

GRAZAX® (*Phleum pratense*)

GRAZAX®

Allergen immunterapi i tablettform för behandling av gräspollenallergi.

GRAZAX® innehåller standardiserat allergenextrakt av gräspollen (75 000 SQ-T *phleum pratense*).



GRAZAX®

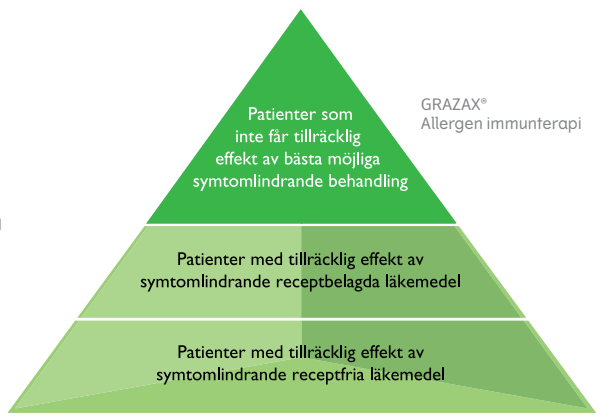
INDIKATION

Sjukdomsmodifierande behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit hos vuxna och barn från 5 år med kliniskt relevanta symtom och diagnostiserade med positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen.

LÄMPLIGA PATIENTER

GRAZAX® är lämpligt för patienter med gräspollenallergi där symtomatiska läkemedel inte ger tillräcklig effekt. Patienten kan ha andra allergier, men dessa kanske inte behöver behandlas med allergen immunterapi. Om gräspollen orsakar patienten mest problem är GRAZAX® lämpligt.

GRAZAX® till barn ska initieras av specialistläkare med god kunskap om allergen immunterapi och med vana att behandla allergiska barn.



INLEDA BEHANDLING MED GRAZAX®

Behandling kan startas under hela året. Det rekommenderas att första tabletten tas under medicinsk övervakning och att patienten övervakas under minst 20-30 minuter, för att möjliggöra diskussion och eventuell behandling av omedelbara biverkningar.



Klinisk effekt på gräspolleninducerad allergisk rinit och konjunktivit under gräspollenssäsongen kan förväntas när behandlingen startar minst 4 månader innan gräspollenssäsongen förväntas börja, om behandlingen inleds 2-3 månader innan pollenssäsongen kan viss effekt också erhållas.



- Tabletten tas ut ur blisterförpackningen med torra fingrar. **Tryck inte tabletten genom folien**, det kan skada tabletten eftersom den är spröd. Vik istället upp folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.
- Tabletten placeras under tungan, där den löses upp på några få sekunder.
- Undvik att svälja 1 minut efter tabletten tagits.
- Undvik att äta och dricka i 5 minuter efter tabletten tagits.
- Tabletten tas en gång om dagen i 3 år

PRAKTISKA TIPS:

Informera patienten att:

- borsta tänderna efter tablettintag.
- tvätta händerna efter tablettintag.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med okontrollerad- eller svår astma; (**vuxna**: FEV₁ <70% av förväntade värdet efter adekvat farmakologisk behandling, **barn**: FEV₁ <80% av förväntade värdet efter adekvat farmakologisk behandling)
- Malignitet eller systemiska sjukdomar som påverkar immunsystemet såsom exempelvis autoimmuna sjukdomar, immunkomplexsjukdomar och immundefekter.
- Inflammatoriska tillstånd i munhålan med svåra symtom, exempelvis oral lichen planus med munsår eller svår oral mykos.
- Överkänslighet mot något hjälpämne i tabletten.

BIVERKNINGAR

GRAZAX® tolereras väl och har en säkerhetsprofil som möjliggör medicinering i hemmet. Det är dock vanligt att lokal reaktion mot allergenet såsom klåda i mun och öron, svullnad i mun och svalgirritation uppkommer under den första behandlingsveckan, för att sedan avta när toleransen för allergenet ökar. Huvuddelen av biverkningarna är lindriga till måttliga och övergående lokala reaktioner.

Lokala biverkningar är en vanlig orsak till att patienten avslutar behandlingen i förtid. Förslag på sätt att underlätta biverkningar är att uppmärksamma dem tidigt och att behandla med symtomatiska läkemedel (t ex antihistamin).

Erfarenhet från klinisk praxis: dela tabletten, flytta runt tabletten i munhålan, undvik att svälja.¹

GRAZAX®

Till vilka patienter?

De med dominerande gräspollenallergi, som inte får tillräcklig effekt av bästa möjliga symtomlindrande läkemedel.

Varför?

För att styra om immunsystemet, öka toleransen och påverka sjukdomsutvecklingen, och därmed få bättre symtomlindring under och efter avslutad behandling.²

Hur?

Första tabletten tas på mottagningen, därefter behandling i hemmet.

1. Klotseridis et al. Primary Care Respiratory Medicine (2018) 28:4 ; doi:10.1038/s41533-018-0072-z

2. Calderon et al. Clinical & Translational Allergy 2012;2:20

GRAZAX® (allergenextrakt, *Phleum pratense*) frystorkad tablett, 75000 SQ-T. Rx, F endast när bästa möjliga symtomlindrande behandling inte ger ett tillfredsställande resultat. Indikation: Sjukdomsmodifierande behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit hos vuxna och barn från fem år, med kliniskt relevanta symtom och diagnostiserade med ett positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen. Kontraindikationer: Malignitet eller systemiska sjukdomar som påverkar immunsystemet, inflammatoriska tillstånd i munhålan med svåra symtom, okontrollerad eller svår astma. Senaste översyn av produktresumén: 2018-09-27. För ytterligare information och priser se www.fass.se. ALK Nordic A/S, Danmark Filial, www.alk.se

ACARIZAX® (D. Ptr. och D. Far.)

Allergen immunterapi i tablettform för behandling av husdammskvalsterallergi.

Tabletten innehåller standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster, *Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae* (12 SQ-HDM).



ACARIZAX®

INDIKATION VUXNA 18-65 ÅR

ACARIZAX® är indicerat för vuxna i åldern 18-65 år baserat på anamnes och ett positivt sensibiliseringstest för husdammskvalster (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) med minst ett av följande villkor:

- ihållande måttlig till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster, trots användning av symptomlindrande läkemedel.
- astma vid allergi mot husdammskvalster, som inte är välkontrollerad med inhalationssteroider och samtidig mild till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster. Patientens astmastatus ska noga utvärderas innan behandlingen påbörjas.

INDIKATION UNGDOMAR 12-17 ÅR

ACARIZAX® är indicerat för ungdomar i åldern 12-17 år baserat på anamnes och ett positivt sensibiliseringstest för husdammskvalster (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) med:

- ihållande måttlig till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster, trots användning av symptomlindrande läkemedel.

INLEDA BEHANDLING MED ACARIZAX®

Behandling kan startas under hela året. Det rekommenderas att första tabletten tas under medicinsk övervakning och att patienten övervakas under minst en halvtimme, för att möjliggöra diskussion och eventuell behandling av omedelbara biverkningar.

Klinisk effekt kan förväntas efter 8-14 veckor från påbörjad behandling. Om ingen effekt uppnås efter 1 år, finns ingen indikation för fortsatt behandling.

- Tabletten tas ut ur blisterförpackningen med torra fingrar. **Tryck inte tabletten genom folien**, det kan skada tabletten eftersom den är spröd. Vik istället upp folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.
- Tabletten placeras under tungan, där den löses upp på några få sekunder.
- Undvik att svälja 1 minut efter tabletten tagits.
- Undvik att äta och dricka i 5 minuter efter tabletten tagits.
- Tabletten tas en gång om dagen i 3 år



PRAKTISKA TIPS:

Informera patienten att:

- borsta tänderna efter tablettintag.
- tvätta händerna efter tablettintag.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med FEV₁ < 70 % av det förväntade värdet (efter adekvat farmakologisk behandling) vid initering av behandlingen.
- Patienter som haft en svår astmaexacerbation under de senaste 3 månaderna.
- Hos patienter med astma och pågående akut luftvägsinfektion, bör initering av behandling med ACARIZAX® skjutas upp tills infektionen avklingat.
- Patienter med aktiva eller dåligt kontrollerade autoimmuna sjukdomar, immundefekter, immunbrist, immunsuppression eller malignt neoplastiska sjukdomar med aktuell sjukdomsrelevans.
- Patienter med akut, svår oral inflammation eller sår i munhålan.
- Överkänslighet mot något hjälpämne.

BIVERKNINGAR

ACARIZAX® tolereras väl och har en säkerhetsprofil som möjliggör medicinering i hemmet. Patienten bör informeras om att milda till måttliga lokala allergiska reaktioner kan inträffa inom de första dagarna. Vanligen startar reaktionen inom 5 minuter efter intag av ACARIZAX® och avtar efter några minuter till timmar. Biverkningarna försvinner oftast efter 1-3 månader vid fortsatt behandling. Mer allvariga orofaryngala allergiska reaktioner kan förekomma.

Lokala biverkningar är en vanlig orsak till att patienten avslutar behandlingen i förtid. Förslag på sätt att underlätta biverkningar är att uppmärksamma dem tidigt och att behandla med symptomatiska läkemedel (t ex antihistamin).

Erfarenhet från klinisk praxis: dela tabletten, flytta runt tabletten i munhålan, undvik att svälja.¹

- **ACARIZAX® behandlar orsaken till allergi mot husdammskvalster, vilket ökar patientens tolerans mot dessa allergener. Det skydd som ACARIZAX® ger, medför förbättrad sjukdomskontroll både vid allergisk rinit (indikation 12-65 år) och allergisk astma (indikation 18-65 år).**
- **För patienten innebär det att ACARIZAX®:**
 - Lindrar symptom och minskar behovet av symptomatisk behandling^{2*}
 - Minskar risken för astmaexacerbationer^{3**}
 - Ökar patientens livskvalitet^{2*}
- **ACARIZAX® har en väldokumenterad säkerhetsprofil*, även hos patienter utan välkontrollerad astma.****
- **ACARIZAX® ökar tillgängligheten till allergen immunterapi:**
 - Kan tas hemma

*Indikation allergisk rinit 12-65 år, **Indikation allergisk astma 18-65 år

Referenser: 1. Klotseridis et al. Primary Care Respiratory Medicine (2018) 28:4 ; doi:10.1038/s41533-018-0072-z
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

► Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

ACARIZAX® (allergenextrakt, husdammskvalster, *Dermatophagoides pteronyssinus* och

Dermatophagoides farinae) frystorkad tablett, 12 SQ-HDM. Rx. P. Indikation: Vuxna 18-65 år med anamnes och ett positivt sensibiliseringstest för husdammskvalster (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) med minst ett av följande villkor: • ihållande måttlig till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster, trots användning av symptomlindrande läkemedel • astma vid allergi mot husdammskvalster, som inte är välkontrollerad med inhalationssteroider och samtidig mild till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster. Patientens astmastatus ska noga utvärderas innan behandlingen påbörjas. Ungdomar 12-17 år med anamnes och ett positivt sensibiliseringstest för husdammskvalster (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) med ihållande måttlig till svår rinit vid allergi mot husdammskvalster, trots användning av symptomlindrande läkemedel. Kontraindikationer: FEV₁ < 70 % av förväntade värdet, svår astmaexacerbation senaste 3 månaderna, astma och pågående akut luftvägsinfektion, aktiva eller dåligt kontrollerade autoimmuna sjukdomar, immunsjukdomar eller maligna neoplastiska sjukdomar, akut, svår oral inflammation eller sår i munhålan. Senaste översyn av produktresumen: 2018-10-27. För ytterligare information samt priser se www.fass.se, [ALKNordic A/S](http://ALKNordic.A/S), Danmark Filial, www.alk.se