسية و/أو يأخذ عينة دم لاتخاذ قرار فيما إذا كان أكاريزاكس ملائماً لعلاجك.

يجب تناول الجرعة الأولى من أكاريزاكس تحت إشراف طبي. عليك أن تخضع لمراقبة طبية لمدة نصف ساعة على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى. هذه هي وسيلة حذر لمتابعة حساسيتك تجاه الدواء. هكذا تكون لديك أيضاً فرصة للتحدث مع الطبيب عن كل عارض جانبي قد يكون لديك.

أقراص أكاريزاكس شبيهة بالأقراص العادية، ولكنها رخوة أكثر وتُمتص في الجسم عبر وضع القرص تحت اللسان، أقراص ليبوليزر للاستعمال تحت اللسان (oral lyophilisates).

يتم التعبير عن نشاط القرص الذواب للاستعمال تحت اللسان بوحدة ذات SQ-HDM. يتضمن كل قرص على 12 SQ-HDM.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- أداء الرئتين منخفض (وفق تقديرات الطبيب).
- طرأ تفاقم خطير على مرض الربو لديك خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة (وفق تقديرات الطبيب).
- كنت تعاني من الربو والتلوث النشط في المسالك التنفسية، مثل الزكام، ألم في الحنجرة، أو التهاب في الرئتين، في اليوم الذي كان يُفترض أن تحصل فيه على الجرعة الأولى من أكاريزاكس. سوف يؤجل الطبيب بدء العلاج حتى تتحسن حالتك.
- كنت تعاني من مرض يؤثر في جهاز المناعة، كنت تتناول أدوية تحبط جهاز المناعة أو كنت تعاني من السرطان.
- اجتزت مؤخرًا اقتلاع سن، علاجات جراحية فموية أخرى، أو كانت لديك قروح فموية أو تلوّثات فموية. قد يوصي الطبيب بتأجيل بدء العلاج أو بوقفه حتى شفاء الفم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأكاريزاكس أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتلقى علاجًا للاكتئاب بمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات أو مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)، أو تتلقى علاجًا لداء الباركنسون بمثبطات COMT.
- كان لديك رد فعل تحسسي خطير في الماضي تجاه حقن خلاصة المادة المسببة لحساسية عث غبار المنزل.
- لديك حساسية للأسماك. قد يتضمن أكاريزاكس كميات قليلة من بروتين السمك. لا تشير البيانات القائمة إلى خطر متزايد حول ردود الفعل التحسسية لدى المتعالجين الذين لديهم حساسية للأسماك.
- لديك أعراض تحسسية خطيرة، مثل صعوبات في الابتلاع أو التنفس، تغييرات في الصوت، ضغط دم منخفض، أو شعور بكتلة في الحنجرة. توقف عن تناول العلاج وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- تفاقم أعراض الربو بشكل ملحوظ مقارنة بالأيام العادية. أوقف العلاج وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- إذا كنت تعاني من الربو، عليك متابعة استعمال الأدوية العادية للربو عندما تبدأ العلاج بأكاريزاكس. سيخبرك الطبيب كيف عليك تقليل الأدوية المعدة للربو تدريجياً بمرور الوقت.
- يجب عليك التوقف عن تناول أكاريزاكس والاتصال بالطبيب إذا كنت تعاني من حرقة شديدة أو متواصلة أو من صعوبات في الابتلاع، لأنّ هذه الأعراض قد تكون علامات لالتهاب تحسسي في المريء.
- يمكن أن تتعرض لردود فعل تحسسية موضعية طفيفة حتى معتدلة خلال العلاج. غير إنه، إذا كانت ردود الفعل هذه خطيرة، تحدث مع الطبيب لكي يفحص إذا كان عليك تناول أدوية مضادة للحساسية مثل مضادات الهستامين.
- قد يقرر الطبيب أن يصف لك حقنة تلقائية من إيبينفرين الذي يُعطى بحقنة ذاتية. هذا دواء يمكنك حقنه وحدك إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير بعد تناول أكاريزاكس. في مثل هذه الحال، سيرشدك الطبيب حول الاستعمال الصحيح للحقن الذاتي بمحقنة تلقائية.

الأطفال والمراهقون

حساسية في الطبقة المخاطية في الأنف:

يُستعمل أكاريزاكس لعلاج حساسية الأنف (نزلة تحسسية) لدى المراهقين (الأعمار 12 حتى 17 عاماً).

أكاريزاكس ليس معدًا للاستعمال لحساسية الأنف لدى الأطفال دون سن 12 عامًا.

الربو التحسسي:

أكاريزاكس ليس معدًا لعلاج الربو التحسسي لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. إذا كنت تتناول أدوية أخرى لأعراض الحساسية مثل مضادات الهستامين، أدوية لتخفيف الربو أو ستيرويدات، أخبر الطبيب بذلك واستشره حول استعمال هذه الأدوية أثناء العلاج بأكاريزاكس. إذا توقفت عن تناول هذه الأدوية لعلاج أعراض الحساسية، قد تعاني من زيادة الأعراض الجانبية لأكاريزاكس.

تناول أكاريزاكس مع الطعام والشراب

تجنب استهلاك الطعام أو الشراب خلال 5 دقائق بعد تناول هذا الدواء.

الحمل والإرضاع

ليست هناك خبرة كافية في يومنا هذا حول استعمال أكاريزاكس خلال الحمل. لا يمكن بدء العلاج بأكاريزاكس خلال الحمل. إذا أصبحت حاملًا أثناء العلاج، عليك أن تفحصي مع الطبيب حول متابعة العلاج.

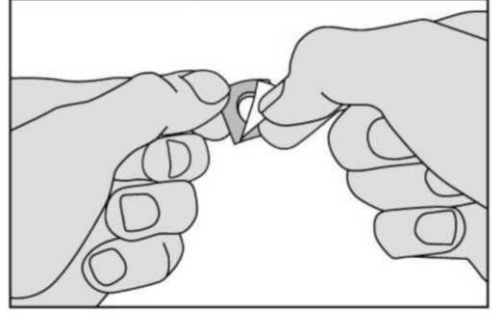
ليست هناك خبرة كافية في يومنا هذا حول استعمال أكاريزاكس خلال الرضاعة. ولكن، لا يُتوقع أي تأثير على الأطفال الرُّضَع. افحصي مع الطبيب إذا بإمكانك متابعة تناول أكاريزاكس أثناء إرضاع طفلك.

السياقة واستعمال الماكينات

إن العلاج بأكاريزاكس لا يؤثر أو يؤثر بشكل قليل جدًا في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات. ولكن، يمكنك أنت فقط أن تحكم إذا كنت تشعر بتأثير، لهذا اقرأ كل المعلومات في هذه النشرة، لا سيما الفصل 4، "الأعراض الجانبية" وتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

معلومات مهمة جدًا عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة، ولذلك فإنه يعتبر فعليًا خاليًا من الصوديوم.



3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

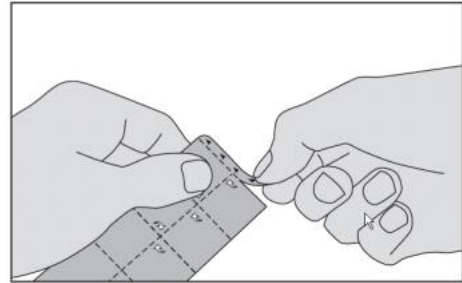
الجرعة الموصى بها عادة هي قرص زواب واحد مرة في اليوم. يوصي الطبيب لك بالمدة التي عليك فيها تناول أكاريزاكس. يجب تناول الجرعة الأولى من أكاريزاكس تحت إشراف طبي. عليك أن تخضع لمراقبة طبية لمدة نصف ساعة على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى.

قد يتعين عليك تناول العلاج لمدة 8 حتى 14 أسبوعاً حتى تشعر ببعض التحسن.

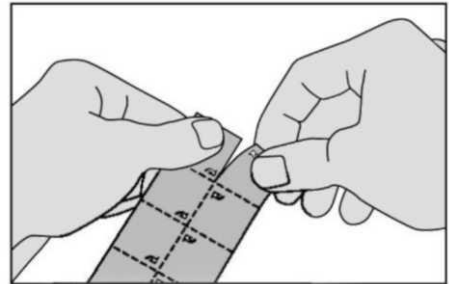
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال لدى البالغين والمراهقين:

تأكد من أن كلتا يديك جافتين قبل أن تلمس الدواء. تناول الدواء وفق ما يلي:



1. اسحب الخط الذي تظهر عليه علامات المثلثات في طرف اللوحة.

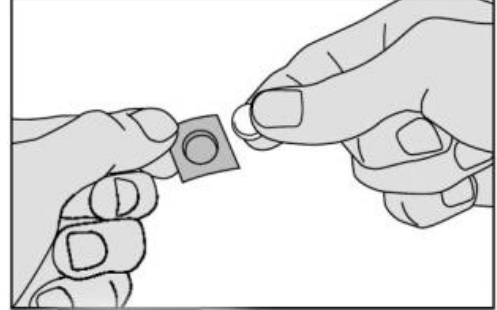


2. اسحب مربعاً واحداً على طول الخطوط المثقوبة.

3. لا تدفع الدواء داخل رقاقة الألومنيوم. فهو قد يتضرر لأنه ينكسر بسهولة. للفتح، انزع رقاقة الألومنيوم نحو الخلف وابدأ من الزاوية

المُشار إليها، ثم اسحبها حتى النهاية.

4. أخرج القرص بحذر من رقاقة الألومنيوم، واستعمله فوراً.



5. ضع القرص تحت اللسان. ثم اتركه في هذا المكان حتى يذوب. انتظر دقيقة قبل الابتلاع. لا تتناول الطعام والشراب خلال 5 دقائق على الأقل.



لا يجوز سحق /شطر/ مضغ القرص.

إذا تناولت كمية أكبر من أكاريزاكس

إذا تناولت كمية أكبر من الأقراص الذوابة، فقد تتعرض لأعراض تحسسية، تتضمن أعراضاً موضعية في الفم والحنجرة. إذا عانيت من أعراض خطيرة، مثل انتفاخ (وذمة وعائية)، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس، تغييرات في الصوت أو شعور بالاحتقان في الحلق، توجه إلى الطبيب أو المستشفى فوراً.

إذا ابتلع طفل من الدواء عن الطريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول أكاريزاكس

إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناولها في تمامة اليوم عند تذكرك. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة في ذات اليوم تعويضاً عن الجرعة المنسية.

إذا لم تتناول أكاريزاكس طوال أكثر من 7 أيام، عليك التوجه إلى الطبيب قبل تناول أكاريزاكس ثانية.

إذا توقفت عن تناول أكاريزاكس

إذا لم تتناول هذا الدواء كما أوصى لك الطبيب، فقد لا تتمتع بتأثيرات العلاج المفيدة.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال هذا المستحضر، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال أكاريزاكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد تكون الأعراض الجانبية رد فعل تحسسي تجاه المستأرج (مسبب الحساسية) الذي يتضمنه الدواء. يستمر معظم الأعراض الجانبية التحسسية دقائق حتى ساعات بعد تناول الدواء، وينخفض معظمها بعد تناول العلاج لمدة شهر حتى 3 أشهر.

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة هي:

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 100 شخص):

- رد فعل تحسسي خطير

توقف عن تناول أكاريزاكس وتوجه إلى الطبيب أو المستشفى فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض التالية:

- تفاقم الربو لديك

- تورم سريع في الوجه، الفم، الحنجرة أو الجلد

- صعوبات في البلع

- صعوبات في التنفس

- تغييرات في الصوت

- ضغط دم منخفض

- شعور باحتقان الحنجرة (مثل التورم)

- شرى وتهيج الجلد

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تحدث لدى أكثر من مستعمل من أصل عشرة):

- شعور بتهييج في الحنجرة

- تورم الفم والشفة

- حكة في الفم والأذنين

- تلوثات في المسالك التنفسية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تحدث لدى حتى شخص واحد من بين عشرة أشخاص)

- شعور بالوخز أو نقص الإحساس في الفم أو اللسان
- حكة في العينين
- حكة في اللسان والشففتين
- تورم اللسان أو الحنجرة
- التهاب، انزعاج أو شعور "بالحرقة" في الفم
- احمرار أو قروح في الفم
- ألم في الفم
- تغيير في حاسة التذوق
- ألم أو انزعاج في البطن
- إسهال
- غثيان وتقيؤات
- ألم أثناء الابتلاع أو صعوبة في الابتلاع
- أعراض الربو
- سعال
- ضيق في التنفس
- انزعاج في الصدر
- صعوبات في الهضم وحرقة
- بحّة
- تعب
- شرى و حكة بالجلد

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 100 شخص)

- التهاب عينيّين
- شعور بضربات قلب قوية وسريعة أو نُظم قلب غير منتظمة
- انزعاج في الأذنين
- ضغط في الحنجرة
- انزعاج في الأنف، انسداد الأنف أو زكام، عطس
- بثرات في الفم
- تهيج المريء

- شعور بأن هناك جسماً عالقاً في الحنجرة
- دوار
- انزعاج عام
- جفاف الفم
- إحساس بالوخز في الجلد
- احمرار الحنجرة
- تضخم اللوزتين
- ألم في الشفتين
- قرحة في الشفتين
- تضخم غدة لعابية
- إنتاج اللعاب بشكل متزايد
- احمرار الجلد

أعراض جانبية نادرة (أعراض تحدث لدى حتى شخص واحد من بين 1,000)

- تورم سريع في الوجه أو الجلد
 - التهاب تحسسي في المريء (eosinophilic oesophagitis)
- إذا كانت أية أعراض جانبية تسبب لك قلقاً أو صعوبة، توجه إلى الطبيب حتى يقرر إذا كنت تحتاج إلى أدوية مثل مضادات الهستامين للمساعدة على تخفيف الأعراض الجانبية التي تعاني منها.
- إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالنقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على اللويحة وعلبة الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Gelatin (from fish), mannitol, sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص تمّ تجفيفها بواسطة التجميد، لونها أبيض - كريم.

يُسوّق الدواء في عبوات ذات 10، 30 أو 90 قرصًا، بحيث تحتوي كل لويحة (بليستر) على 10 أقراص.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تروفارم للتسويق 1985 م.ض، ص. ب.، 8105، نتانيا

اسم المنتج وعنوانه:

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

تمّ تحرير النشرة في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165-50-35659

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

PL-1053 04-06.22