

*GRAZAX® (Phleum pratense)
Siedätyshoitotabletti heinä-
allergian hoitoon. GRAZAX® sisältää
standardisoitua heinän siitepölynallergeenuutetta
(75 000 SQ-T Phleum pratense).¹⁻⁴*

GRAZAX®

KÄYTTÖAIHEET

Sairauden kulkua muuntavaan heinän siitepölyn aiheuttaman nuhan ja sidekalvotulehduksen hoitoon aikuisilla ja lapsilla (vähintään 5 vuotiailla), joilla on todettu kliinisesti merkityksellisiä oireita ja joilla on saatu positiivinen tulos heinän siitepölylle ihopistokokeessa ja/tai erityisessä IgE-testissä.³

KENELLE GRAZAX® SOPII?

GRAZAX® sopii potilaille, jotka eivät saa riittävää tehoa oireenmukaisesta hoidosta. Potilailla voi olla myös muita allergioita, mutta heinän siitepöly aiheuttaa eniten ongelmia. GRAZAX®-hoidon aloittaa ainoastaan allergisten sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri, jolla on pätevyys hoitaa mahdollisia allergisia reaktioita. Lapsia hoidettaessa lääkärin tulee olla perehtynyt lasten allergisten sairauksien hoitoon.



ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Hoito voidaan aloittaa ympäri vuoden. Jotta potilaalla ja lääkäriellä on mahdollisuus keskustella haittavaikutuksista tai mahdollisista toimenpiteistä, on suositeltavaa, että ensimmäinen annos otetaan lääkärin vastaanotolla (20–30 min). Tehoa voidaan odottaa 2–4 kuukauden jälkeen. Jos oireet eivät parane ensimmäisen siitepölykauden aikana, hoitoa ei ole perusteltua jatkaa.³



- Tabletti otetaan varovasti pois tablettiliuskasta kuivin sormin. Älä paina tablettia folion läpi, sillä se on hauras ja voi sen vuoksi vahingoittua. Ota merkitystä kulmasta kiinni ja vedä folio tabletin yli auki.
- Tabletti laitetaan kielen alle, missä se sulaa muuttamassa sekunnissa.
- Nielemistä tulee välttää ensimmäisen minuutin ajan tabletin ottamisen jälkeen.
- Syömistä ja juomista tulee välttää vähintään 5 minuutin ajan tabletin ottamisen jälkeen.
- Tabletti otetaan kerran päivässä 3 vuoden ajan.

KÄYTÄNNÖN OHJEITA:

- Hampaiden harjausta ei suositella ennen tabletin ottamista.
- Käsien pesemistä suositellaan tabletin ottamisen jälkeen

VASTA-AIHEET

- Potilaita, joilla on kontrolloimaton tai vaikea astma (aikuiset: FEV1 < 70%, lapset: FEV1 < 80% viitearvosta riittävän farmakologisen hoidon jälkeen) ei tule hoitaa Grazaxilla.³
- Yliherkkyys tabletin apuaineille.³
- Immuunijärjestelmään vaikuttavat pahanlaatuiset tai systeemiset sairaudet, esim autoimmuunisairaudet, immuunikompleksisairaudet tai immuunipuutos sairaudet.³
- Vaikeaoireiset suuontelon tulehdustilat, kuten suun jäkälätauti haavaumineen tai vaikea suun sienisairaus.³

YLEISIMMÄT HAITTAVAIKUTUKSET

GRAZAX® on hyvin siedetty ja sen turvallisuusprofiili mahdollistaa lääkeshoidon kotona. Yleisimmät haittavaikutukset ovat suun ja korvien kutina, suun turvotus sekä kurkun ärsytys, jotka lievittyvät ensimmäisen hoitoviikon aikana. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia sekä ohimeneviä paikallisreaktioita.

Ensimmäinen GRAZAX®-tabletti otetaan hoidon aloittaneessa yksikössä lääkärin valvonnassa (20 – 30 minuuttia), jotta voidaan keskustella hoidosta ja mahdollisista haittavaikutuksista.



MUISTIINPANOJA:

Vinkkejä:

Tarkkaile mahdollisia reaktioita ja hoida niitä tarvittaessa oirelääkkeillä⁵

Paikallisreaktioita voi lievittää puolittamalla tabletin ja vaihtamalla sen paikkaa suussa liukenemisen ajan⁵

Esilääkitystä (esim. antihistamiinia) suositellaan vähentämään paikallisreaktioita⁶

Grazax® 75 000 SQ-T kylmäkuivattu tabletti kielen alle. Timoteista (*Phleum pratense*) standardisoitu heinän siitepölyn allergeeniuute. **Käyttöaiheet:** Sairauden kulkua muuntavaan heinän siitepölyn aiheuttaman nuhan ja sidekalvotulehduksen (rinokonjunktiviitti) hoitoon aikuisilla ja lapsilla (5-vuotiailla ja sitä vanhemmilla), joilla on todettu kliinisesti merkittäviä oireita ja joille on määritetty positiivinen tulos heinän siitepölystä valmistetulla ihotestillä ja/tai erityisellä IgE-testillä. **Annotus:** Yksi kylmäkuivattu tabletti kielen alle päivittäin. Grazaxin käytöstä ei ole kliinistä kokemusta pienten lasten (alle 5-vuotiaat) eikä vanhusten (≥65-vuotiaat) siedätyshoidosta. Ainoastaan allergisten sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin, jolla on pätevyys hoitaa myös allergisia reaktioita, tulee aloittaa hoito. Lapsia hoidettaessa lääkäriin tulee olla perehtynyt lasten allergiasairauksien hoitoon. Kliininen vaikutus saadaan heinän siitepölykaudella, mikäli hoito aloitetaan vähintään 4 kuukautta ennen odotettua heinän siitepölykauden alkua ja sitä jatketaan koko siitepölykauden ajan. Jonkinlaista vaikutusta voidaan saada, mikäli hoito aloitetaan 2–3 kuukautta ennen siitepölykauden alkua. Pitkäkestoisen ja taudin kulkua muuttavan vaikutuksen saamiseksi päivittäistä hoitoa suositellaan jatkettavan 3 peräkkäistä vuotta. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys apuaineille. Immuunijärjestelmään vaikuttavat pahanlaatuiset tai systeemiset sairaudet. Suuontelon tulehdussairaudet vaikeine oireineen kuten suun jäkälätauti haavaumineen tai vaikea suun sienisairaus. Potilaat, joilla on kontrolloimaton tai vaikea astma (aikuiset: FEV1 < 70%, lapset: FEV1 < 80% viitearvosta riittävän farmakologisen hoidon jälkeen). **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Vaikeat systeemiset allergiset reaktiot: Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu vakavia anafylaktisia reaktioita ja sen vuoksi hoidon aloittaminen lääkärin valvonnassa on tärkeä varotoimenpide. Joissakin tapauksissa potilas on saanut vakavan anafylaktisen reaktion aloitusannosta seuraavien annosten yhteydessä. Lääkäriin on otettava välittömästi yhteys vakavien, systeemisten haittavaikutusten tapauksissa: angioödeema, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet, äänen muutokset, verenpaineen lasku tai tunne nielun ahtaudesta. Näissä tapauksissa hoito pitää keskeyttää pysyvästi tai kunnes lääkäri toisin neuvoa. Mikäli astmapotilaat tuntevat oireita tai merkkejä astman huonontumisesta, pitää hoito keskeyttää ja kysyä lääkärin neuvoa hoidon jatkamisen arvioinnin. Vakavat anafylaktiset reaktiot voidaan hoitaa adrenaliinilla. Arvioi siksi, sietääkö potilaasi adrenaliinia mahdollisiin harvinaisiin allergisen systeemisen reaktion hoitona. Potilailla, joilla on sydänsairaus, voi olla kohonnut riski allergisen systeemisen reaktion yhteydessä. Potilailla, jotka ovat aikaisemmin saaneet systeemisen reaktion ihonalaisina pistoksina toteutettavasta heinän siitepölyn siedätyshoidosta, voi olla kohonnut riski saada vakava reaktio Grazax-hoidon yhteydessä. Hoidon aloittamista on tällöin harkittava huolellisesti ja on oltava valmius mahdollisen reaktion hoitotoimenpiteisiin. Paikalliset allergiset reaktiot: Hoidossa potilas altistuu allergenille, joka aiheuttaa allergisia oireita. Tämän vuoksi hoidon aikana voi ilmetä pääasiassa lieviä tai kohtalaisia allergisia reaktioita. Jos potilas saa hoidosta merkittäviä paikallisia haittavaikutuksia, allergialääkitystä (esim. antihistamiineja) voidaan harkita. Suun tila: Jos potilaalle tehdään suun alueen leikkaus, mukaan lukien hampaanpoisto, tai lapselta irtoaa maitohammas, hoito on keskeytettävä 7 päiväksi, jotta suuontelo pääsee paranemaan. Astma: Tunnettu riskitekijä vakaville systeemisille allergisille reaktioille. Astmapotilaita tulee ohjata hakeutumaan välittömästi hoitoon, mikäli astma yhtäkkiä pahenee. Mikäli astmapotilaalla on akuutti hengitystietulehdus, tulee Grazax-hoidon aloitusta siirtää, kunnes tulehdus on parantunut. Eosinofiilinen ruokatorvitulehdus: Potilailla, joilla on vaikeita tai sirkeitä mahan ja ruokatorvon oireita, kuten dysfagiaa tai dyspepsiaa, hoidon keskeyttäminen on harkittava. **Yhteisvaikutukset:** Samanaikainen hoito oikeenmukaisilla allergialäkkeillä (esim. antihistamiinit, kortikosteroidit ja/tai mast-solustabilisaattorit) voi nostaa potilaan vastustuskyvyn tasoa siedätyshoitoon. Grazax-hoidon aikana samanaikaisesti siedätyshoitoon käytettyjen muiden allergenien mahdollisista riskeistä on rajallisesti tutkimustietoa. **Raskaus ja imetys:** Grazaxin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kliinistä kokemusta. Hoitoa ei tule aloittaa raskauden aikana. Käytöstä imettäville naisille ei ole kliinistä tietoa. Imeväisille ei ole odotettavissa mitään vaikutuksia. **Haittavaikutukset:** Lieviä tai kohtalaisia allergisia paikallisia reaktioita voi esiintyä hoidon aikana. Ne helpottuvat yleensä itsestään ensimmäisen viikon aikana. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat suun kutina, kurkun ärsytys ja suun turvotus. Reaktio voi odottaa alkavan viiden minuutin kuluessa tabletinotosta ja laantuvan minuuteissa tai tunneissa. Vaikeampia paikallisia tai systeemisiä allergisia reaktioita voi esiintyä. **Hyvin yleinen:** Korvien kutina, nielun ärsytys, suun kutina, suun turvotus. Yleinen: Silmien kutina, sidekalvotulehdus, silmien turvotus, aivastelu, yskä, nielun kuivuminen, hengenahdistus, suunielun kipu, nielun turvotus, rinorea, nielun ahtausta, nenän kutina, huulten turvotus, epämiellyttävä tunne suussa, suun parestesia, suutulehdus, nielemishäiriö, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi, oksentelu, suun limakalvon punoitus, suun haavautuminen, suukipu, huulten kutina, kutina, nokkosihottuma, ihotuma, väsymys, epämiellyttävä tunne rintakehässä. Pediatrien potilaiden haittatapahtumaprofiili on samankaltainen kuin aikuisilla. Silmien ärsytystä, korvakipua, korvien turvotusta, nielun punoitusta, rakkulumuodostusta suun limakalvolla esiintyy useammin pediatriassa potilailla. Yleinen: silmien ärsytys, korvakipu, nielun punoitus, suun limakalvon rakkulumuodostus. Vähemmän yleinen: Korvien turvotus. Nämä tapahtumat olivat vaikeusasteeltaan pääasiassa lieviä tai kohtalaisia. **Pakkaukset ja hinnat:** Lämpöpainopakkaus, 30 kylmäkuivattua tablettia kielen alle (Vnr 02 54 25), 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 Hørsholm, Tanska. Teksti perustuu 29.4.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.

- Heinäallergisille potilaille, jotka eivät saa riittävää tehoa oireenmukaisesta hoidosta.³
- Hoitaa allergian syytä, lisää sietokykyä ja vaikuttaa sairauden kulkuun, ja antaa tämän vuoksi paremman oirelievityksen myös hoidon loputtua.
- Ensimmäinen tabletti otetaan vastaanotolla ja sen jälkeen hoitoa jatketaan kotona.

Viitteet:

1. Malling HJ, et al. J Investig Allergol Clin Immunol, 2006; 16 (3): 162–168
2. Calderon et al. Clinical & Translational Allergy 2012;2:20
3. GRAZAX. Summary of Product Characteristics, 2022.04
4. Dahl, R. et al. J Allergy Clin Immunol 2006;118:434–40
5. Kiotseridis, H. et al. Primary Care Respiratory Medicine, 2018; 28:4
6. Roberts G, et al EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic Rhinoconjunctivitis 2017