

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא עבור התכשיר

## אקריזקס

Active ingredients:

החומרים הפעילים:

תמצית אלרגנים מקרדית אבק הבית שעברו סטנדרטיזציה **12 SQ-HDM**  
*Dermatophagoides pteronyssinus* 6 SQ-HDM, *Dermatophagoides farinae* 6  
SQ-HDM

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

אקריזקס משמש לטיפול בחולים בוגרים (בגילאי 65-18 שנים) אשר אובחנו עפ"י העבר הרפואי שלהם והינם חיוביים לתבחיני עור לקרדית אבק הבית, ולפחות באחד מהמצבים הבאים:

- נזלת אלרגית עיקשת מדרגת חומרה בינונית עד קשה כתוצאה מאלרגיה לקרדית אבק הבית, למרות טיפולים תרופתיים להקלת התסמינים.
- אסתמה אלרגית כתוצאה מקרדית אבק הבית שאיננה מאוזנת היטב ע"י משאפים קורטיקוסטרואידליים, ומלווה בנזלת אלרגית בדרגת חומרה קלה עד חמורה. יש לאבחן בזהירות את חומרת האסתמה של החולה, לפני התחלת הטיפול.

אקריזקס משמש לטיפול בנוער (בגילאי 17-12 שנים) אשר אובחנו עפ"י העבר הרפואי שלהם והינם חיוביים לתבחיני עור לקרדית אבק הבית, עם נזלת אלרגיה עיקשת בדרגת חומרה בינונית עד קשה למרות טיפולים תרופתיים להקלת התסמינים.

חברת תרופארם שיווק 1985 בע"מ מבקשת להודיע כי העלון לצרכן של התכשיר אקריזקס עודכן ביוני 2021.

בהודעה זו מצוין הסעיף בו נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: תרופארם שיווק 1985 בע"מ, פארק תעשיות פולג, ת.ד. 8105, א.ת. דרום נתניה

בכבוד רב,  
תרופארם שיווק 1985 בע"מ

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא:

תופעות לוואי

[...]

שיעול

העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:

#### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency	Adverse Drug Reaction
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	<i>Very common</i>	Throat irritation
	<i>Common</i>	Asthma, cough*, dysphonia, dyspnoea, oropharyngeal pain, pharyngeal oedema
	<i>Uncommon</i>	Nasal congestion, nasal discomfort, nasal oedema, pharyngeal erythema, rhinorrhoea, sneezing, throat tightness, tonsillar hypertrophy

\*In clinical trials cough was observed with the same frequency for ACARIZAX and placebo.