

ACARIZAX®

*En sublingual, tabletbaseret allergivaccination til behandling af husstøvmideallergi. Tabletten indeholder standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider, *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae* (12 SQ-HDM*¹).*

INDIKATION¹

ACARIZAX® er indiceret til patienter diagnosticeret via klinisk anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudprøvetest og/eller specifik IgE) med mindst en af følgende tilstande:

- Vedvarende moderat til svær husstøvmideudløst **allergisk rhinitis (børn og voksne i alderen 5 - 65 år)** trods brug af symptomlindrende behandling.

og/eller

- Husstøvmideudløst **allergisk astma (voksne i alderen 18 - 65 år)**, som ikke er velkontrolleret ved inhalationscorticosteroider og forbundet med let til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis. Patientens astmastatus skal nøje vurderes, før behandlingen indledes.

OPSTART AF BEHANDLINGEN¹

Klinisk effekt kan forventes 8-14 uger efter initiering af behandling. Behandlingen skal initieres af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme.

Den første tablet tages i klinikken under medicinsk overvågning i mindst 30 minutter for at kunne vurdere eventuelle bivirkninger og behandling af disse.



- Tabletten tages ud af blisterpakningen med tørre fingre og placeres under tungen, hvor den opløses på få sekunder.
- Undgå at synke i 1 minut, efter tabletten er taget.
- Undgå at spise, drikke eller børste tænder i 5 minutter, efter tabletten er taget.
- Vask hænderne, når tabletten er taget.
- Tabletten skal tages én gang dagligt i 3 år.

Lokale allergiske reaktioner er den væsentligste årsag til, at patienterne stopper behandlingen. Derfor er det vigtigt at informere patienterne om, hvilke reaktioner de kan forvente, og hvad der kan gøres for at mindske generne.³

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med FEV₁ <70 % af den forventede værdi (efter tilstrækkelig farmakologisk behandling) ved initiering af behandlingen.¹

- Patienter, der har oplevet en svær astmaeksacerbation inden for de seneste 3 måneder.¹
- Hos patienter med astma, som oplever en akut luftvejsinfektion, bør initieringen af ACARIZAX® behandling udsættes, indtil infektionen er ovre.¹
- Patienter med aktiv eller dårligt kontrollerede autoimmune sygdomme, immundefekter, nedsat immunforsvar, immunosuppression og maligne neoplastiske sygdomme med aktuel sygdomsrelevans.¹
- Patienter med akut svær oral inflammation eller mundsår.¹
- Overfølsomhed over for et eller flere af hjælpestofferne.¹

BIVIRKNINGER

ACARIZAX® er veltolereret og har en sikkerhedsprofil, som muliggør behandling i hjemmet. Ved generende bivirkninger kan det overvejes at behandle med anti-histamin, inden tabletten tages.²

Det kan forventes, at milde til moderate lokale allergiske reaktioner kan opstå inden for de første få dage, og at disse aftager igen ved fortsat behandling (1-3 måneder).

For de fleste bivirkningers vedkommende kan reaktionen forventes at sætte ind inden for 5 minutter efter indtagelse af ACARIZAX® og ophøre efter minutter til timer. Der kan forekomme mere alvorlige orofaryngeale allergiske reaktioner.¹

ACARIZAX®



ACARIZAX® HAR GENERELT KLAUSULERET TILSKUD TIL FØLGENDE:⁴

”Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis (indikation 5-65 år) og eventuelt husstøvmideudløst allergisk astma (indikation 18-65 år), der:

- ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmidesanering, optimal symptomlindrende behandling med antihistamin og nasalsteroid (samt med inhalationssteroid hvor det er indiceret), eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger
- er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.”

Appen **Allergivaccination** giver råd og vejledning gennem hele behandlingen og kan downloades gratis. Varenummer (Vnr) på ACARIZAX® pakningen anvendes ved login.



ACARIZAX®



ACARIZAX® - ALLERGEN IMMUNTERAPI I TABLETFORM BEHANDLER ÅRSAGEN TIL HUSSTØVMIDEALLERGI¹

- ACARIZAX® forbedrer sygdomskontrollen til allergisk rhinitis (5-65 år) og allergisk astma (18-65 år)¹
- 34 % reduktion af risiko for at opleve en moderat eller svær astmaeksacerbation under ICS- reduktion/seponering. (Indikation 18-65 år)¹
- ACARIZAX® var veltolereret, med milde/moderate og forbigående lokale bivirkninger¹
- ACARIZAX® kræver få lægebesøg, og behandlingen kan tages hjemme. Første tablet skal dog tages under medicinsk overvågning¹

Referencer

1. ACARIZAX® produktresumé
2. Roberts G et al. EAAI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. Allergy. 2018;73(4):765-98
3. Kiotseridis H et al. Primary Care Respiratory Medicine. 2018;28(1):4
4. Lægemiddelstyrelsen. Acarizax® får generelt klausuleret tilskud 9. december 2015. www.laegemiddelstyrelsen.dk

* SQ-HDM er dosisenheden for ACARIZAX®. SQ er en metode til standardisering via allergen-ekstraktets biologiske potens, største allergeninhold og kompleksitet. HDM er en forkortelse for house dust mite (husstøvme).¹



ALK Nordic, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm
Tlf 3816 7070, www.alk.dk

ACARIZAX® DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS, DERMATOPHAGOIDES FARINAE.

Standardiseret allergenekstrakt fra husstøvmider. Frysetørrede sublinguale tabletter 12 SQ-HDM. **Indikation:** Voksne patienter (18-65 år) diagnosticeret via klinisk anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudpricktest og/eller specifik IgE) med mindst en af følgende tilstande: Vedvarende moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis trods brug af symptomlindrende behandling. Husstøvmideudløst allergisk astma, som ikke er velkontrolleret ved inhalationscorticosteroider og forbundet med let til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis. Patientens astmastatus skal nøje vurderes, før behandlingen indledes. Børn (5-17 år) diagnosticeret via klinisk anamnese og positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudpricktest og/eller specifik IgE) med vedvarende moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis trods brug af symptomlindrende behandling. **Dosering:** Én frysetørret sublingual tablet dagligt. Den kliniske effekt kan forventes at sætte ind 8-14 uger efter initiering. Internationale retningslinjer henviser til en behandlingsperiode på 3 år for at opnå modifikation af sygdommen. Hvis der ikke observeres forbedring i løbet af det første års behandling, er der ingen indikation for at fortsætte behandlingen. Behandling skal initieres af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme. Den første frysetørrede sublinguale tablet bør tages under lægeligt opsyn, og patienten bør overvåges i mindst en halv time, for at patient og læge kan få lejlighed til at diskutere evt. umiddelbare bivirkninger og mulige tiltag. Hvis behandlingen afbrydes i mere end 7 dage, anbefales det at kontakte en læge, før behandlingen genoptages. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for hjælpestofferne. FEV₁ < 70 % af den forventede værdi (efter tilstrækkelig farmakologisk behandling) ved initiering af behandlingen. Svær astmaeksacerbation inden for de seneste 3 måneder. Hos patienter med astma, som oplever en akut luftvejssinfektion, bør initiering af behandlingen udsættes, indtil infektionen er over. Aktiv eller dårligt kontrollerede autoimmune sygdomme, immundefekter, nedsat immunforsvar, immunosuppression og maligne neoplastiske sygdomme med aktuell sygdomsrelevans. Aktiv svær oral inflammation eller orale sår. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Ikke beregnet til behandling af akutte astmaeksacerbationer. I tilfælde af en akut astmaeksacerbation skal der bruges en korttidsvirkende bronkodilatator. Lægehjælp skal omgående søges, hvis patienternes astma pludseligt forværres. Skal i starten bruges som supplerende behandling til allerede eksisterende astmalægemedler. Abrupt ophør med astmamedicin efter initiering af Acarizax anbefales ikke. Behandlingen skal seponeres, og en læge skal omgående kontaktes i tilfælde af svære systemiske allergiske reaktioner, svære astmaeksacerbationer, angioødem, synkebesvær, åndedrætsbesvær, stemmeforandringer, hypotension eller følelse af opfyldning i halsen. De indsettende systemiske symptomer kan omfatte rødmen, pruritus, varmekøleligheder, generelt ubehag og uro/angst. En mulig behandling af svære systemiske allergiske reaktioner er adrenalin. Virkningerne af adrenalin kan forstærkes hos patienter, der behandles med trykkløsende antidepressiva, MAO-hæmmere og/eller COMT-hæmmere med mulige fatale følger. Virkningerne af adrenalin kan reduceres hos patienter, der behandles med betablokkere. Patienter med hjertesygdomme kan være udsat for øget risiko i tilfælde af systemiske allergiske reaktioner. Initiering hos patienter, der tidligere har haft en systemisk allergisk reaktion over for subkutan husstøvmide-immunterapi, skal nøje overvejes, og der skal være foranstaltninger til rådighed til behandling af mulige reaktioner. Hos patienter med svær oral inflammation, orale sår eller efter oral kirurgi, herunder dental ekstraktion eller efter tab af tand, bør initiering af Acarizax udskydes, og igangværende behandling bør midlertidigt seponeres for at tillade ophevelse af mundhulen. Eosinofil øsofagitis er indberettet. I tilfælde af svær eller vedvarende gastro-øsofageale symptomer som dysfagi eller dyspepsi skal behandlingen afbrydes og der skal søges lægehjælp. Skal ordineres med forsigtighed til patienter med autoimmune sygdomme under remission. **Interaktioner:** Samtidig behandling med symptomlindrende medicin kan øge patientens toleranceniveau overfor immunterapi. Der skal tages højde for dette ved seponering af sådanne lægemidler. **Graviditet og amning:** Behandling bør ikke påbegyndes under graviditet. Der forventes ingen virkninger på børn, der ammes. **Bivirkninger:** Det kan forventes, at milde til moderate lokale allergiske reaktioner kan opstå inden for de første få dage, og at disse aftager igen ved fortsat behandling (1-3 måneder). For de fleste bivirkningers vedkommende kan reaktionen forventes at sætte ind inden for 5 minutter efter indtagelse og ophøre efter minutter til timer. Der kan forekomme mere alvorlige orofaryngeale allergiske reaktioner. **Meget almindelige:** Nasofaryngitis, ørepruritus, halsirritation, læbeødem, mundødem, oral pruritus. **Almindelige:** Bronchitis, faryngitis, rhinitis, sinusitis, dysgeusi, øjenpruritus, astma, hoste, dysfoni, dyspnø, orofaryngeale smerter, faryngealt ødem, mavesmerter, diarré, dysfagi, dyspepsi, gastroøsofageal reflux, glossodyn, glossitis, læbepruritus, mundsår, mundsmerter, tungepruritus, kvalme, oralt ubehag, erytem i mundslimhinden, oral paræstesi, stomatitis, tungeødem, opkastning, pruritus, urticaria, ubehag i brystet, træthed. Hvis patienten oplever signifikante bivirkninger af behandlingen, bør det overvejes at anvende symptomlindrende medicin. **Børn (5-11 år):** Samlet set svarede sikkerhedsprofilen hos børn behandlet med Acarizax til den sikkerhedsprofil, der er observeret hos voksne og unge. Følgende bivirkninger blev observeret med en højere frekvens i studierne med børn sammenlignet med studierne med voksne og unge: **Meget almindelige:** Mavesmerter, diarré, dysgeusi, glossodyn, mundsår, kvalme, faryngealt ødem, tungeødem. **Almindelige:** Allergisk konjunktivitis. **Ikke almindelige:** Angioødem, eosinofil øsofagitis. **Udlevering:** B. Pakninger og priser: 30 frysetørrede sublinguale tabletter (Vnr 55 50 47), 90 frysetørrede sublinguale tabletter (Vnr 18 67 48). Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk. **Tilskud:** Generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** ALK-Abelló A/S. **Repræsentant:** ALK-Abelló Nordic A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, tlf. 38 16 70 70. **Produktinformation er forkortet i henhold til det godkendte produktresumé 23. januar 2025. Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres fra ALK-Abelló Nordic A/S.**