

**ACARIZAX®** Sublingvalt lyofilisat. Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM. **Indikasjon:** Voksne (18-65 år) diagnostisert med sykthistorie og en positiv hudpricktest 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. Barn (5-17 år) diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest 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 sublingvalt lyofilisat 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. Det første sublingvale lyofilisatet bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst en halv time, for å kunne drøfte og behandle eventuelle umiddelbare bivirkninger. Det sublingvale lyofilisatet bør tas ut av blisteret med tørre fingre umiddelbart etter at blisteret er åpnet og plasseres under tungen hvor det vil løses opp. Sveiging 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. FEV<sub>1</sub> <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, immunsuppresjon 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 bronkodilator 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 initiativ brukes som tilleggshandling, og ikke som en erstatning for eksisterende astmamedisinering. Brå seponering av astmamedisinering etter initiering av 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, varmefølelse, generelt ubehag og agitasjon/angst. Et alternativ 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-blokkerbehandling. 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 tannlesning, bør initiering av behandling utsettes og pågående behandling bør midlertidig avbrytes for å bedre helningen av munnhulen. *Eosinofil øsofagitt:* Er sett. Ved alvorlige/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 amming:** 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 sublingvale lyofilisatet er derfor en viktig forholdsregel. Det har imidlertid også 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 øref. 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, glossodyn, glossitt, leppepruritus, munnsår, peroral smerte, tungepruritus, kvalme, ubehag i munnen, oral slimhinneirritasjon, oral parestesi, stomatitt, tungeødem, oppkast. Pruritus, elveblest. Ubehag i brystet, tretthet. Barn (5-11 år): Samlet sett var sikkerhetsprofilen hos barn behandlet med Acarizax lik den som ble observert hos voksne og ungdom. Følgende bivirkninger ble observert med en høyere frekvens i studiene med barn sammenlignet med studiene med voksne og ungdom: *Svært vanlige:* Magesmerter, diaré, dysgeusi, glossodyn, munnsår, kvalme, faryngealt ødem, tungeødem. *Vanlige:* Allergisk konjunktivitt. *Mindre vanlige:* Angioødem, eosinofil øsofagitt. **Reseptgruppe: C Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 55 50 47, 1181,50 kr; 90 stk. (blister), Vnr 18 67 48, 3252,90 kr. **Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos barn > 5 år og voksne. Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne. **Refusjonskoder:** ICD: R96 Astma, R97 Allergisk rhinitt. ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt, J45 Astma. **Vilkår:** 258: Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilfredsstillende sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd. - Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** ALK-Abellø A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av DMP 10.01.2025.

NO/ACB/INO-AZ-350001/0/03.2025



ALK, Lensmannsli 4, 1386 Asker  
Tlf. 99 44 60 40, [www.alk.no](http://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 5-65 år) og i allergisk astma (indikasjon 18-65 år)<sup>1</sup>**

For pasienten betyr dette at ACARIZAX®:

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

\*Indikasjon 5-65 år, \*\*Indikasjon 18-65 år

ACARIZAX®



### ACARIZAX® (D.Ptr og D.Far)

*En sublingal, tablettbasert allergivaksinasjon for behandling av husstøvmiddallergi. Tabletten inneholder standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd - Dermatophagoides pteronyssinus og Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM).<sup>1</sup>*

### INDIKASJON

ACARIZAX® er indisert for **voksne pasienter (18-65 år)** diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest 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 **barn (5-17 år)** diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest 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.<sup>1</sup>



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

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.<sup>1</sup> 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.<sup>4</sup>

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

**Refusjonsberettiget bruk<sup>2</sup>:** Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos barn fra 5 år og voksne. 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 hudpricktest og/eller spesifikk IgE test for husstøvmidd.
3. Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse.

NOTATER:

Referanser:

1. ACARIZAX® SPC 10.03.2025
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
5. Felleskatalogen Acarizax <https://www.felleskatalogen.no/medisin/acarizax-alk-614696> lest mars 2025