

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקריזקס

טבליות ליאופלייזר לשימוש תחת הלשון

חומרים פעילים: תמצית אלרגנים מקרדית אבק הבית שעברו סטנדרטיזציה **12 SQ-HDM**

Dermatophagoides pteronyssinus 6 SQ-HDM, *Dermatophagoides farinae* 6 SQ-HDM

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אקריזקס ניתנת במרשם במרפאה ייעודית על ידי מומחה לאלרגיה ואימונולוגיה.

1. למה מיועדת התרופה?

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.

קבוצה תרפויטית: מיצוי של אלרגנים מקרדית אבק הבית.

אקריזקס פועלת על ידי הגברת הסבילות החיסונית (היכולת של גופך להתמודד) לקרדית אבק הבית. ייתכן שיהיה עליך לקחת את הטיפול במשך 8 עד 14 שבועות עד שתרגיש שיפור כלשהו.

רופא המומחה לאימונולוגיה ואלרגולוגיה יבדוק את תסמיני האלרגיה שלך ויבצע בדיקת תבחיני עור לאבחון אלרגיה ו/או ייקח דגימת דם כדי להחליט אם אקריזקס מתאימה לטיפול בך.

המנה הראשונה של אקריזקס צריכה להילקח בפיקוח רפואי. עליך להישאר בהשגחה רפואית למשך חצי שעה לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה. זהו אמצעי זהירות כדי לעקוב אחר רגישותך לתרופה. באופן זה, גם תהיה לך הזדמנות לדבר עם הרופא על כל תופעת לוואי אפשרית שעשויה להיות לך.

טבליות אקריזקס דומות לטבליות רגילות, אך הן רכות יותר ונספגות בגוף על ידי הנחת הטבליה מתחת ללשון, טבליות ליאופלייזר לשימוש תחת הלשון (oral lyophilisates). פעילות טבליה מתמוססת לשימוש מתחת ללשון מבוטאת ביחידות של SQ-HDM. בכל טבליה יש 12 SQ HDM.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- תפקוד הריאות שלך ירוד (כפי שהוערך על ידי הרופא המטפל).
- הייתה לך החמרה קשה במחלת האסתמה במהלך שלושת החודשים האחרונים (כפי שהוערך על ידי הרופא המטפל).
- יש לך אסתמה וזיהום פעיל בדרכי הנשימה, כמו הצטננות, כאב גרון או דלקת ריאות, ביום שאתה אמור לקבל את המנה הראשונה של אקריזקס. הרופא ידחה את תחילת הטיפול עד שמצבך ישתפר.
- יש לך מחלה המשפיעה על המערכת החיסונית, אתה נוטל תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או שיש לך סרטן.
- לאחרונה עברת עקירת שן, צורות אחרות של ניתוח בפה, או שיש לך כיבים בפה או זיהומים בפה. הרופא עשוי להמליץ על דחייה של תחילת הטיפול או עצירת הטיפול עד שהפה שלך יחלים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקריזקס, ספר לרופא אם:

- אתה מקבל טיפול לדיכאון בנוגדי דיכאון טריציקליים או מעכבי מונו אמינו אוקסידאז (MAOIs), או מקבל טיפול למחלת פרקינסון במעכבי COMT.
 - הייתה לך תגובה אלרגית חמורה בעבר להזרקות תמצית אלרגנים של קרדית אבק הבית.
 - יש לך אלרגיה לדגים. אקריזקס עשויה להכיל כמויות מזעריות של חלבון דגים. הנתונים הקיימים אינם מצביעים על סיכון מוגבר לתגובות אלרגיות במטופלים עם אלרגיה לדגים.
 - יש לך תסמיני אלרגיה חמורים, כמו קשיי בליעה או נשימה, שינויים בקול, לחץ דם נמוך או תחושה של גוש בגרון. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מייד.
 - תסמיני האסתמה שלך מחמירים באופן ניכר ביחס לרגיל. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מייד.
- אם יש לך אסתמה, עליך להמשיך להשתמש בתרופות הרגילות שלך לאסתמה כשאתה מתחיל טיפול באקריזקס. הרופא יאמר לך כיצד להפחית את תרופות האסתמה בהדרגה לאורך זמן.
- אם יש לך צרבת ממושכת או קשיי בליעה, עליך לפנות לרופא.

אתה יכול לצפות לתגובות אלרגיות מקומיות במידה קלה עד בינונית במהלך הטיפול. אולם, אם התגובות הללו חמורות, דבר עם הרופא כדי לבדוק אם עליך לקחת תרופות נוגדות אלרגיה כמו אנטי-היסטמינים.

הרופא עשוי להחליט לרשום לך מזרק אוטומטי של אפינפרין הניתן להזרקה עצמית. זוהי תרופה שתוכל להזריק לעצמך אם יש לך תגובה אלרגית קשה לאחר נטילת אקריזקס. במקרה זה הרופא ידריך אותך על שימוש נכון להזרקה עצמית במזרק האוטומטי.

ילדים ומתבגרים

אלרגיה של רירית האף:

אקריזקס משמשת לטיפול בנזלת אלרגית (אלרגיה של רירית האף) במתבגרים (גיל 12 עד 17).

אקריזקס אינה מיועדת לשימוש בנזלת אלרגית (בילדים מתחת לגיל 12).

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת לנזלת אלרגית בילדים מתחת לגיל 12.

אסתמה אלרגית:

אקריזקס אינה מיועדת לטיפול באסתמה אלרגית בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת באסתמה אלרגית בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אתה לוקח תרופות אחרות לתסמיני האלרגיה, כמו אנטי-היסטמינים, תרופות להקלת האסתמה או סטרואידים, ספר על כך לרופא כדי להיוועץ בו אודות השימוש בתרופות אלה בזמן הטיפול באקריזקס. אם תפסיק ליטול תרופות אלה לתסמיני האלרגיה, ייתכן שיהיו לך יותר תופעות לוואי של אקריזקס.

נטילת אקריזקס עם מזון ומשקאות

הימנע מצריכת מזון או משקה במשך 5 דקות לאחר נטילת תרופה זו.

היריון והנקה

אין כיום ניסיון עם שימוש באקריזקס במהלך היריון. אין להתחיל טיפול באקריזקס במהלך היריון. אם תהרי במהלך הטיפול, בדקי עם הרופא אם עלייך להמשיך בטיפול.

אין כיום ניסיון עם שימוש באקריזקס בתקופת הנקה. אולם, לא צפויה כל השפעה על תינוקות יונקים. בררי עם הרופא אם את יכולה להמשיך לקחת אקריזקס בזמן שאת מיניקה את תינוקך.

פוריות

לא קיים מידע קליני לגבי פוריות בעת השימוש באקריזקס.

נהיגה ושימוש במכונות

הטיפול באקריזקס אינו משפיע, או משפיע מעט מאוד, על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, רק אתה יכול לשפוט אם אתה חש השפעה, ולכן קרא את כל המידע בעלון זה, במיוחד את פרק 4, "תופעות לוואי" ופנה לרופא או לרוקח אם אינך בטוח.

3. כיצד תשתמש באקריזקס

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה מתמוססת אחת ביום. הרופא ימליץ לך כמה זמן עליך ליטול אקריזקס.

המנה הראשונה של אקריזקס צריכה להילקח בפיקוח רפואי. עליך להישאר בהשגחה רפואית למשך חצי שעה לפחות לאחר נטילת המנה הראשונה.

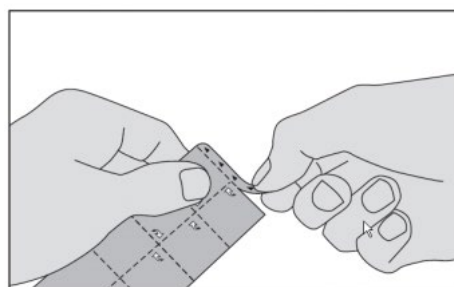
ייתכן שיהיה עליך לקחת את הטיפול במשך 8 עד 14 שבועות עד שתרגיש שיפור כלשהו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

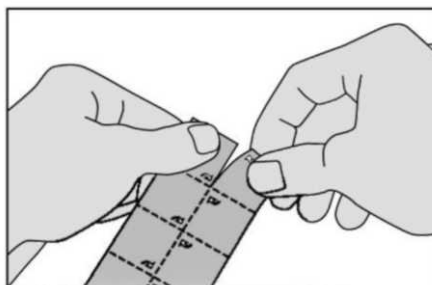
אופן השימוש במבוגרים ובמתבגרים:

ודא שידיך יבשות לפני שתיגע בתרופה. קח את התרופה באופן הבא:

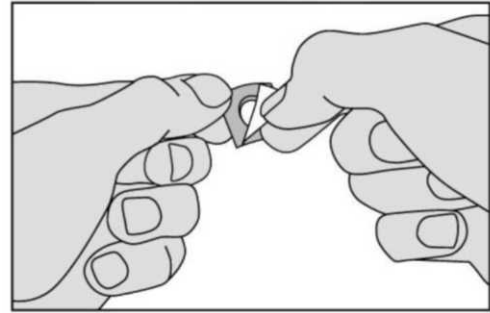
1. תלוש את הפס עם סימוני המשולשים בקצה המגשית.



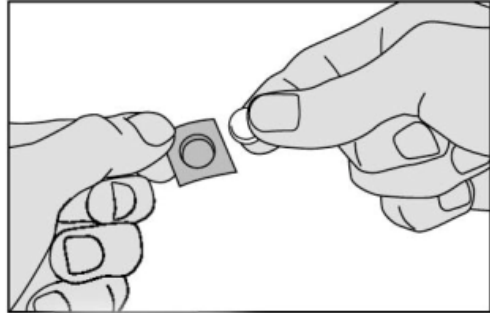
2. תלוש ריבוע אחד לאורך הקווים המחוררים.



3. אל תדחף את התרופה דרך רדיד האלומיניום. היא עלולה להינזק מפני שהיא נשברת בקלות. לפתיחה, קלף לאחר את רדיד האלומיניום החל מהפינה המסומנת ומשוך אותו עד הסוף.



4. הוצא את התרופה בזהירות מתוך רדיד האלומיניום, והשתמש בה מייד.



5. הנח את התרופה מתחת ללשון. השאר אותה שם עד שהיא תתמוסס. המתן דקה אחת לפני שתבלע. אל תאכל ואל תשתה דבר במשך 5 דקות לפחות.



אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה.

אם לקחת כמות גדולה מדי של אקריזקס

אם לקחת יותר מדי טבליות מתמוססות, ייתכן שיהיו לך תסמיני אלרגיה, כולל תסמינים מקומיים בפה ובגרונן. אם יהיו לך תסמינים חמורים, פנה לרופא או לבית החולים מייד.

אם בטעות ילד בלע מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אקריזקס

אם שכחת לקחת מנת תרופה, קח אותה בהמשך היום כשתיזכר. אין ליטול מנה כפולה באותו היום כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם לא לקחת אקריזקס במשך יותר מ-7 ימים, עליך לפנות לרופא לפני שתיקח אקריזקס שוב.

אם אתה מפסיק ליטול אקריזקס

אם אינך נוטל תרופה זו כפי שהורה לך הרופא, ייתכן שלא תיהנה מההשפעות המועילות של הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר זה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי עשויות לבטא תגובה אלרגית לאלרגן שמכילה התרופה. מרבית תופעות הלוואי האלרגיות נמשכות דקות עד שעות לאחר נטילת התרופה, ומרביתן יפחתו לאחר שתהיה מטופל במשך חודש אחד עד 3 חודשים.

תופעות הלוואי החמורות ביותר הן:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100):

- תגובה אלרגית חמורה

הפסק ליטול אקריזקס ופנה לרופא או לבית החולים מייד אם הבחנת באחד מהתסמינים הבאים:

- החמרה של אסתמה קיימת

- התנפחות מהירה של הפנים, הפה, הגרון או העור

- קשיי בליעה

- קשיי נשימה

- שינויים בקול

- לחץ דם נמוך

- תחושת גודש בגרון (כמו נפיחות)

- חרלת וגרד בעור

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר מאדם אחד מעשרה

- תחושת גירוי בגרון

- נפיחות של הפה והשפתיים

- גרד בפה ובאוזניים

- זיהומים בדרכי הנשימה

תופעות לוואי שכיחות (common) - עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך עשרה

- תחושת דקירות או חוסר תחושה בפה או בלשון
- גרד בעיניים
- גרד בלשון ובשפתיים
- נפיחות של הלשון או הגרון
- דלקת, אי נוחות או תחושת "שריפה" בפה
- אודם בפה או כיבים בפה
- כאב בפה
- שינוי בחוש הטעם
- כאב או אי נוחות בבטן
- שלשול
- בחילות והקאות
- כאב בבליעה או קשיי בליעה
- תסמיני אסתמה
- שיעול
- קוצר נשימה
- אי נוחות בחזה
- קשיי עיכול וצרבת
- צרידות
- עייפות
- חרלת וגרד בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100

- דלקת של העיניים
- תחושה של דפיקות לב חזקות ומהירות או קצב לב בלתי סדיר
- אי נוחות באוזניים
- לחץ בגרון
- אי נוחות באף, אף סתום או נזלת, התעטשויות
- שלפוחיות בפה
- גירוי של הוושט

- תחושה שמשהו תקוע בגרון
- סחרחורת
- אי נוחות כללית
- יובש בפה
- תחושת דקירות בעור
- גרון אדום
- שקדים מוגדלים
- כאב בשפתיים
- כיב בשפתיים
- בלוטת רוק מוגדלת
- ייצור מוגבר של רוק
- אודם בעור

תופעות לוואי נדירות (rare) - עשויות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 1,000

- התנפחות מהירה של הפנים או העור

אם תופעות לוואי כלשהן מדאיגות אותך או מקשות עליך, פנה לרופא שיחליט אם אתה זקוק לתרופות כמו אנטי-היסטמינים כדי לסייע בהקלת תופעות הלוואי שמהן אתה סובל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן אקריזקס

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש באקריזקס אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית ואריזת הקרטון אחרי המילה "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע לבן-קרם.

התרופה זמינה באריזות של 10, 30 או 90 טבליות כאשר כל בליסטר מכיל 10 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: תרופארם שיווק 1985 בע"מ, ת.ד. 8105, נתניה

שם היצרן וכתובתו:

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

העלון נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-50-35659

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.