



BEHANDLER  
INFLAMMATIONEN.  
OG KUN DEN.

ONCE-DAILY  
**ORacea**<sup>®</sup>  
(doxycycline) 40 mg modified-release,  
hard capsule

Rosacea er en inflammatorisk sygdom.  
Oracea<sup>®</sup> (doxycyklin) er en anti-inflammatorisk behandling.<sup>1</sup>

**GALDERMA**  
Committed to the future  
of dermatology



# ROSACEA ER EN INFLAMMATION SOM IKKE FORÅRSAGES AF

**Rosacea er en almindelig sygdom som ofte overses<sup>2</sup>**

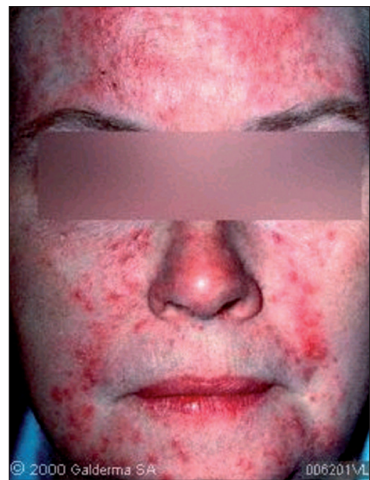
Rosacea rammer skønsmæssigt 2–10 % af befolkningen.<sup>3</sup> Det er en kronisk, recidiverende sygdom, som mange gange påvirker patientens livskvalitet negativt med blandt andet øget uro og nedsat selvtillid.<sup>4</sup>

## FIRE UNDERTYPER

I HENHOLD TIL KLASSIFICERING VED



Erytematøs rosacea  
med teleangiectasier



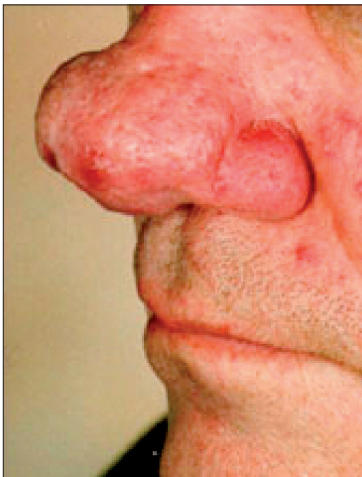
Papulopustular rosacea

# AMMATORISK SYGDOM SAGES AF BAKTERIER

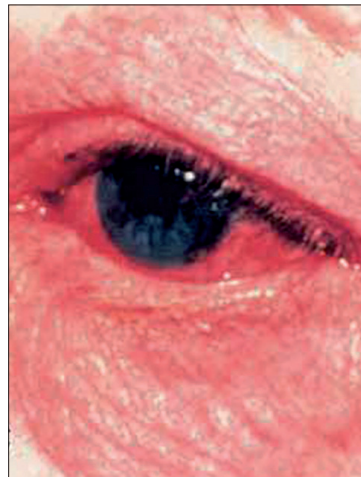
Den inflammatoriske proces ved rosacea er ikke fuldstændig kendt, men fører sandsynligvis til udvikling af papler og pustler. Forløbet menes at starte med en vasodilatation af hudens kapillærer, som fører til erytemer og ødemer. Neutrofiler og proinflammatoriske cytokiner trænger derefter ud i dermis og medvirker til, at hudens matrix nedbrydes, og teleangiektasier dannes.<sup>4</sup>

## PER AF ROSACEA

5 VED NATIONAL ROSACEA SOCIETY<sup>5</sup>



Rosacea med rinofyma



Okulær rosacea

# ORACEA ER DEN FØRSTE ORALE BEHANDLING

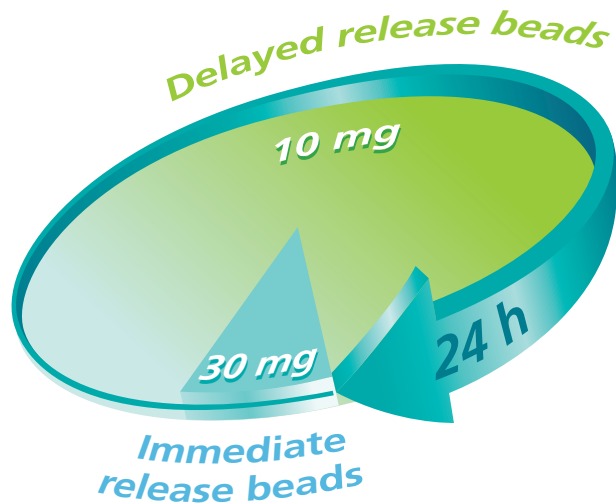
MED INDIKATIONEN PAPULOPUSTULAR ROSACEA<sup>6</sup>

Oracea er indiceret til reduktion af papulopustulare læsioner hos voksne patienter med rosacea i ansigtet.<sup>1</sup>



# ORACEA DOSERES ÉN GANG OM DAGEN

Oracea er en kapsel med modificeret udløsning, hvilket gør det muligt med én daglig dosering.<sup>1</sup>

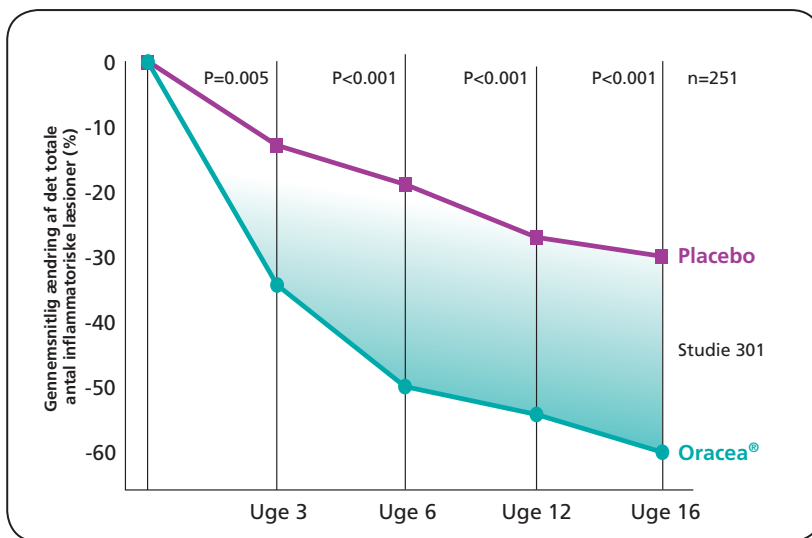


Behandle inflammationen hver dag med Oracea.

# ORACEA ER SIGNIFIKANT MERE EFFEKTIVT END PLACEBO

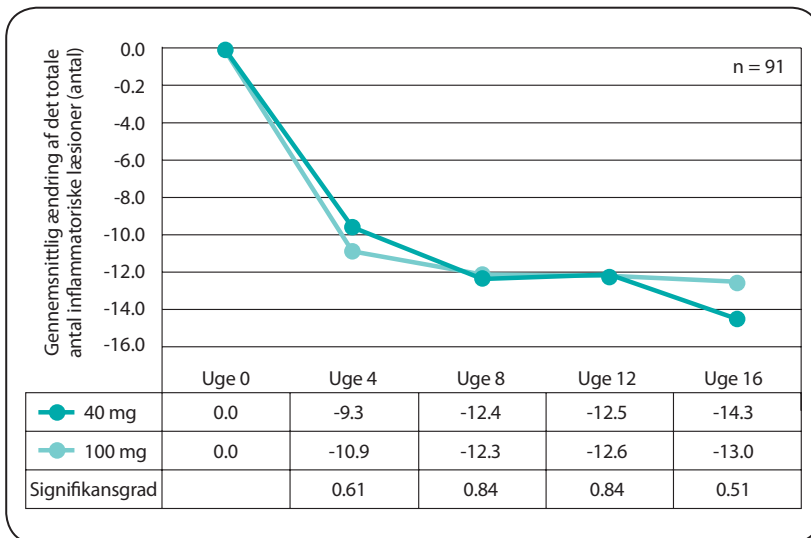
Oracea giver en signifikant reduktion af antallet af papler og pustler allerede efter tre uger sammenlignet med placebo.

Oracea giver en kontinuerlig bedring i mindst 16 uger.<sup>6</sup>



Effekt på inflammatoriske læsioner med Oracea én gang om dagen.<sup>7</sup>

# ORACEA GIVER SAMME EFFEKT SOM EN HØJERE DOSIS AF DOXYCYKLIN (100 MG)

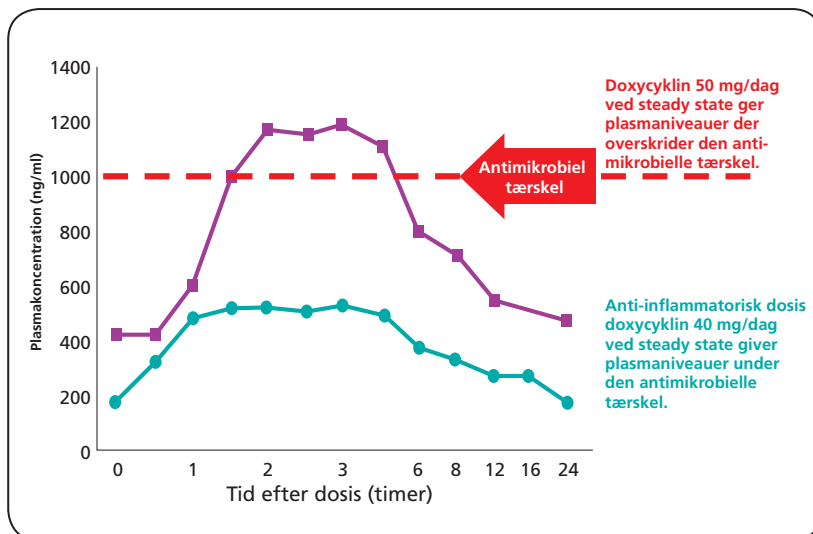


Kombineret behandling med doxycylin peroralt och metronidazol lokalt.<sup>8</sup>

Oracea reducerer antallet af inflammatoriske læsioner i samme grad som højere doser af tetracykliner (her doxycylin 100 mg).<sup>9</sup>

## NY LÆGEMIDDEL- FORMULERING

Oracea indeholder doxycylin i en formulering, der er udformet med henblik på at give plasmaniveauer under den antimikrobielle tærskel.<sup>1</sup>



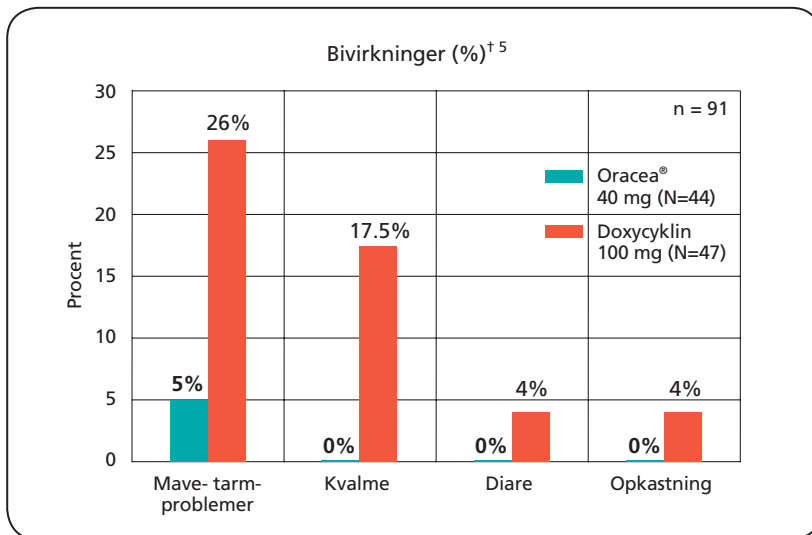
Plasmakonzentrationer ved dosering af Oracea.<sup>10</sup>

Oracea må ikke anvendes til behandling af infektioner som er forårsaget af organismer der er sensitive over for (eller formodes at være sensitive over for) doxycylin.<sup>1</sup>



# ORACEA ER EN BEHANDLING DER TOLERERES GODT

## VED PAPULOPSTULAR ROSACEA



Oracea giver færre bivirkninger end doxycyklin 100 mg.<sup>8</sup>

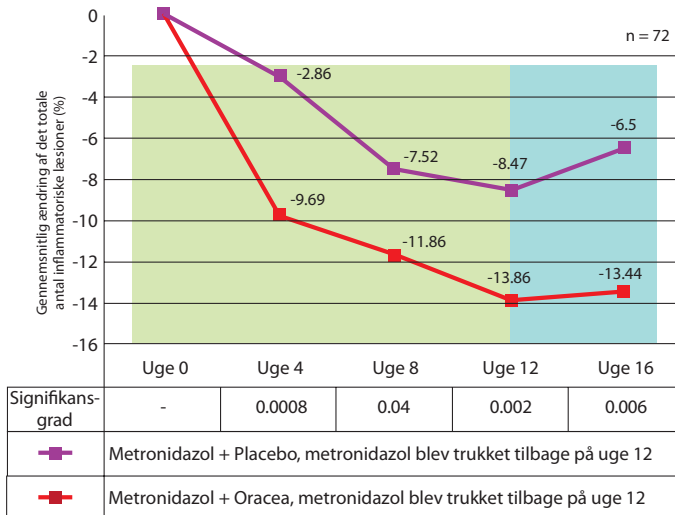
I to studier med i alt 269 patienter, der fik Oracea, blev der ikke indberettet tilfælde af vaginal candidainfektion eller fotosensitivitet.<sup>2</sup>

Oracea bør anvendes med forsigtighed ved anamnestic prædisposition for vaginal candidainfektion, og patienten tilrådes at undgå for meget sollys eller kunstigt ultraviolet lys. Flere advarsler og forsigtighedsregler findes i produkt-resumeet.<sup>1</sup>

Som følge af den nedsatte dosering og de relativt lave plasma-niveauer opstår bivirkninger som er typiske for tetracyklklassen af lægemidler, med mindre sandsynlighed ved medicinering med Oracea.<sup>1</sup>

<sup>†</sup>Yderligere bivirkninger rapporteret af patienter, der tager Oracea 40 mg inkludere tungelidelse (2%), hævet tunge (2%), og tandkødsbetændelse (2%).

## ØGET EFFEKT I KOMBINATION MED METRONIDAZOL



Gennem en kombination af lokal metronidazol-behandling med Oracea blev de inflammatoriske læsioner reduceret signifikant allerede efter 4 uger. Også efter 12 uger var det opnået et signifikant bedre resultat med kombinationsbehandling i forhold til monobehandling med metronidazol lokalt <sup>11</sup>

**Oracea<sup>®</sup> 40 mg doxycyclin**, hård kapsel med modificeret udløsning. **Indikationer:** Oracea er indiceret til reducere af papulopustulære læsioner hos voksne patienter med rosacea i ansigtet. **Dosering:** Oral anvendelse. Den daglige dosis er 40 mg (1 kapsel). Kapslen bør tages om morgenen med rigelige mængder vand med henblik på at reducere risikoen for irritation og ulceration i spiserøret. Patienterne bør evalueres efter seks uger, og hvis der ikke ses nogen virkning, bør det overvejes at standse behandlingen.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre tetracykliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Spædbørn og børn op til 12 år. Andet og tredje trimester i graviditeten. **Samtidig behandling med orale retinoider.** Patienter, der vides at have, eller som mistænkes at have, aklorhydri, eller patienter som har gennemgået kirurgi, der leder mavesækkens indhold uden om duodenum (gastrisk bypass eller eksklusion af duodenum), må ikke ordineres doxycyclin.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Oracea indeholder doxycyclin i en formulering, der er beregnet til at producere anti-inflammatoriske plasmaniveauer under den antimikrobielle grænse. Oracea må ikke anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af organismer, der kan påvirkes af (eller som mistænkes at kunne påvirkes af) doxycyclin. For at undgå irritation og ulceration i spiserøret bør patienten drikke tilstrækkelig væske (vand) sammen med dette lægemiddel. Oracea bør synkes, mens patienten sidder i oprejst stilling eller står op. Oracea bør anvendes med forsigtighed hos patienter med en anamnese med prædisponering for candidiasis-overvækst. Hvis der er mistanke om en superinfektion, bør der tages passende forholdsregler, og det bør overvejes at afbryde behandlingen med Oracea. Selv om det ikke er observeret i kliniske forsøg med lave doser doxycyclin (40 mg/dag), kan risikoen for at udvikle modstandsdygtighed i den normale mikroflora ikke udelukkes hos patienter, der behandles med Oracea. Oracea bør administreres med forsigtighed til patienter med nedsat leverfunktion samt til patienter, der modtager potentielt levertoksiske lægemidler. Der skal udvises forsigtighed i behandlingen af patienter med myasthenia gravis, hvor der kan være risiko for, at deres tilstand forværres. Alle patienter, der modtager doxycyclin, herunder Oracea, bør rådgives til at undgå for meget sollys eller kunstigt ultraviolet lys, mens de modtager doxycyclin, og de skal rådes til at afbryde behandlingen, hvis der optræder fototoksicitet (f.eks. hududslæt). Ligesom med anvendelse af antimikrobielle lægemidler generelt er der risiko for at udvikle pseudomembran colitis i forbindelse med doxycyclin-behandling. Oracea bør ikke anvendes hos patienter med okulære manifestationer af rosacea (såsom okulær rosacea og/eller blefaritis/meibomitis), da der er begrænsede data vedrørende virkning og sikkerhed i denne population. Hvis disse manifestationer optræder under behandlingsforløbet, bør Oracea behandlingen afbrydes, og patienten henvises til en oftalmolog. Hos mennesker kan brugen af tetracykliner under tandudviklingen forårsage permanent misfarvning af tænderne (gul-grå-brun). Denne reaktion optræder hyppigst ved langtidsbehandling med stoffet men er set efter gentagne korttidsbehandlinger. Emaljehyppolasi er ligeledes indberettet. Som andre tetracykliner danner doxycyclin et stabilt calciumkompleks i knogledannende væv. Hos for tidligt fødte spædbørn, der er behandlet med orale tetracykliner i doser på 25 mg/kg hver 6. time, er der set en nedgang i væksthastigheden af fibula. Dette fænomen viste sig at være reversibelt ved ophør af behandlingen. I tilfælde af en svær akut overfølsomhedsreaktion (f.eks. anafylakse) skal behandlingen med Oracea afbrydes omgående, og de sædvanlige forholdsregler tages. Patienter med sjældne arvelige problemer med fruktoseintolerans, glukose-galaktose-malabsorption eller sukrase-isomaltase-mangel bør ikke tage dette lægemiddel. Kapslens trykblæk indeholder allura rød AC aluminiumlak (E129) som kan medføre allergiske reaktioner.

**Graviditet og Amning:** Graviditet: Administration af tetracykliner under andet og tredje trimester resulterede i permanent misfarvning af barnets mælketænder. Som konsekvens heraf er doxycyclin kontraindiceret i andet og tredje trimester af graviditet. Amning: Lave niveauer af tetracykliner udskilles i mælken hos ammende mødre. Doxycyclin må kun anvendes i kort tid af ammende mødre. Oral administration af doxycyclin til mandlige og kvindelige Sprague-Dawley rotter påvirker negativt fertilitet og reproduktionsevne. Effekten af Oracea på human fertilitet er ukendt.

**Bivirkninger:** Bivirkninger (defineret som bivirkninger, hvis hyppighed med Oracea var højere end med placebo (med mindst 1 %), hos Oracea-gruppen i pivotale, placebokontrollerede studier hos patienter med rosacea: Almindelig: Hyppighed  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ . **Infektioner og parasitære sygdomme:** nasofaryngitis, sinusitis, svampeinfektion. **Psykiske forstyrrelser:** angst. **Nervesystemet:** sinus-hovedpine. **Vaskulære sygdomme:** hypertension. **Mave-tarmkanalen:** diare, mavesmerter, øvre del af maven, mundtørhed. **Knogler, led, muskler og binde væv:** rygsmerter. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** smerte. **Undersøgelser:** ASAT forhøjet, blodtryk forhøjet, LDH i blodet forhøjet, blodsukker forhøjet. Benign intrakraniell hypertension og hovedpine (ukendt frekvens: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) er blevet rapporteret under Oracea postmarketing overvågning. De hyppigheeder, der er typiske for lægemidler i gruppen af tetracykliner, vil optræde med mindre sandsynlighed under medicineret med Oracea på grund af den reducerede dosering og de relativt lave plasmaniveauer. Lægen bør dog altid være opmærksom på, at der kan opstå bivirkninger og overvåge patienterne i overensstemmelse hermed. Følgende bivirkninger er observeret hos patienter, der får tetracykliner: **Blod og lymfesystem:** trombocytopeni, neutropeni, eosinofili. **Immunsystemet:** sjælden: overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylakse, anafylaktoid purpura. **Nervesystemet:** sjælden: benign intrakraniell hypertension. **Hjerte:** sjælden: pericarditis. **Mave-tarmkanalen:** sjælden: kvalme, opkastning, diare, anoreksi. **Lever og galdeveje:** sjælden: levertoksicitet. **Hud og subkutane væv:** sjælden: makulopapulært og erytematøst udslæt, lysoverfølsomhed af huden, urticaria. **Nyrer og urinveje:** sjælden: forhøjet blodurea. **Udlevering B,** Ej tilskud, 56 kapsler, pris 361,30 kr. Priser fra 5. september 2011. Søg dagsaktuel pris på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). **Teksten er afskrevet og forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé. Produktresumeeet kan vederlagsfrit rekvireres fra Galderma Nordic AB. Dato for udarbejde af material:** 31. august 2011.w

## BEHANDLER INFLAMMATIONEN. OG KUN DEN.

- Den **eneste orale behandling** med indikationen papulopustular rosacea<sup>6</sup>
- Unik formulering med **kun én daglig dosering**<sup>1</sup>
- **Kontinuerlig reduktion** af papler og pustler i mindst 16 uger<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Produktresumé

<sup>2</sup> Blount BW and Pelletier AL. Rosacea: A common, yet commonly overlooked, condition. *Am Fam Physicians* 2002;66:435-40.

<sup>3</sup> Lehmann PM. Rosacea. Epidemiology, pathogenesis, clinical presentation, and treatment. *Dtsch Arztebl* 2007;104(24):A 1741-6.

<sup>4</sup> Fowler JF Jr. Anti-inflammatory dose doxycycline for the treatment of rosacea. *Expert Rev. Dermatol.* 2007. 2;5:523-531.

<sup>5</sup> Wilkin J et al. Standard grading system for rosacea: Report of the National Rosacea Society expert committee on the classification and staging of rosacea. *J Am Acad Dermatol* 2004;50:907-12

<sup>6</sup> Del Rosso JQ, et al. Two randomized phase III clinical trials evaluating anti-inflammatory dose doxycycline (40-mg doxycycline, USP capsules) administered once daily for treatment of rosacea. *J Am Acad Dermatol.* 2007; 56(5): 791-802

<sup>7</sup> Adapted from Del Rosso JQ, et al. Two randomized phase III clinical trials evaluating anti-inflammatory dose doxycycline (40-mg doxycycline, USP capsules) administered once daily for treatment of rosacea. *J Am Acad Dermatol.* 2007; 56(5):791-802

<sup>8</sup> Adapted from Del Rosso JQ et al. Comparison of anti-inflammatory dose doxycycline versus doxycycline 100 mg in the treatment of rosacea. *J Drugs Dermatol.* 2008;7;4:573-76.

<sup>9</sup> Del Rosso JQ et al. Comparison of anti-inflammatory dose doxycycline versus doxycycline 100 mg in the treatment of rosacea. *J Drugs Dermatol.* 2008;7;4:573-76.

<sup>10</sup> Adapted from Fowler JF Jr. Anti-inflammatory dose doxycycline for the treatment of rosacea. *Expert Rev. Dermatol.* 2007. 2;5:523-531.

<sup>11</sup> Fowler JF Jr. Combined effect of anti-inflammatory dose doxycycline (40-mg doxycycline, USP monohydrate controlled-release capsules) and metronidazole topical gel 1% in the treatment of rosacea. *J Drugs Dermatol.* 2007. 6;6:641-645

