

ACARIZAX® 12 SQ-HDM LIOFILISAT SUBLINGUAL

Standardised allergen extract from House Dust Mites
(6 SQ-HDM Dermatophagoides pteronyssinus and 6 SQ-SDM Dermatophagoides farinae)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ACARIZAX®
2. Bagaimana ACARIZAX® berfungsi
3. Sebelum menggunakan ACARIZAX®
4. Cara menggunakan ACARIZAX®
5. Semasa menggunakan ACARIZAX®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ACARIZAX®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ACARIZAX®

ACARIZAX® mengandungi ekstrak alergen dari hama debu rumah. Ia datang dalam bentuk yang dikenali sebagai liofilisat sublingual diambil melalui mulut, ia seperti tablet tetapi lebih lembut dan diserap ke dalam badan dengan meletakkannya di bawah lidah. ACARIZAX® digunakan untuk merawat alahan hidung (radang pada selaput hidung) pada orang dewasa dan remaja (12–65 tahun) dan asma alahan yang berkaitan, yang disebabkan oleh hama debu rumah di kalangan orang dewasa (18–65 tahun).

Bagaimana ACARIZAX® berfungsi

ACARIZAX® berfungsi dengan menguatkan toleransi imunologi (keupayaan badan anda untuk menghadapi) terhadap hama debu rumah. Rawatan ini mungkin perlu diambil selama 8 hingga 14 minggu sebelum anda melihat sebarang perubahan yang baik.

Doktor akan memeriksa gejala alahan anda dan melakukan ujian cucuk kulit dan/atau mengambil sampel darah untuk memutuskan jika ACARIZAX® adalah rawatan yang sesuai untuk anda.

Dos pertama ACARIZAX® perlu diambil di bawah pengawasan perubatan. Anda perlu berada di bawah pemerhatian perubatan untuk sekurang-kurangnya setengah jam selepas mengambil dos

pertama. Ini adalah langkah berjaga-jaga untuk memantau kepekaan anda terhadap ubat ini. Iajuga akan memberi anda peluang untuk berbincang dengan doktor, apa-apa kesan sampingan yang mungkin anda alami.

ACARIZAX® adalah ubat yang diberikan oleh doktor yang berpengalaman dalam merawat alahan

Sebelum menggunakan ACARIZAX®

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ACARIZAX® jika:

- Anda alah kepada mana-mana kandungan eksipien (bahan lain) dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8).
- Anda mempunyai paru-paru yang lemah (seperti yang beritahu doktor).
- Anda mempunyai asma yang semakin teruk dalam tempoh tiga bulan terakhir (seperti yang dinilai oleh doktor anda).
- Anda mempunyai asma dan jangkitan saluran pernafasan yang berterusan, seperti selesema, sakit tekak atau radang paru-paru, pada hari yang anda harus mengambil dos pertama ACARIZAX. Doktor anda akan melewati rawatan anda sehingga anda bertambah baik..
- Anda mempunyai penyakit yang memberi kesan terhadap sistem imun, mengambil ubat-ubatan yang memaksa sistem imun atau mempunyai kanser.
- Anda baru mencabut gigi, lain-lain pembedahan mulut, atau mempunyai ulser mulut atau jangkitan mulut. Doktor anda mungkin mengesyorkan agar rawatan dilewatkan atau menghentikan rawatan sehingga mulut anda telah sembuh.
- Sebelum mula mengambil
Berbincang dengan doktor sebelum mengambil ACARIZAX® sekiranya:

- Anda sedang dirawat untuk tekanan perasaan dengan ubat antidepresan *tricyclic*, *mono amino inhibitor oxidase*

(MAOIs) atau untuk penyakit Parkinson dengan perencat COMT.

- Anda telah sebelum ini mempunyai reaksi alahan yang teruk kepada suntikan ekstrak alergen hama debu rumah.
- Anda mempunyai alahan kepada ikan. ACARIZAX® mungkin mengandungi jumlah kesan protein ikan. Data yang ada tidak menunjukkan sebarang peningkatan risiko reaksi alahan terhadap pesakit yang mempunyai alahan ikan.
- Anda mengalami gejala alahan, seperti kesukaran menelan atau bernafas, perubahan dalam suara anda, tekanan darah rendah (tekanan darah rendah) atau rasa ketulan di tekak. Hentikan rawatan dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Gejala asma anda alami nyata lebih teruk daripada biasa. Hentikan rawatan dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai asma, anda perlu terus menggunakan ubat asma anda seperti biasa semasa memulakan rawatan dengan ACARIZAX®. Doktor anda akan memberitahu anda bagaimana untuk secara beransur-ansur mengurangkan ubat asma dari masa ke semasa.

Jika anda mengalami pedih hulu hati atau kesukaran menelan yang berterusan, anda perlu menghubungi doktor anda.

Anda mungkin mengalami beberapa tindak balas alergi yang ringan ke sederhana semasa rawatan anda. Walau bagaimanapun, jika ia bertambah teruk, berbincang dengan doktor anda untuk mengetahui sama ada anda perlukan sebarang ubat-ubatan anti-alahan seperti antihistamin.

Kanak-kanak dan remaja

Alahan hidung (radang pada selaput hidung):

ACARIZAX® digunakan untuk merawat alahan hidung pada remaja (12–17 tahun).

ACARIZAX® tidak digunakan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun

Asma alahan:

ACARIZAX® tidak bertujuan untuk merawat asma alahan pada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil ubat-ubatan lain untuk gejala alahan anda seperti antihistamin, ubat-ubatan untuk kelegaan asma atau steroid, beritahu doktor anda supaya anda boleh dinasihatkan mengenai penggunaan mereka ketika dirawat dengan ACARIZAX®.

Jika anda berhenti mengambil ubat-ubatan ini untuk gejala alahan anda, anda mungkin mengalami kesan sampingan yang lebih daripada ACARIZAX®.

Cara menggunakan ACARIZAX®

Sentiasa mengambil ACARIZAX® tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- **Berapa banyak harus digunakan**

Dos yang biasa digunakan ialah satu liofilisat sublingual sehari.

- **Bila perlu digunakan**

Letakan ubat di bawah lidah. Biarkan sehingga larut. Jangan telan selama 1 minit. Jangan makan atau minmin sekurang-kurangnya 5 minit.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Doktor anda akan memberitahu tempoh anda perlu mengambil ACARIZAX®

- **Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambil di kemudian hari. Jangan ambil dos yang berganda dalam satu hari untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak mengambil ACARIZAX® untuk lebih dari 7 hari, anda perlu menghubungi doktor anda sebelum mengambil ACARIZAX® lagi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak liofilisat sublingual anda mungkin mengalami gejala alahan termasuk gejala tempatan dalam mulut dan tekak. Jika anda mendapat gejala yang teruk, hubungi doktor atau hospital dengan segera.

Semasa menggunakan ACARIZAX®

- Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan tangan anda kering sebelum makan ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda tidak mengambil ubat ini seperti yang ditetapkan, anda mungkin tidak akan mendapat kesan-kesan berfaedah rawatan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Pada masa ini tidak ada maklumat penggunaan ACARIZAX® semasa mengandung. Rawatan dengan ACARIZAX® tidak perlu dimulakan semasa mengandung. Jika anda hamil semasa rawatan, bercakap dengan doktor anda mengenai sama ada ia adalah sesuai untuk anda untuk meneruskan rawatan.

Pada masa ini tidak ada maklumat penggunaan ACARIZAX® semasa menyusukan bayi. Walau bagaimanapun, tiada kesan ke atas bayi yang menyusukan dijangkakan. Bercakap dengan doktor anda sama ada anda boleh terus mengambil ACARIZAX® semasa menyusukan bayi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Makanan dan minuman tidak boleh diambil selama 5 minit setelah mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin seperti tindak balas alahan terhadap alergen semasa dalam rawatan. Kebanyakan kesan sampingan alahan kekal daripada minit hingga berjam-jam selepas mengambil ubat, dan yang kebanyakannya akan memudar apabila anda telah dirawat untuk 1-3 bulan. Berhenti mengambil ACARIZAX® dan hubungi doktor atau hospital dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Semakin teruk asma sedia ada,
- Bengkak pada muka, mulut dan tekak,
- Kesukaran untuk menelan,
- Kesukaran bernafas,
- Perubahan suara,
- Hipotensi (tekanan darah rendah),
- Rasa kembang di tekak (seperti bengkak).

Kesan sampingan lain yang mungkin: Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Kegatalan dalam tekak,
- Bengkak mulut,
- Gatal-gatal mulut,
- Jangkitan saluran.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Rasa cucukan atau kebas di mulut atau lidah,
- Gatal-gatal di mata atau telinga,
- Gatal-gatal di lidah dan bibir,
- Bengkak pada bibir, lidah atau tekak,
- Mulut kering, keradangan atau rasa panas di mulut,
- Sakit perut atau rasa tidak selesa,
- Cirit-birit,
- Rasa tidak selesa (loya),
- Sakit apabila menelan atau kesukaran menelan,
- Sesak nafas,
- Ketidakselesaian dada,
- Masalah penghadaman,
- Keparauan.

Sesuatu yang jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Sesak di tekak,
- Ketidakselesaian hidung,

- Hidung tersumbat atau berair, bersin,
- Melepuh mulut, kemerahan di dalam mulut atau mulut ulser,
- Radang lidah,
- Rasa yang berubah,
- Kerengsaan esofagus,
- Muntah,
- Terasa sesuatu tersekat di tekak,
- Pening,
- Keletihan atau ketidakselesaan umum.
- Gatal-gatal pada kulit.
- Ruam

Jika terdapat sebarang kesan sampingan yang membimbangkan atau menyebabkan anda mengalami kesulitan, anda perlu menghubungi doktor anda yang akan menentukan jika anda memerlukan sebarang ubat-ubatan seperti antihistamin untuk melegakan kesan-kesan sampingan yang anda sedang alami.

Melaporkan kesan sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ACARIZAX®

- Penyimpanan

jauhkan dari penglihatan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ACARIZAX® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada lepapan dan kad bodi selepas frasa. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau tong sampah rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih ke putih kekuningan liofilisat sublingual bulat ditanda dengan imej di salah satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
bahan aktifnya ialah ekstrak alergen yang dipiawaikan dari hama debu rumah: 6 SQ-HDM Dermatophagoides pteronyssinus dan 6 SQ-HDM Dermatophagoides farinae. Aktiviti setiap liofilisat sublingual adalah diekspresi menggunakan unit SQ-HDM. Aktiviti bagi sebiji liofilisat sublingual adalah 12 SQ-HDM.

- Bahan tidak aktif

- gelatin (dari ikan)
- mannitol
- sodium hidroksida.

- Nombor MAL

MAL18086126ACRZ

Pengilang

Catalent UK Swindon Zydis Ltd,
Frankland Road, Blagrove,
Swindon, Wiltshire, SN5 8RU,
United Kingdom.

Pengeluar

ALK-Abelló S.A.,
Miguel Fleta 19, E-28037
Madrid, Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

15/12/2025

Nombor Siri

BPFK (R3) 17/008