

ACARIZAX® Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd Dermatophagoides pteronyssinus og Dermatophagoides farinae 12 SQ-HDM. **Indikasjon:** Voksne (18-65 år) diagnostisert 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 blistere med tørre fingre umiddelbart etter at blisteret er åpnet og plasseres under tungen hvor den vil løses opp. Sveiging bør unngås i ca. 1 minut. Mat og drikke bør ikke inntas de påfølgende 5 minuttene. Hvis behandlingen stoppes i > 7 dager, anbefales å kontakte lege for behandlingen fortsetter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene. FEV₁ <70 % av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling. Alvorlig astmaeksaserbasjon 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, immunosuppresjon eller malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig betennelse eller munnsår. **Advarsel og forsiktighetsregler:** Astma: Ikke tiltenkt å behandle akutte astmaeksaserbasjoner. Ved akutt astmaeksaserbasjon må korttidsvirkende bronkodilatorer brukes. Hvis pasienten finner korttidsvirkende bronkodilatorbehandling 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 tilleggsbehandling, og ikke som en erstatning for eksisterende astmamedisinering. Brå seponering av astmamedisinering etter initiering behandling anbefales ikke. Reduksjoner i astmamedisinering 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 astmaeksaserbasjoner, angioødem, problemer med å svelge, pustevansker, stemmeendringer, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan inkludere rødme, pruritus, varmfølelse, 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 for 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 tøskle), 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 helingen av munnhulen. Eosinofil øsofagitt: Er sett. Ved alvorlig/vedvarende gastro-øsofageale symptomer som dysfagi eller dyspepsi, må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. Autoimmune sykdommer i bedring: Forsiktighet utvises pga. begrensede 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. Alvorligere 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. Ubehag 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: ICPC: R96 Astma, R97 Allergisk rhinitt. ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt, J45 Astma. Vilkår: 238; Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveidende 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. **Inneholder av markedsføringstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 31.03.2022.

NO/ACB/2022_08



ALK, Lensmannsliå 4, 1386 Asker
Tlf. 99 44 60 40, www.alk.no

ACARIZAX®

PRAKTISK GUIDE

- **ACARIZAX® behandler selve årsaken til husstøvmiddallergi, hvilket øker pasientens toleranse. Den underliggende beskyttelsen fører til forbedret sykdomskontroll både i forhold til allergisk rhinitt (indikasjon 12-65 år) og allergisk astma (indikasjon 18-65 år)¹**

For pasienten betyr dette at ACARIZAX®:

- Lindrer symptomer og reduserer behov for annen medisinerings^{1,2*}
- Reduserer risiko for astmaeksaserbasjoner^{1,3**}
- Forbedrer livskvaliteten^{1,2}
- **ACARIZAX® har en veldokumentert sikkerhetsprofil^{1*}, også blant pasienter med astma som ikke er velkontrollert^{1**}**
- **ACARIZAX® gjør det mulig for flere å komme i behandling med allergivaksinasjon**
 - Behandlingen tas hjemme - første tablett tas på klinikken/hos legen¹

*Indikasjon 12-65 år, **Indikasjon 18-65 år

ACARIZAX®

ACARIZAX® (D.Ptr og D.Far)

En sublingval, tablettbasert allergivaksinasjon for behandling av husstøvmiddallergi. Tabletten inneholder standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd - Dermatophagoides pteronyssinus og Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM).¹

INDIKASJON

ACARIZAX® er indisert for **voksne pasienter (18-65 år)** diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE test mot husstøvmidd med minst en 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.

ACARIZAX® er indisert for **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.



OPPSTART AV BEHANDLINGEN

Behandlingen kan igangsettes hele året. Det anbefales at den første smeltetabletten tas under medisinsk tilsyn og at pasienten overvåkes i minst en halv time, for å kunne drøfte og mulig behandle eventuelle umiddelbare bivirkninger.¹



Klinisk effekt er forventet 8-14 uker etter oppstart. Ved manglende forbedring under det 1. behandlingsåret er det ingen indikasjon for fortsatt behandling.

- Tabletten tas ut av blisteret med tørre fingre. **Press ikke smeltetabletten gjennom folien**, da den lett kan gå i stykker. Brett det merkede hjørnet av folien og trekk den av.
- Tabletten plasseres under tungen hvor den vil løses opp i løpet av få sekunder.
- Svelging bør unngås i ca. 1 minutt, etter at tabletten er tatt.
- Mat og drikke bør ikke inntas de påfølgende 5 minuttene.
- Tabletten tas én gang daglig i 3 år.

PRAKTISKE TIPS:

- Be pasienten pusse tenner etter at tabletten er tatt, ikke før.
- Be pasienten vaske hender etter at tabletten er tatt.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med FEV₁ < 70 % av den anslåtte verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling.¹
- Pasienter som har opplevd en alvorlig astmaeksaserbasjon i løpet av siste 3 måneder.¹
- Hos pasienter med astma som erfarer en akutt luftveisinfeksjon, bør initiering av ACARIZAX®-behandling utsettes til infeksjonen er leget.¹
- Pasienter med aktive eller dårlig kontrollerte autoimmune sykdommer, immundefekter, immunsuppresjon eller malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans.¹
- Pasienter med akutt alvorlig betennelse eller munnsår.¹
- Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene.¹

BIVIRKNINGER

Personer som tar ACARIZAX® må primært forvente 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 av ACARIZAX® hver dag det forekommer og avta etter minutter eller timer. Alvorligere orofaryngeale allergiske reaksjoner kan oppstå.¹

Lokale bivirkninger er en vanlig årsak til at pasienten avslutter behandlingen før tiden. For å lette bivirkningene kan man gjøres tidlig oppmerksomme på dem og behandle dem med symptomatiske legemidler (f.eks antihistamin).

Erfaringer fra klinisk praksis: dele tabletten, legge tabletten på forskjellige steder i munnen, unngå å svelge.⁴

Den første tabletten tas på klinikken under medisinsk tilsyn (30 minutter). Deretter diskuteres eventuelle bivirkninger og mulige tiltak.¹

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

Vilkår: 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 hudprøvetest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd.
3. Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse.

NOTATER:

Referanser:

1. ACARIZAX® produktresumé 20.01.2021
2. Demoly P et al., J Allergy Clin Immunol 2016;137(2): 444-451
3. Virchow JC et al. JAMA 2016; 315(16): 1715-1725
4. Kiotseridis et al. Primary Care Respiratory Medicine (2018) 28:4 ; doi:10.1038/s41533-018-0072-z