ACARIZAX 12 SQ-HDM sublingvalt lyofilisat

Til bruk hos voksne og barn (5-65 år)

Informasjon til brukeren

Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd (Dermatophagoides pteronyssinus og Dermatophagoides farinae)

Tekst hentet fra pakningsvedlegg

ALK

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
  Acarizax foreskrives av leger med erfaring i behandling av allergi.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Acarizax er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Acarizax
3. Hvordan du bruker Acarizax
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Acarizax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ACARIZAX® er og hva det brukes mot

Acarizax inneholder et allergenekstrakt fra husstøvmidd. Det kommer i en form kjent som sublingvale lyofilisater, som ligner tabletter, men mye mykere. De sublingvale lyofilisatene absorberes i kroppen når de legges under tungen.

Acarizax brukes til behandling av voksne og barn (5-65 år) med allergisk rhinitt (betennelse i slimhinnen i nesen) og tilhørende allergisk astma som forårsakes av husstøvmidd hos voksne (18-65 år). Acarizax øker den immunologiske toleransen (kroppens evne til å takle) overfor husstøvmidd. Behandlingen kan ta 8 til 14 uker før du merker noen bedring.

Legen vil vurdere allergisymptomene og foreta en prikktest og/eller en blodprøve for å avgjøre om Acarizax skal brukes til behandling.

Den første dosen Acarizax bør tas under medisinsk tilsyn. Du bør være under medisinsk tilsyn minst en halv time etter å ha tatt den første dosen. Dette er en forholdsregel for å overvåke sensitiviteten din mot legemidlet. Dermed får du mulighet til å drøfte mulige bivirkninger med legen.
Acarizax foreskrives av leger med erfaring i behandling av allergi.

2. Hva du må vite før du bruker ACARIZAX®

Bruk ikke Acarizax hvis:

- du er allergisk overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du har dårlig lungefunksjon (vurdert av legen).
- du har hatt en alvorlig astmaforverring de siste tre måneder (vurdert av legen).
- du har astma og en pågående luftveisinfeksjon som vanlig forkjølelse, sår hals eller lungebetennelse, den dagen du skal ta den første dosen med Acarizax. Legen din vil utsette behandlingsstarten til du blir bedre.
- du har en sykdom som påvirker immunsystemet, tar medisiner som undertrykker immunsystemet eller har kreft.
- du har nylig trukket en tann, gjennomgått andre former for kirurgi i munnhulen eller har sår eller infeksjon i munnen. Legen kan anbefale å utsette behandlingsstarten eller stoppe behandlingen til munnen er leget.

Advarsler og forsiktighetsregler
Snakk med lege før du bruker Acarizax dersom:

- du behandles for depresjon med trisykliske antidepressiva, monoaminooksidasehemmere (MAO- hemmere) eller for Parkinsons sykdom med COMT-hemmere.
- du tidligere har hatt en allergisk reaksjon i forbindelse med injeksjon av allergenekstrakt med husstøvmidd.
- du lider av fiskeallergi. Acarizax kan inneholde spormengder av fiskeprotein. Tilgjengelige data har ikke indikert en økt risiko for allergiske reaksjoner hos pasienter med fiskeallergi.
- du opplever alvorlige allergiske symptomer, slik som svelgevansker eller pustevansker, endret stemme, hypotensjon (lavt blodtrykk) eller føler klump i halsen. Stopp behandlingen og kontakt legen umiddelbart.
- astmasymptomene blir merkbart verre enn normalt. Stopp behandlingen og kontakt legen umiddelbart.

Hvis du har astma, må du fortsette å bruke de vanlige astmamedisinene når du starter behandlingen med Acarizax. Legen vil gi beskjed om hvordan du gradvis reduserer astmamedisinene over tid.

Du bør slutte å ta Acarizax og kontakte lege hvis du opplever alvorlig eller vedvarende halsbrann eller vanskeligheter med å svelge. Disse symptomene kan være tegn på allergisk betennelse i spiserøret.

Du kan forvente milde til moderate lokale allergiske reaksjoner under behandlingen. Hvis den er alvorlig, må du kontakte lege for å se om du trenger medisiner mot allergi slik som antihistaminer.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Barn og ungdom
Allergisk rhinitt (betennelse i slimhinnen i nesen):
Acarizax brukes for å behandle allergisk rhinitt hos barn og ungdom (5-17 år). Acarizax er ikke ment for bruk hos barn under 5 år.
Allergisk astma:
Acarizax er ikke ment for behandling av allergisk astma hos barn under 18 år.

Andre legemidler og Acarizax
Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Hvis du bruker andre legemidler for behandling av allergi, som antihistaminer, astmalindrende legemidler eller steroider, må du fortelle dette til legen så legen kan vurdere om du fortsatt skal bruke dem mens du behandles med Acarizax. Hvis du stopper å ta disse legemidlene for allergisymptomene dine, kan du oppleve mer bivirkninger av Acarizax.

Inntak av Acarizax sammen med mat og drikke
Unngå å innta mat og drikke de første 5 minuttene etter at du har tatt dette legemidlet.

Graviditet og amming
Det finnes ingen erfaring med å bruke Acarizax under graviditet. Behandling med Acarizax bør ikke startes under graviditet. Hvis du blir gravid under behandlingen, rådfør deg med legen din om hvorvidt det er hensiktsmessig at du fortsetter med behandlingen.
Det finnes ingen erfaring med å bruke Acarizax under amming. Det forventes ikke at spedbarn som ammes vil bli påvirket. Snakk med legen din hvorvidt du kan fortsette å bruke Acarizax mens du ammer.

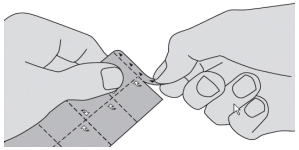
Kjøring og bruk av maskiner
Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Behandling med Acarizax har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Bare du kan bedømme om du føler du er påvirket.

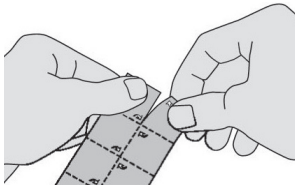
3. Hvordan du bruker ACARIZAX®
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er et sublingvalt lyofilisat daglig. Legen din vil informere deg om hvor lenge du skal bruke Acarizax.

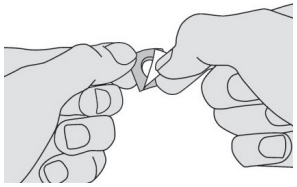
Bruk hos voksne og ungdom
Pass på at hendene dine er tørre før du håndterer legemidlet. Slik tar du legemidlet:



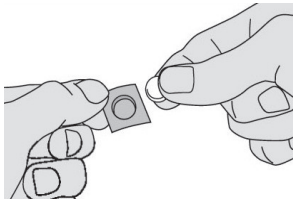
1. Riv av strimmelen merket med trekanter øverst på pakken.



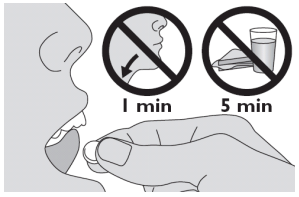
2. Riv av en rute fra pakken langs perforeringen.



3. Ikke press legemidlet gjennom folien. Det kan skades fordi det lett går i oppløsning. Brett det merkede hjørnet av folien og trekk den av.



4. Ta legemidlet forsiktig ut av folien og legg det under tungen med en gang.



5. Legg legemidlet under tungen. La det ligge der til det har gått i oppløsning. Ikke svelg før det har gått 1 minutt. Ikke spis eller drikk på minst 5 minutter.

Dersom du tar for mye av ACARIZAX®
Hvis du har tatt for mange sublingvale lyofilisater, kan du oppleve allergiske symptomer, inkludert lokale symptomer fra munn og hals. Dersom noen av symptomene blir alvorlige, ta straks kontakt med lege eller sykehus.

Dersom du har glemt å ta Acarizax
Hvis du har glemt å ta en dose, ta den senere på dagen. Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.
Hvis du ikke har tatt Acarizax på mer enn 7 dager må du kontakte legen din før du tar Acarizax på nytt.

Dersom du avbryter behandling med Acarizax
Hvis du ikke bruker dette legemidlet som foreskrevet, er det mulig at du ikke får den fordelaktige effekten av behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkningene kan være en allergisk respons på allergenet du blir behandlet med. De fleste allergiske bivirkninger varer fra minutter til timer etter at legemidlet er tatt. Vanligvis går de fleste bivirkninger over etter 1-3 måneder.

De mest alvorlige bivirkningene:
Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- alvorlig allergisk reaksjon

Avbryt behandlingen med Acarizax og kontakt legen din eller sykehus umiddelbart dersom du utvikler noen av følgende symptomer:

- forverring av eksisterende astma
- rask hevelse av ansikt, munn, svelg eller hud
- vanskeligheter med å svelge
- pustevansker
- stemmeendringer
- lavt blodtrykk
- føler deg tett i halsen (som en hevelse)
- hevelser og kløe på huden

Andre mulige bivirkninger:
Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):
- irriterende følelse i halsen
- hevelse i munn og lepper
- kløe i munn og ører
- luftveisinfeksjoner

Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):
- prikkende følelse eller nummenhet i munnen eller tunga
- kløe i øyne
- kløe på tunga og leppene
- hevelse av tunge eller hals
- betennelse, ubehag eller brennende følelse i munnen
- rødhet i munnen eller munnsår
- smerter i munnen
- smaksendring
- smerte eller ubehag i magen
- diaré
- kvalme og oppkast
- smerte ved svelging eller vansker med å svelge
- astmasymptomer
- hoste
- kortpustethet
- ubehag i brystet
- fordøyelsesproblemer og halsbrann
- heshet
- tretthet
- hevelser og kløe i huden

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):
- øyebetennelse
- følelse av raske, hurtige eller uregelmessige hjerteslag
- ubehag i øret
- tetthet i halsen
- ubehag i nesen, tett eller rennende nese, nysing
- blemmer i munnen
- irritasjon i spiserøret
- følelse av at noe sitter fast i halsen
- svimmelhet
- generelt ubehag
- tørr munn
- prikkende følelse i huden
- rød hals
- hevelse i mandlene
- smerte i leppene
- leppesår
- hevelse i spyttkjertlene
- økt spyttproduksjon
- rødhet i huden
- utslett

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- rask hevelse i ansiktet eller huden
- allergisk betennelse i spiserøret (eosinofil øsofagitt)

Hvis noen bivirkninger uroer deg eller fører til vanskeligheter, må du kontakte legen din som vil avgjøre om du trenger noen legemidler slik som antihistaminer for å redusere bivirkningene.

Bivirkninger hos barn
Bivirkningene hos barn forventes å ligne bivirkningene hos voksne og ungdom.
Noen mulige bivirkninger som kan forventes oftere hos barn, er:
Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): hevelse av tunge eller hals, munnsår, smerter i munnen, smaksendring, magesmerte, diaré, kvalme.
Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): øyebetennelse.
Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): rask hevelse i ansiktet og huden og allergisk betennelse i spiserøret (eosinofil øsofagitt).

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer ACARIZAX®
Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker.
Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Acarizax
Virkestoff er standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd, Dermatophagoides pteronyssinus og Dermatophagoides farinae. Aktiviteten per sublingvalt lyofilisat uttrykkes med enheten SQ-HDM. Aktiviteten til et sublingvalt lyofilisat er 12 SQ-HDM.
Andre innholdsstoffer er gelatin (utvunnet fra fisk), mannitol og natriumhydroksid (for pH-justering).

Hvordan ACARIZAX® ser ut og inneholdet i pakningen
Hvitt til off-white rundt sublingvalt lyofilisat med et merke på den ene siden.
Blisterbrett av aluminium med en aluminiumsfolie som kan dras av. Brettene er pakket i en eske.

Hvert blisterbrett inneholder 10 sublingvale lyofilisater.

Følgende pakningsstørrelser er godkjent: 10, 30 eller 90 sublingvale lyofilisater.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danmark

Tilvirker:
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til det lokale informasjonskontor i Norge:

ALK-Abelló Nordic
tlf: 99 44 60 40
e-post: infono@alk.net

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18-02-2026
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

NO-AZX-2400007/AC24/2026.11