

**ACARIZAX® 12 SQ-HDM smeltetablett**

# **Informasjon til pasienten**

**Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* og  
*Dermatophagoides farinae*)**

**Tekst hentet fra pakningsvedlegg**



## Hva ACARIZAX® er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

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

Acarizax brukes til behandling av voksne og ungdom (12-65 år) med allergisk rhinitt (betennelse i slimhinnen i nesene) og tilhørende allergisk astma som forårsaker 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.

### Hva du må vite før du bruker ACARIZAX®

#### Bruk ikke Acarizax hvis:

- du er allergisk (overfølsom) overfor noen av hjelpestoffene (andre innholdsstoffer) i 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

Rådfør deg 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.

Hvis du opplever fortsatt halsbrann eller problemer med å svelge, må du kontakte legen.

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.

## Barn og ungdom

Allergisk rhinitt (betennelse i slimhinnen i nesen):

Acarizax brukes for å behandle allergisk rhinitt hos ungdom (12-17 år). Acarizax er ikke ment for bruk hos barn under 12 år.

## Allergisk astma:

Acarizax er ikke ment for behandling av allergisk astma hos barn under 18 år.

## Andre legemidler og ACARIZAX®

Rådfør deg 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.

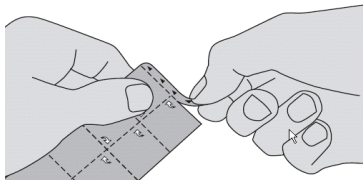
Behandling med Acarizax har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Bare du kan bedømme om du føler du er påvirket.

## Hvordan du bruker ACARIZAX®

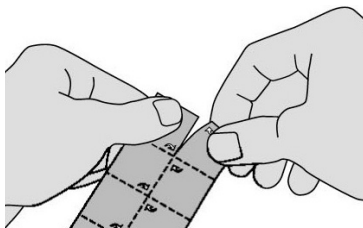
Bruk alltid Acarizax nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er én smeltetablett daglig. Legen din vil informere deg om hvor lenge du skal bruke Acarizax.

### Bruk hos voksne og ungdom

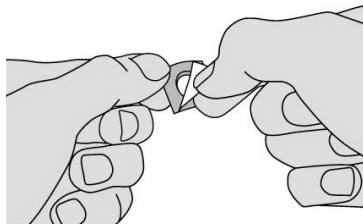
Pass på at hendene dine er tørre før du håndterer legemidlet. Slik tar du legemidlet:



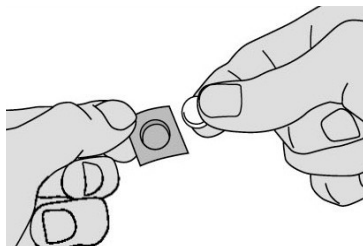
Riv av strimmelen merket med trekanter øverst på pakken med smeltetabletter



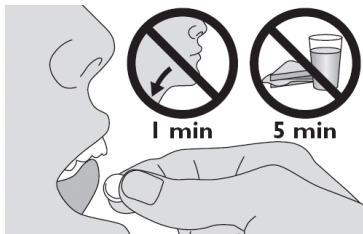
Riv av en rute fra pakken med smeltetabletter langs perforeringen



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



Ta smeltetabletten forsiktig ut av folien og legg den under tungen med en gang



Legg smeltetabletten under tungen. La den ligge der i noen sekunder til den har gått i oppløsning. Ikke svelg i løpet av det første minuttet. Ikke spis eller drikk på minst 5 minutter

## Dersom du tar for mye av ACARIZAX®

Kontakt lege, sykehus eller Giftoinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Hvis du har tatt for mange smeltetabletter, 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 må 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.

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

## Hvordan du oppbevarer ACARIZAX®

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Acarizax etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den 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.

## Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Hva Acarizax inneholder

Virkestoffet er standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd, *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*. Aktiviteten per smeltetablett uttrykkes med enheten SQ-HDM. Aktiviteten til en smeltetablett er 12 SQ-HDM.

Andre innholdsstoffer er gelatin (utvunnet fra fisk), mannitol og natriumhydroksid.

## Hvordan ACARIZAX® ser ut og innholdet i pakningen

Hvit til off-white rund smeltetablett 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 smeltetabletter.

Følgende pakningsstørrelser er godkjent: 10, 30 eller 90 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 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
- hypotensjon (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
- 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
- blømmer i munnen
- irritasjon av 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
- stor utskillelse fra spyttkjertlene
- rødhet i huden

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

- rask hevelse i ansiktet eller huden

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.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 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 Fleita 19  
28037 Madrid  
Spania

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

ALK-Abelló Nordic, Filial av utenlandsk aksjeselskap  
Lensmannsliå 4  
1386 ASKER  
tlf: 99 44 60 40  
e-post: infono@alk.net

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 15.11.2018

