

ACARIZAX®

Siedätyshoitotabletti huonepölypunkkiallergian hoitoon. Tabletti sisältää standardoitua huonepölypunkkien allergeeni uutetta:

Dermatophagoides pteronyssinus ja Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM).¹

KÄYTTÖAIHEET

ACARIZAX® on tarkoitettu **aikuisille (18-65 vuotiaille)** potilaille, joilla on todettu esitietojen ja huonepölypunkkeille herkistämisen yhteydessä (ihopistokokeessa ja/tai erityisessä IgE-testissä) saadun positiivisen tuloksen perusteella ainakin yksi seuraavista tiloista:

- Sitkeä kohtalainen tai vaikea huonepölypunkkien aiheuttama **allerginen nuha**, joka jatkuu oireita lievittävästä lääkityksestä huolimatta.
- Huonepölypunkeista johtuva **allerginen astma**, jota ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon inhaloivilla kortikosteroideilla ja johon liittyy lievä, kohtalainen tai vaikea huonepölypunkeista johtuva allerginen nuha. Potilaiden astman status on arvioitava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

ACARIZAX® on tarkoitettu **nuorille (12-17-vuotiaat)**, joilla on todettu esitietojen ja huonepölypunkkeille herkistämisen yhteydessä (ihopistokokeessa ja/tai spesifisessä IgE-testissä) saadun positiivisen tuloksen perusteella.

- Sitkeä kohtalainen tai vaikea huonepölypunkkien aiheuttama **allerginen nuha**, joka jatkuu oireita lievittävästä lääkityksestä huolimatta.



ACARIZAX® -HOIDON TOTEUTUS

Ensimmäinen tabletti otetaan lääkärin vastaanotolla ja potilas jää odottamaan vähintään 30 minuutiksi, jotta potilas ja lääkäri voivat keskustella välittömistä sivuvaikutuksista ja mahdollista hoitotoimenpiteistä tai mahdollisesta jatkohoidosta.¹



- Tabletti otetaan ulos läpipainopakkauksesta kuivin sormin ja laitetaan kielen alle, missä se sulaa muutamissa sekunneissa.
- Nielemistä vältetään ensimmäisen minuutin ajan tabletin ottamisen jälkeen.
- Syömistä ja juomista vältetään vähintään 5 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen.
- Tabletti otetaan kerran päivässä 3 vuoden ajan.

KÄYTÄNNÖN OHJEITA:

- Hampaiden harjausta ei suositella ennen tabletin ottamista, vaan vasta 5 minuuttia sen jälkeen.
- Käsien pesua suositellaan tabletin ottamisen jälkeen.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla FEV_1 on < 70% viitearvosta (riittävän farmakologisen hoidon jälkeen) hoidon alussa.¹
- Potilaat, joilla on ilmennyt vaikea astman pahenemisvaihe 3 viime kuukauden aikana.¹
- Akuuttia hengitystieinfektiota sairastavilla astmapotilailla ACARIZAX® -hoidon aloitusta on siirrettävä, kunnes infektio on ohi.¹
- Potilaat, joilla on kliinisesti relevantti aktiivinen tai huonossa hoitotasapainossa oleva autoimmuunisairaus, immuunijärjestelmän puutteita, immuunivajavuuksia, immunosuppressiota tai pahanlaatuisia neoplastisia sairauksia.¹
- Potilaat, joilla on akuutti vaikea suun tulehdus tai suun haavaumia.¹
- Yliherkkyys apuaineille.¹

HAITTAVAIKUTUKSET

Potilaat voivat ensisijaisesti odottaa lieviä tai kohtalaisia paikallisia allergisia reaktioita, joita esiintyy muutaman ensimmäisen päivän aikana ja jotka lievenevät jälleen hoidon jatkuessa (1-3 kuukautta). Kun tällainen reaktio esiintyy, useimmiten se alkaa 5 minuutin kuluessa ACARIZAX® -valmisteen ottamisesta ja laantuu muutaman minuutin tai tunnin kuluessa. Vaikeampia suunielun allergisia reaktioita voi esiintyä.¹

Ensimmäinen tabletti otetaan lääkärin vastaanotolla (kesto 30 minuuttia).

Tällöin voidaan keskustella hoidosta ja mahdollisista haittavaikutuksista.¹

[illegible]

1. ACARIZAX® valmisteyhteenvedo 21.03.2022
2. Demoly P et al., J Allergy Clin Immunol 2016;137(2): 444-451,

ACARIZAX® ACARIZAX® tabletti, kylmäkuivattu. Huonepölypungeista Dermatophagoides pteronyssinus ja Dermatophagoides farinae standardisoitu allergeeniaine, 12 SQ-HDM. **Käyttöaiheet:** Aikuisille 18–65-vuotiaille potilaille, joilla on todettu esitietojen ja huonepölypungeille herkistämisen yhteydessä (ihopistokokeessa ja/tai erityisessä IgE-testissä) saadun positiivisen tuloksen perusteella ainakin yksi seuraavista tiloista: • sitkeä kohtalainen tai vaikea huonepölypunkkien aiheuttama allerginen nuha, joka jatkuu oireita lievittävästä lääkityksestä huolimatta • huonepölypungeista johtuva allerginen astma, jota ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon inhaloivilla kortikosteroideilla ja johon liittyy lievä, kohtalainen tai vaikea huonepölypungeista johtuva allerginen nuha. Potilaiden astman status on arvioitava huolellisesti ennen hoidon aloittamista.

Nuoret (12–17-vuotiaat), joilla on todettu esitietojen ja huonepölypungeille herkistämisen yhteydessä (ihopistokokeessa ja/tai spesifisessä IgE-testissä) saadun positiivisen

tuloksen perusteella sitkeä kohtalainen tai vaikea huonepölypunkkien aiheuttama allerginen nuha, joka jatkuu oireita lievittävästä lääkityksestä huolimatta. **Annotus:** Yksi tabletti päivittäin. Kliinisen vaikutuksen odotetaan alkavan 8–14 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Kansainvälisten hoitosuosituksen mukaan allergian siedätyshoitoon tarvitaan 3 vuoden hoitajakso, jotta sairaudessa saavutettaisiin muutoista. Jos ensimmäisen Acarizax-hoitovuoden aikana ei havaita lainkaan paranemista, hoitoa ei ole aihetta jatkaa. Hoidon saa aloittaa allergisten sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri. Ensimmäinen kylmäkuivattu tabletti otetaan lääkärin vastaanotolla ja potilasta tarkkailaan vähintään puolen tunnin ajan. Tällöin on mahdollisuus keskusteluun ja mahdollisten välittömien haittavaikutusten hoitamiseen. Tabletti otetaan ulos läpispainopakkauksesta kuivin sormin heti läpispainopakkauksen avamisen jälkeen. Tabletti asetetaan kielen alle, missä se sulaa. Nielemistä pitää välttää noin yhden minuutin ajan. Ruuan ja juoman nauttiminen on kielletty seuraavien 5 minuutin ajan. Jos hoito keskeytyy yli 7 vuorokauden ajaksi, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys aineelle. FEV1 on < 70 % viitearvosta (riittävän farmakologisen hoidon jälkeen) hoidon alussa. Vaikea astman pahenemisvaihe kolmen viime kuukauden aikana. Akuuttia hengitysteinfektioita sairastavilla astmapotilailla hoidon aloittamista on siirrettävä, kunnes infektio on ohj. Kliinisesti relevantti aktiivinen tai huonossa hoitotasapainossa oleva autoimmuunisairaus, immuunijärjestelmän puutteita, immuunivajauksia, immunosuppressiota tai pahanlaatuisia neoplastisia sairauksia. Akuutti vaikea suun tulehdus tai suun haavaumia. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Acarizax ei ole tarkoitettu astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon. Jos astma pahenee äkillisesti, on käytettävä lyhytvaikutteista bronkodilaattoria. Jos potilaan mielestä hoito lyhytvaikutteisella bronkodilaattorilla ei tehoa tai jos sitä on inhaloitava tavallista enemmän, hänen on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Potilaille on kerrottava, että heidän on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, jos astma pahenee äkillisesti. Valmistetta pitää aluksi käyttää lisähoitona eikä sillä pidä korvata jo käytössä olevaa astmahoittoa. Astman ylläpitohoidon äkillinen keskeyttäminen Acarizax-hoidon aloittamisen jälkeen ei ole suositeltavaa. Astman ylläpitohoidon vähentäminen on tehtävä asteittain lääkärin valvonnassa astman hoitosuosituksen mukaisesti. Hoito on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkärin, jos esiintyy voimakkaita systeemisiä allergisia reaktioita, astman vaikeaa pahenemista, angioedeemaa, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äänen muutoksia, hypotensiota tai täysinäisyyden tunnetta nielussa. Systeemisten oireiden ilmaantumisvaiheessa voi esiintyä punoitusta, kutinaa, kuumuuden tunnetta, yleisiä huonoa oloa ja agitaatio/ahtistuneisuutta. Yksi vaihtoehto voimakkaiden systeemisten allergisten reaktioiden hoidossa on adrenaliini. Potilailla, joita hoidetaan trisyklisillä masennuslääkkeillä, MAO:n estäjäillä ja/tai COMT-entsyymien estäjäillä, adrenaliinin vaikutukset saattavat voimistua mahdollisesti fataalein seurauksin. Adrenaliinin vaikutukset voivat heikentyä potilailla, joita hoidetaan beetasalpaajilla. Sydäntautipotilaille systeemisten allergisten reaktioiden ilmaantuminen saattaa aiheuttaa suuremman vaaran. Potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt systeminen allerginen reaktio ihon alle annettua huonepölypunkkiesiätyshoitoa vastaan, Acarizax-hoidon aloittamista on harkittava huolellisesti, ja toimenpiteisiin mahdollisten reaktioiden varalta on varauduttava. Potilaille, jolla on vaikea suun tulehdus (esim. suun jäkälätauti, suun haavaumia tai sammasta), haavoja suussa tai joille on äskettäin tehty suun kirurgisten toimenpiteitä, mukaan lukien hampaanpoisto, tai jotka ovat äskettäin menettäneet hampaan, Acarizax-hoidon aloittamista on lykättävä ja meneillään oleva hoito on keskeytettävä siksi aikaa, että suuontelo voi parantua. Hoidon yhteydessä on ilmoitettu eosinofiilista esofagiittia. Potilaiden, joilla on vaikeita tai pitkittyneitä gastroesofageaalisia oireita, kuten dysfagiaa tai dyspepsiaa, on syytä keskeyttää Acarizax-valmisteen käyttö ja hakeutua lääkärin hoitoon. Varovaisuutta on noudatettava valmisteen määräämisessä potilaille, joilla on remissioissa oleva autoimmuunisairaus. **Yhteisvaikutukset:** Samanaikainen hoito oireenmukaisilla allergialääkkeillä voi lisätä potilaan toleranssia siedätyshoidolle. Tämä on otettava huomioon tällaista lääkitystä lopetettaessa.

Raskaus ja imetys: Acarizax-hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Rintaruokintaa saaville lapsille ei ole odotettavissa mitään vaikutuksia. **Haittavaikutukset:** Acarizax-valmistetta käyttävät potilaat voivat ensisijaisesti odottaa lieviä tai kohtalaisia paikallisia allergisia reaktioita, joita esiintyy muutaman ensimmäisen päivän aikana ja jotka lievenevät jälleen hoidon jatkussa (1–3 kuukautta). Kun tällainen reaktio esiintyy, useimmiten se alkaa 5 minuutin kuluessa Acarizax-valmisteen ottamisesta ja laantuu muutaman minuutin tai tunnin kuluessa. Vaikeampia suunilun allergisia reaktioita voi esiintyä. On ilmoitettu yksittäisiä tapauksia, joissa astmaoireet ovat pahentuneet voimakkaasti ja äkillisesti. Vakavia systeemisiä allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksia, on raportoitu. Hyvin yleiset: Nenänielun tulehdus, korvien kutina, nielun ärsytys, huulten turvotus, suun turvotus, suun kutina. Yleiset: Keuhkoputkitulehdus, nielutulehdus, nuha, sivuonteloiden tulehdus, makuhäiriö, silmien kutina, astma, yskä, ääntöhäiriö, hengenahdistus, suunilun kipu, nielun turvotus, vatsakipu, ripuli, dysfagia, dyspepsia, gastroesofageaalinen refluksitauti, glossodynia, kielitulehdus, huulten kutina, suun haavaumat, suukipu, kielen kutina, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne suussa, suun limakalvon punoitus, suun parestesia, suutulehdus, kielen turvotus, oksentelu, kutina, nokkosihottuma, epämiellyttävä tunne rintakehässä, väsymys. Huomatavien haittavaikutusten ilmaantuessa on harkittava allergialääkitystä. **Pakkaukset ja hinnat:** Läpispainolevyssä 30 tablettia (Vnr 55 50 47), 112,44 €. Reseptilääke. Korvattavuus: Sv-peruskorvattava. Hinta potilaalle: 67,46 €. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. **Lisätiedot:** Pharmacia Fennica tai ALK-Abellö Nordic A/S, sivuliike Suomessa, Linnoitustie 4, 02600 Espoo, p. 09 5842 2120. Myyntiluvan haltija: ALK-Abellö A/S, Bøge Allé 6–8, 2970 Horsholm, Tanska. Teksti perustuu 21.3.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.



- **ACARIZAX[®] hoitaa huonepölypunkkiallergian syytä, mikä lisää potilaan sietokykyä huonepölypunkkiallergeeneille. ACARIZAX[®]-hoidon tarjoaman suojan ansiosta sekä allergisen riniitin (indikaatio 12 - 65 vuotta) että allergisen astman (indikaatio 18 - 65 vuotta) oireiden hallinta paranee.¹**

Potilaalle se merkitsee, että ACARIZAX[®]:

- Lievittää oireita ja vähentää muun hoidon tarvetta^{1,2}
 - Parantaa potilaan elämänlaatua^{1,2}
 - Vähentää astman pahenemisvaiheiden riskiä^{1,3*}
- **ACARIZAX[®]-siedätyshoitotabletilla on hyvin dokumentoitu siedettävyyssprofiili myös potilailla, joiden astma ei ole hallinnassa.¹**
 - **ACARIZAX[®] mahdollistaa siedätyshoidon useammille potilaille.**
 - Sen voi ottaa kotona¹

* Indikaatio 18 - 65 vuotta