

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## ACARIZAX

### 12 SQ-HDM

### Lyophilisat sublingual

#### Qu'est-ce que l'Acarizax et quand doit-il être utilisé?

Acarizax contient comme principe actif des extraits allergéniques d'acariens de poussière de maison.

Acarizax est disponible sous une forme pharmaceutique spéciale: il s'agit d'un comprimé lyophilisé qui se dissout rapidement lorsqu'il est placé sous la langue.

Acarizax peut être utilisé chez les adultes et les enfants (5-65 ans) pour le traitement de la rhinite allergique (inflammation de la muqueuse nasale) due aux acariens de poussière de maison si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlables par d'autres médicaments. Acarizax agit en augmentant la tolérance immunitaire (propre capacité de l'organisme à y faire face) aux acariens de poussière de maison.

Le médecin examinera vos symptômes allergiques et effectuera un test cutané et/ou prélèvera un échantillon de sang pour décider si Acarizax est un traitement approprié pour vous.

Acarizax est prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

Sur ordonnance médicale.

#### Quand Acarizax ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'un des excipients.

Si votre fonction pulmonaire est déficiente (comme constatée par votre médecin).

Si vous avez subi une nette détérioration de votre asthme au cours des trois derniers mois (comme constatée par votre médecin).

Si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire (système de défense de votre corps, p. ex. contre les pathogènes), si vous prenez des médicaments qui répriment le système immunitaire ou si vous avez un cancer.

Si vous avez de l'asthme et souffrez d'une infection des voies respiratoires, comme un simple rhume, un mal de gorge ou une pneumonie le jour prévu pour votre première prise d'Acarizax. Votre médecin reportera le début de votre traitement jusqu'à ce que votre état de santé se soit amélioré.



Si vous avez récemment subi une extraction dentaire ou toute autre intervention chirurgicale dans la bouche, en cas de perte de dent et si vous avez des lésions ouvertes ou une inflammation dans la bouche. Votre médecin peut vous recommander de reporter le début de votre traitement ou d'interrompre le traitement jusqu'à la guérison de votre cavité buccale.

Si vous présentez des symptômes actifs (brûlures d'estomac sévères ou persistantes ou difficultés à avaler) d'une inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles) ou si vous avez reçu le diagnostic d'une telle inflammation.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Acarizax?

Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère à la suite d'une injection d'un extrait allergénique d'acariens de poussière de maison.

Si vous avez des symptômes allergiques importants comme une urticaire, des difficultés à avaler ou à respirer, une altération de la voix, une tension artérielle basse ou une sensation de boule dans la gorge.

Dans un tel cas, arrêtez **immédiatement** le traitement et contactez votre médecin **sans attendre**.

Arrêtez le traitement et contactez **immédiatement** votre médecin si vos symptômes d'asthme sont nettement plus sévères que normalement. Par conséquent, votre médecin doit vous informer sur les symptômes de ces réactions allergiques et sur leurs options de traitement. Votre médecin vous prescrira au besoin un set d'urgence comprenant un auto-injecteur d'adrénaline. Si vous remarquez une réaction allergique sévère, consultez immédiatement votre/un médecin. Cela s'applique aussi bien si vous disposez d'un set d'urgence que si vous avez utilisé votre set d'urgence.

Si vous êtes traité

- par des bêtabloquants, p. ex. à cause d'une hypertension ou d'une affection cardiaque.
- par des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (iMAO), p. ex. à cause d'une dépression.
- par des inhibiteurs de la iCOMT, p. ex. à cause d'une maladie de Parkinson.

Si vous prenez d'autres médicaments comme un antihistaminique, un médicament anti-asthmatique à la demande ou des préparations à base de cortisone, vous devez en informer votre médecin pour qu'il puisse discuter avec vous de l'utilisation de ces médicaments pendant le traitement par Acarizax. Si vous arrêtez la prise des médicaments contre les symptômes d'allergie, vous pourriez subir davantage d'effets secondaires avec Acarizax.

Des réactions allergiques locales légères à modérées peuvent se produire au cours du traitement. Si elles sont sévères, demandez à votre médecin si vous avez besoin d'un médicament anti-allergique tel qu'un antihistaminique.

Vous devez arrêter la prise d'Acarizax et contacter votre médecin si vous souffrez de brûlures d'estomac sévères ou persistantes ou de difficultés à avaler, car ces symptômes pourraient être des signes d'une inflammation allergique de l'œsophage.

### Enfants

L'utilisation d'Acarizax n'est pas indiquée chez les enfants de moins de 5 ans.



Acarizax contient du mannitol. Le mannitol peut avoir un effet laxatif léger.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

### **Acarizax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Il n'existe aucune expérience concernant la prise d'Acarizax pendant la grossesse. Le traitement par Acarizax ne doit pas être commencé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte au cours du traitement, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre le traitement.

Il n'existe aucune expérience concernant la prise d'Acarizax pendant l'allaitement. Consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez continuer à prendre Acarizax pendant l'allaitement de votre enfant.

### **Comment utiliser Acarizax?**

Il est recommandé de prendre la première dose d'Acarizax sous la surveillance d'un médecin. Après la première prise, vous devriez rester pendant au moins une demi-heure sous surveillance médicale. Il s'agit d'une mesure de précaution pour surveiller votre réaction au médicament. Elle vous donne aussi l'opportunité de parler à votre médecin des effets secondaires éventuellement apparus.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Veuillez prendre Acarizax exactement comme prescrit par le médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose habituelle est un comprimé par jour.

Le traitement doit éventuellement être poursuivi 8 à 14 semaines avant de ressentir une amélioration.

L'utilisation et la sécurité d'Acarizax n'ont pas encore été étudiées chez les enfants de moins de 5 ans.

Les expériences auprès des personnes âgées (plus de 65 ans) sont limitées.

Vous trouverez à la fin de cette notice d'emballage des instructions sur le retrait du comprimé de la plaquette et des conseils sur la prise du médicament.

#### *Si vous avez pris plus d'Acarizax que vous n'auriez dû*

Si vous avez pris trop de comprimés Acarizax, des symptômes allergiques peuvent apparaître, y compris des symptômes locaux dans la bouche et la gorge. Si vous souffrez de symptômes sévères, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital.

#### *Si vous avez oublié de prendre Acarizax*

Si vous avez oublié la prise d'un comprimé, rattrapez la prise plus tard dans la journée. Ne prenez pas de dose double en un jour pour compenser la prise d'un comprimé oublié.



### *Si vous arrêtez la prise d'Acarizax*

Si vous ne prenez pas Acarizax comme prescrit, vous ne pourrez pas profiter des effets du traitement. Si vous avez encore des questions concernant l'utilisation d'Acarizax, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Acarizax peut-il provoquer?**

Comme tous les médicaments, Acarizax peut avoir des effets secondaires, mais ils ne se produisent pas chez tous les patients.

Les effets secondaires peuvent être une réaction allergique à l'allergène utilisé avec lequel vous êtes traité. Dans la majorité des cas, les effets secondaires durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise du médicament. Généralement après un à trois mois de traitement, on n'observe plus d'effets secondaires.

Arrêtez la prise d'Acarizax et contactez **immédiatement** votre médecin ou un hôpital si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- Aggravation d'un asthme préexistant
- Gonflement rapide du visage, de la bouche, de la gorge ou de la peau
- Difficultés de déglutition
- Difficultés respiratoires
- Modification de la voix
- Basse tension artérielle
- Sensation de boule dans la gorge (comme une sensation de gorge enflée)
- Urticaire et démangeaisons cutanées

Autres effets secondaires possibles:

*Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):*

- Sensation d'irritation dans la gorge
- Gonflement dans la bouche et des lèvres
- Démangeaisons dans la bouche et les oreilles
- Infections des voies respiratoires

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):*

- Sensation de fourmillements ou d'engourdissement de la bouche ou de la langue
- Démangeaisons des yeux
- Démangeaisons de la langue et des lèvres
- Gonflement de la langue ou de la gorge
- Inflammation, gêne ou brûlure dans la bouche
- Rougeur dans la bouche ou lésions de la muqueuse buccale
- Altération du goût
- Douleurs abdominales ou gêne abdominale
- Diarrhée



- Malaise (nausées) et vomissements
- Douleurs ou difficultés lors de la déglutition
- Symptômes de l'asthme
- Essoufflement
- Troubles thoraciques
- Troubles digestifs et brûlures d'estomac
- Enrouement
- Fatigue
- Urticaire et démangeaisons cutanées

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):*

- Réaction allergique grave
- Inflammation des yeux
- Sensation de battements de cœur rapides et forts ou irréguliers
- Troubles de l'oreille
- Sensation de gorge serrée
- Gêne nasale, sensation de nez bouché ou écoulement nasal, éternuements
- Vésicules dans la bouche
- Irritation de l'œsophage
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Vertiges
- Sensation de malaise général
- Sécheresse de la bouche
- Rougeur de la peau
- Éruption cutanée

*Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):*

- Gonflement rapide du visage ou de la peau
- Gonflement des cordes vocales (larynx)
- Inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles)

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Toux

Les effets secondaires attendus chez les enfants de 5 ans et plus sont similaires à ceux observés chez les adultes et les adolescents. Les effets secondaires suivants ont été observés plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes et les adolescents:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10): gonflement de la langue ou de la gorge, lésions de la muqueuse buccale, douleurs dans la bouche, altération du goût, douleurs abdominales, diarrhée, malaise (nausées).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): inflammation des yeux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): gonflement rapide du visage et de la peau et inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles).



Si vous avez des effets secondaires qui vous inquiètent ou qui vous causent des problèmes, vous devez consulter votre médecin qui décidera si un traitement anti-allergique par un antihistaminique est éventuellement nécessaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## **À quoi faut-il encore faire attention?**

### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption indiquée se rapporte au dernier jour du mois.

### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine.  
Conserver hors de portée des enfants.

### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Acarizax?**

Acarizax est un lyophilisat sublingual rond blanc à blanc cassé avec une impression sur une face (comprimé). Chaque comprimé sublingual contient:

### *Principes actifs*

Extrait allergénique standardisé d'acariens (*Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*).

L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unité SQ-HDM. L'activité d'un lyophilisat sublingual (1 comprimé) est de 12 SQ-HDM.

### *Excipients*

Gélatine (obtenue à partir de poisson), mannitol et hydroxyde de sodium.



## Numéro d'autorisation

65823 (Swissmedic)

## Où obtenez-vous Acarizax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 et de 90 doses.

## Titulaire de l'autorisation

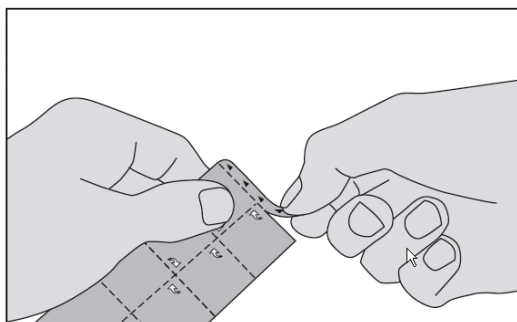
ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

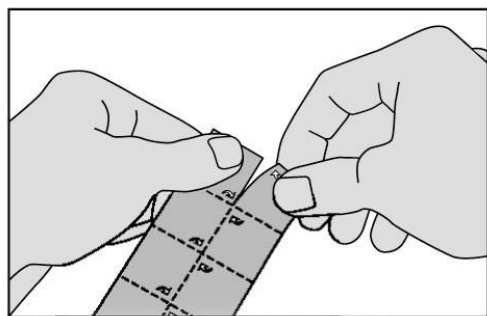
## Conseils d'utilisation

### Utilisation

Assurez-vous que vos mains soient sèches avant de retirer le comprimé de son emballage. Veuillez prendre Acarizax de la façon suivante:

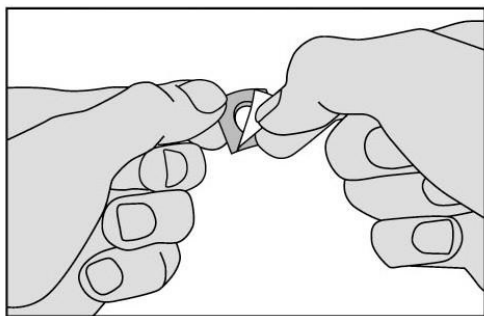


1. Détachez la bande marquée de triangles de la partie supérieure de la plaquette.

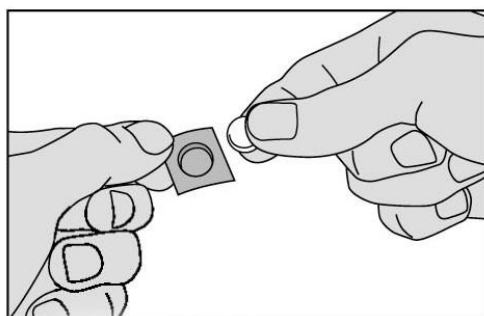


2. Détachez un carré de la plaquette le long des lignes perforées.

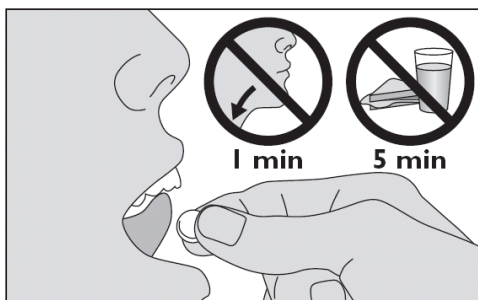




3. Ne pressez pas le comprimé au travers de la pellicule, car il peut facilement se briser. Rabattez plutôt le coin marqué de la pellicule pour la détacher à partir de là.



4. Retirez avec précaution le comprimé de la plaquette et prenez-le immédiatement.



5. Placez le comprimé sous la langue. Laissez-le en place jusqu'à sa dissolution. Éviter d'avaler pendant la première minute suivant l'administration. Ne pas manger ni boire pendant au moins cinq minutes.

