

Til helsepersonell



Behandling av husstøvmiddallergi

Tilgjengelig
på
blåresept

ACARIZAX[®]



Innhold

Om allergi – en alminnelig sykdom	4
Hva er allergivaksinasjon?	6
Hva er ACARIZAX®?	7
Hvordan tar man ACARIZAX®	8
Eventuelle bivirkninger	10
Legens anvisninger er viktige	11
Hyppige stilte spørsmål	12
Bruk av to AIT-tabletter samtidig	14
ACARIZAX® refunderes etter blåresept	15
Felleskatalogtekst	16

Om allergi

– en alminnelig sykdom

Selv om man ikke har helt eksakte tall på hvor mange som er allergiske i Norge, viser undersøkelser at forekomsten stiger og man antar at ca hver fjerde nordmann lider av en eller annen form for allergi. Normalt skal kroppens immunsystem beskytte oss mot infeksjoner og sykdommer. Ved en allergisk reaksjon skjer det en overreaksjon i immunsystemet mot stoffer som vanligvis er ufarlige for oss. Disse stoffene kalles allergener, og i Norge kommer de oftest fra pollen, husstøvmidd, pelsdyr, bi og veps samt forskjellige matvarer. De vanligste symptomer på allergi er rennende nese, nysing og/eller tett nese. Symptomer fra øynene er som regel røde, kløende og/ eller rennende øyne. Den allergiske reaksjonen i nese og svelg, som utløses av f.eks. husstøvmidd eller gresspollen, kalles allergisk rhinitt eller høysnue.

For mange betyr dette nedsatt livskvalitet i form av daglige problemer dårligere nattesøvn og begrenset sosial aktivitet. Allergi er en kronisk sykdom og dersom den ikke behandles, kan reaksjonene forverres og i noen tilfeller føre til utvikling av astma.

Behandling av allergi bygger på tre hovedprinsipper:

- 1 Forsøke å unngå det som utløser allergien
- 2 Behandling med legemidler som reduserer symptomene, f.eks. øyedråper, antihistamintabletter og neseppray med kortison
- 3 Allergivaksinasjon

De to første alternativer kan redusere de allergiske symptomene, mens allergivaksinasjon er den eneste behandling som påvirker selve årsaken til allergien – i tillegg til at den reduserer symptomene. Allergivaksinasjon er relevant når det ikke er mulig å unngå det som utløser allergien (som f.eks pollen), og hvor symptomatisk behandling ikke gir den tilstrekkelige effekt og/eller uønskede bivirkninger.



**HUSSTØVMIDD
LEVER PRIMÆRT
I SOVEVÆRELSET**

Hva er **allergivaksinasjon?**

Prinsippet med allergivaksinasjon er at man tilfører kroppen kontrollerte mengder av det allergen som utløser den allergiske reaksjonen. På den måten «omprogrammerer» man kroppens immunsystem til å tåle det aktuelle allergenet.

Den anbefalte behandlingsperioden for allergivaksinasjon mot husstøvmiddallergi er 3 år. Det er viktig å følge dette for å sikre at kroppens toleranse for allergenet blir styrket og for å oppnå best mulig effekt.

Hva er **ACARIZAX®?**

ACARIZAX® er allergivaksinasjon i form av en smeltetablett som legges under tungen, hvor den raskt løses opp.

ACARIZAX® kan man ta hjemme. Den første tablett skal imidlertid alltid tas hos legen av hensyn til eventuelle bivirkninger. Tablett inneholder standardisert allergenekstrakt fra de to husstøvmiddartene som oftest utløser allergi.

ACARIZAX® behandler husstøvmiddallergi ved langsomt å øke immunsystemets toleranse overfor allergenene. Økt toleranse medfører færre symptomer og mindre behov for symptomlindrende medisin for de flestes vedkommende.

ACARIZAX® er godkjent til behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos voksne og ungdom (12-17 år). Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne. Man skal fortsette med sin igangsatte astmabehandling i tillegg til ACARIZAX®. En eventuell reduksjon av astmamedisiner skal gjøres gradvis og i samråd med legen. ACARIZAX® er ikke godkjent til behandling av husstøvmiddutløst allergisk astma for ungdommer (12-17 år).

Hvordan tar man **ACARIZAX®?**

ACARIZAX® skal tas 1 gang om dagen

Det er viktig å ta tablettene hver dag året rundt. Selv om allergisymptomene blir mindre alvorlige eller forsvinner helt, skal man ikke stoppe eller ta pause i behandlingen. Glemmer man en tablett, kan den tas senere samme dag. Man skal aldri ta dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett, men fortsette som vanlig med 1 tablett om dagen. Den anbefalte behandlingstiden er 3 år. Fingrene skal være tørre når tablettene tas ut av pakningen, og det er viktig at den legges under tungen. Tabletten vil gå i oppløsning i løpet av noen sekunder. Man bør unngå å svelge i ett minutt etter at tablettene er tatt. Mat og drikke skal unngås i fem minutter.

For å oppnå den best mulige effekten av behandlingen, er det viktig å ta tablettene hver dag. Den første tablettene skal man ta hos legen sin. Det er for å sikre at pasienten tar tablettene korrekt, og for at pasienten kan drøfte eventuelle bivirkninger eller annet i forhold til behandlingen.



**HUSK AT
TABLETTEN SKAL
LEGGES UNDER
TUNGEN**

Eventuelle **bivirkninger**

Den mest alminnelige bivirkningen ved behandling med ACARIZAX® er kløe i munnen. Andre mulige bivirkninger er kløe i ørene, nysing, halsirritasjon, hevelse i munnen (oftest under tungen), og lokal hevelse av leppene. Disse bivirkningene er som regel kortvarige, milde til moderate, og de opptrer oftest i starten av behandlingen.

Hvis pasienten mot forventning opplever alvorlige bivirkninger, f.eks. vansker med å trekke pusten eller problemer med å svelge, utslett, stemmeforandring, svimmelhet eller følelse av en klump i halsen, skal legen straks kontaktes. Hvis pasienten har astma og astmasymptomene forverres ved behandling med ACARIZAX®, skal man også straks kontakte legen. I begge tilfeller skal pasienten stoppe med å ta tablettene til han avtaler annet med legen.

Skulle pasienten ha bivirkninger som blir verre med tiden, bør man kontakte legen for å høre om bivirkningene skal behandles med symptomatiske legemidler som f.eks. antihistamin. I sjeldne tilfeller kan bivirkningene fortsette tross behandling med symptomatiske legemidler og/eller bli så alvorlige at det blir nødvendig å avbryte behandlingen.

Legens anvisninger **er viktige**

For å redusere høysnue-symptomer gjennom behandlingsforløpet og for å få en langvarig effekt etter avsluttet behandling, er det viktig å huske å ta tablettene hver dag i tre år, også de dager hvor det ikke er noen symptomer. For å oppnå det beste mulige resultat av behandlingen, er det viktig å følge legens anvisninger nøye.

IKKETØRK
TØY INNENDØRS

PASIENTTIPS:
HUSK ALLTID Å LUFTE
GODT UT ETTER
AT MAN HAR SOVET

Hyppige stilte spørsmål

1 **Hvorfor anbefales det at man tar den første tablettten hos legen?**

Det anbefales å ta den første tablettten hos legen for å sikre at tablettten tas på riktig måte. Det gir pasienten samtidig mulighet for å snakke med legen om eventuelle bivirkninger, og om de skal behandles dersom det er behov for det.

2 **Hva er de hyppigste bivirkningene?**

Den hyppigste bivirkningen av ACARIZAX® er kløe i munnen. Dette er en forbigående bivirkning som kan oppstå fra det tidspunkt da man legger tablettten under tungen. Kløen går vanligvis over igjen etter noen minutter eller timer. Andre mulige bivirkninger er kløe i ørene, nysing, halsirritasjon og hevelse i munnen. På samme måte som kløe i munnen, er dette eksempler på allergiske reaksjoner, som i de aller fleste tilfeller vil være milde til moderat sjenerende og forekomme i en begrenset periode i begynnelsen av behandlingen.

3 **Hva skal pasienten gjøre hvis han får flere astmaanfall enn tidligere?**

Hvis pasienten har astma og symptomene forverres ved behandling, skal pasienten slutte med behandlingen og kontakte legen. Pasienten skal fortsette med astmamedisinen etter legens anvisning.

4 Pasienten har tidligere reagert kraftig ved allergivaksinasjon mot husstøvmiddallergi med injeksjoner. Kan pasienten behandles med ACARIZAX®?

Dersom pasienten tidligere har hatt en kraftig reaksjon ved injeksjonsbehandling mot husstøvmiddallergi, kan det være en økt risiko for en lignende reaksjon ved behandling med ACARIZAX®. I et slikt tilfelle vil legen gjøre en grundig vurdering før en eventuell oppstart med ACARIZAX®.

5 Hva skal pasienten gjøre hvis han glemmer å ta tablett?

Hvis pasienten glemmer å ta tablett, kan den tas senere samme dag. Pasienten skal ikke ta dobbelt dose for å kompensere for en glemt tablett.

6 Skal pasienten fortsette å ta sine symptomlindrende legemidler sammen med ACARIZAX®?

Pasienten skal fortsette med sine symptomlindrende medisiner, dersom legen har vurdert at det er behov for det.

7 Pasienten har astma. Skal pasienten fortsette med å ta astmamedisin?

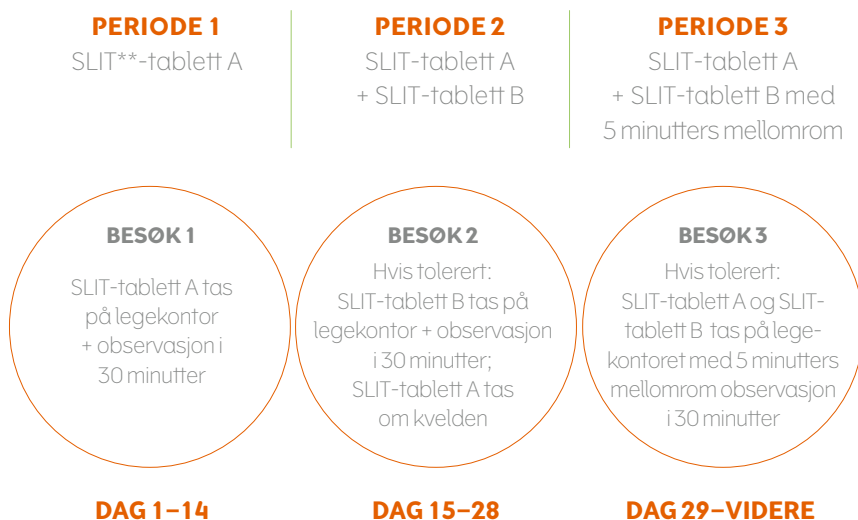
Ja, pasienten skal fortsette den astmabehandling som legen har ordinert når han starter med ACARIZAX®. En eventuell reduksjon av sin astmamedisinering kan bli aktuelt, men skal alltid gjøres i samråd med legen.

Bruk av to

AIT*-tabletter samtidig

Hvis pasienten trenger flere AIT tabletter samtidig, kan man følge oversikten som presenteres nedenfor: man tar tablett A alene de første 14 dagene før man tar tablett A og B på ulike tidspunkt de neste 14 dagene og deretter tar tablettene samtidig med 5 minutters mellomom.²

Det viktigste ved et slikt behandlingsprinsipp er å skjønne hvilken tablett pasienten eventuelt skulle reagere på i oppstartfasen. Den første tablettten av hver behandling anbefales å tas på legekontoret.



Referanser: 1. <https://www.naaf.no/fokusomrader/allergi-og-overfølsomhet/pollenallergi/informasjonsbrosjyre/>
2. Maloney J et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2016;4:301-9

*AIT: Allergivaksinasjonstablett **SLIT: Sublingual immunterapitablett

ACARIZAX[®] refunderes etter **blåreseptforskriftens §2**

Refusjonsberettiget bruk:

Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos voksne og ungdom (12-17 år). Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne.

Vilkår (238). Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt:

1. Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner.
2. Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd.
3. Behandling med ACARIZAX[®] skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse.

Refusjonskoder:

ICPC			ICD		
Kode	Sykdomsområde	Vilkår	Kode	Sykdomsområde	Vilkår
R97	Allergisk rhinitt	238	J30	Vasomotorisk og allergisk rhinitt	238
R96	Astma	238	J45	Astma	238

ACARIZAX® Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM. **Indikasjon:** Voksne (18-65 år) med sykehistorie og en positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE-test mot husstøvmidd med minst 1 av følgende tilstander: Vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler. Allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd. Pasientens astmastatus må grundig evalueres før behandlingsstart. Ungdom (12-17 år) diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE-test mot husstøvmidd med vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt forårsaket av husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler. **Dosering:** Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. 1 smeltetablett daglig. Klinisk effekt er forventet 8-14 uker etter oppstart. Internasjonale behandlingsretningslinjer viser til en behandlingsperiode på 3 år for immunterapi mot allergi, for å oppnå sykdomsmodifisering. Ved manglende forbedring under det 1. behandlingsåret er det ingen indikasjon for fortsatt behandling. Den første smeltetabletten bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst en halv time, for å kunne drøfte og behandle eventuelle umiddelbare bivirkninger. Smeltetabletten bør tas ut av blisteret med tørre fingre umiddelbart etter at blisteret er åpnet og plasseres under tungen hvor den vil løses opp. Svelging bør unngås i ca. 1 minutt. Mat og drikke bør ikke inntas de påfølgende 5 minuttene. Hvis behandlingen stoppes i > 7 dager, anbefales å kontakte lege før behandlingen fortsetter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene. FEV₁ <70 % av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling. Alvorlig astmæksaserbasjon i løpet av siste 3 måneder. Hos astmatikere med akutt luftveisinfeksjon, bør behandlingsstart utsettes til infeksjonen er leget. Aktive eller dårlig kontrollerte autoimmune sykdommer, immundefekter, immunsvikt, immunsuppresjon eller malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig betennelse eller munnsår. **Advarsel og forsiktighetsregler:** *Astma:* Ikke tiltenkt å behandle akutte astmæksaserbasjoner. Ved akutt astmæksaserbasjon må korttidsvirkende bronkodilatator brukes. Hvis pasienten finner korttidsvirkende bronkodilatatorbehandling ineffektiv eller de trenger flere inhalasjoner enn vanlig, må de søke medisinsk hjelp. Pasienten må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart hvis deres astma forverres plutselig. Acarizax bør initialt brukes som tilleggbehandling, og ikke som en erstatning for eksisterende astmamedisinering. Brå seponering av astmamedisiner etter initiering behandling anbefales ikke. Reduksjoner i astmamedisiner bør utføres gradvis og under tilsyn av lege iht. retningslinjer for astmabehandling. *Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner:* Pasienten skal seponere behandlingen og kontakte lege umiddelbart ved alvorlige systemiske allergiske reaksjoner, alvorlige astmæksaserbasjoner, angioødem, problemer med å svelge, pustevansker, stemmeendringer, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan inkludere rødme, pruritus, varmeløst, generelt ubehag og agitasjon/angst. Et alternativt for å behandle alvorlige systemiske allergiske reaksjoner er adrenalin. Effekten av adrenalin kan forsterkes hos pasienter som behandles med TCA, MAO-hemmere og/eller COMT-hemmere, noe som kan få fatale følger. Effekten av adrenalin kan være redusert ved beta-blokker behandling. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved systemiske allergiske reaksjoner, klinisk erfaring er begrenset. Dette bør tas i betraktning før initiering av immunterapi mot allergi. Initiering av behandlingen hos pasienter som tidligere har hatt en systemisk allergisk reaksjon mot s.c. immunterapi mot husstøvmidd bør vurderes nøye, da risiko for alvorlige allergiske reaksjoner kan være økt hos disse. Midler for å behandle potensielle reaksjoner skal være tilgjengelig. *Betennelse i munnen:* Hos pasienter med alvorlig betennelse i munnen (f.eks. oral lichen planus, munnsår eller trosse), munnsår eller etter kirurgi i munnen, inkludert tanntrekking eller etter tannløsning, bør initiering av behandling utsettes og pågående behandling bør midlertidig avbrytes for å bedre helningen og munnhulen. *Eosinofil øsofagitt:* Er sett. Ved alvorlige eller vedvarende gastro-øsofageale symptomer som dysfagi eller dyspepsi, må medisinsk hjelp søkes. *Autoimmune sykdommer i bedring:* Forsiktighet utvises pga. begrenset data. **Interaksjoner:** Samtidig behandling med symptomlindrende antiallergiske legemidler kan øke pasientens toleransenivå for immunterapi. Dette må vurderes ved seponering av slike legemidler. **Graviditet og amning:** Behandling bør ikke startes under graviditet. Det antas at spedbarn som ammes ikke blir påvirket. **Bivirkninger:** Primært forventes at milde til moderate lokale allergiske reaksjoner oppstår i løpet av de første dagene og går over med fortsatt behandling (1-3 måneder). I de fleste tilfeller må reaksjonen forventes å starte innen 5 minutter etter inntak, og avta etter minutter eller timer. Alvorlige orofaryngeale allergiske reaksjoner kan oppstå. Alvorlig akutt forverring av astmasymptomer er sett. Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner, inkl. anafylaksi, er sett. Medisinsk tilsyn ved inntak av første smeltetablett er derfor en viktig forholdsregel. Det har imidlertid forekommet tilfeller av alvorlig systemisk allergisk reaksjon ved doser etterfølgende startdosen. Ved signifikante bivirkninger fra behandlingen, bør antiallergisk medisinerings vurderes. *Svært vanlige:* Nasofaryngitt, pruritus i øret, halsirritasjon, leppeødem, hevelse i munnen, oral pruritus. *Vanlige:* Bronkitt, faryngitt, rhinitt, sinusitt. Dysgeusi. Pruritus i øyet. Astma, hoste, dysfoni, dyspné, orofaryngeal smerte, faryngealt ødem. Magesmerter, diaré, dysfagi, dyspepsi, gastroøsofageal reflukssykdom, glossodyni, glossitt, leppepruritus, tungepruritus, munnsår, peroral smerte, kvalme, ubehag i munnen, oralt slimhinneerytem, oral parestesi, stomatitt, tungeødem, oppkast. Pruritus, elveblest. Ubegag i brystet, tretthet. **Reseptgruppe:** C **Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 55 50 47, 1010,60 kr; 90 stk. (blister), Vnr 18 67 48, 2959,20 kr. **Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos voksne og ungdom (12-17 år). Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne. **Refusjonskoder:** CPC:R96 Astma, R97 Allergisk rhinitt. ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt, J45 Astma. **Vilkår:** 238: Refusjonsteskunnårfølgende vilkår er oppfylt: - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd. - Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse. **Innehaver av markedsføringsstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 31.03.2022.

