

**GRAZAX®** Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt fra gresspollen av timotei (Phleum pratense) 75.000 SQ-T. **Indikasjon:** Sykdomsmodifiserende behandling av gresspollenindusert rhinitt og konjunktivitt hos voksne og barn fra fem år med kliniske relevante symptomer som er diagnostisert med en positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE-test for gresspollen. **Dosering:** Voksne og barn ≥5 år: En smeltetablett om dagen. Smeltetabletten plasseres under tungen, der den vil gå i oppløsning. Det finnes ingen klinisk erfaring med immunbehandling med Grazax hos barn <5 år og eldre ≥65 år. Behandling med Grazax bør kun initieres av leger med erfaring i behandling av allergiske sykdommer og som kan behandle allergiske reaksjoner. Ved behandling av barn, må legene ha erfaring med å behandle allergisykdommer hos barn. For at pasient og lege skal kunne drøfte eventuelle bivirkninger og mulige tiltak, er det anbefalt at den første smeltetabletten tas under tilsyn av lege (20-30 minutter). Klinisk effekt i gresspollensesongen oppnås dersom behandling innledes minst 4 måneder før forventet start av gresspollensesongen og fortsettes gjennom sesongen. Hvis behandling innledes 2-3 måneder før sesongen kan noe effekt oppnås. Hvis ingen relevant forbedring er observert under første pollensesongen, er det ingen indikasjon for fortsatt behandling. For langtids effekt og sykdomsmodifiserende effekt, anbefales det å fortsette daglig behandling i 3 etterfølgende år. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for et eller flere av hjelpestoffene. Malignitet eller systemiske sykdommer som har påvirkning på immunsystemet. Inflammatoriske tilstander i munnhulen med alvorlige symptomer. Ukontrollert eller alvorlig astma (voksne: FEV1 < 70 %, barn: FEV1 < 80 % av den anslåtte verdi etter tilfredsstillende farmakologisk behandling). Advarsel og forsiktighetsregler: Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner: Det er rapportert om alvorlige anafylaktiske reaksjoner, i noen tilfeller ved doser etter oppstartsdosen. Medisinsk overvåking ved behandlingsstart er et viktig sikkerhetstiltak. Hvis det oppstår alvorlige systemiske reaksjoner som angiødem, problemer med å svelge, pustebesvær, forandring i stemmen, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk må lege kontaktes umiddelbart. I slike tilfeller bør behandlingen opphøre permanent eller inntil annet tilrådes av lege. Hvis pasienter med astma opplever symptomer og tegn som indikerer at astmasykdommen forverres, bør behandlingen avsluttes og lege kontaktes umiddelbart for å evaluere den videre behandling. Behandling av pasienter som tidligere har hatt en systemisk reaksjon ved subkutan immunterapi med gresspollen skal vurderes nøye da de kan ha en økt risiko for å få en systemisk reaksjon med Grazax. Alvorlige anafylaktiske reaksjoner kan behandles med adrenalin. Vurder om pasienten vil kunne tolerere adrenalin i tilfelle en alvorlig systemisk allergisk reaksjon skulle oppstå. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko i tilfelle alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Lokale allergiske reaksjoner: Ved behandling eksponeres pasienten for allergenet som forårsaker de allergiske symptomene. Primært milde til moderate lokale allergiske reaksjoner under behandlingsperioden kan derfor forventes. Bruk av anti-allergiske legemidler (f.eks. antihistaminer) bør vurderes ved signifikante lokale bivirkninger. Orale tilstander: Ved kirurgisk inngrep i munnhulen, inkludert tannekstraksjon og felling av melketann hos barn, bør behandling med Grazax opphøre i 7 dager for at munnhulen skal leges. Astma: Er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Pasienter med astma må informeres om behovet for å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart dersom deres astma plutselig forverres. Hos pasienter med astma som opplever en akutt luftveisinfeksjon, bør igangsettelse av behandling utsettes til infeksjonen er løst. Eosinofil øsofagitt: Hos pasienter med alvorlige eller varige gastroøsofageale symptomer, bør seponering vurderes. **Interaksjoner:** Samtidig behandling med symptomlindrende anti-allergiske legemidler kan øke pasientens toleransenivå for immunterapi. Det foreligger begrensede data vedrørende sikkerhet ved samtidig immunterapi med andre allergener under behandling med Grazax. **Graviditet og amming:** Det finnes ingen klinisk erfaring hos gravide eller ammende kvinner. Behandling med Grazax bør ikke innledes under graviditet. Det antas at spedbarn som ammes ikke blir påvirket. **Bivirkninger:** Milde til moderate lokale allergiske reaksjoner kan forekomme tidlig i behandlingen, men disse har tendens til å avta spontant innen 1-7 dager. Hyppigst rapportert er oral pruritus, halsirritasjon og ødem i munnen. I fleste tilfeller starter reaksjonen innen 5 minutter etter inntak, og avtar etter minutter til timer. Mer alvorlige lokale eller systemiske allergiske reaksjoner kan forekomme. Svært vanlige: Pruritus i øret, halsirritasjon, oral pruritus, ødem i munnen. Vanlige: Pruritus i øyet, konjunktivitt, hovne øyne, nysing, hoste, tørr hals, dyspné, orofaryngeale smerter, faryngealt ødem, rhinoré, tetthetsfølelse i svelget, pruritus i nesen, hovne lepper, oralt ubehag, oral parestesi, stomatitt, dysfagi, magesmerter, diaré, dyspepsi, kvalme, oppkast, oralt slimhinneerytem, sår i munnen, smerte i munnen, pruritus på lepper, pruritus, urtikaria, utslett, kronisk utmattelse, ubehag i brystet. Bivirkningsprofilen hos pедиатriske pasienter tilsvarende generelt det som er sett hos voksne, men irritasjon i øyet, smerte i øret, hovne ører, erytem i svelget og blemmer i munnslimhinnen sees med høyere frekvens; Vanlige: irritasjon i øyet, smerte i øret, erytem i svelget, blemmer i munnslimhinnen. Bivirkningenes alvorlighet var primært milde til moderate. Anti-allergiske legemidler bør vurderes ved signifikante bivirkninger. **Reseptgruppe:** C **Emballasje og pris:** Grazax 30 smeltetabletter (Vnr 02 54 25) 1051,50 kr: Grazax 100 smeltetabletter (Vnr 02 57 36) 3409,10 kr. **Registreringsnummer:** ALK Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 18.05.2020

NO/GRA/2021.12



ALK, Lensmannsliå 4, 1386 Asker  
Tlf 99 44 60 40, www.alk.no

GRAZAX®



- For pasienter med dominerende gresspollenallergi, som ikke får tilstrekkelig effekt av symptomlindrende legemidler.<sup>3</sup>
- For å endre immunsystemet, øke toleransen og påvirke sykdomsutviklingen.<sup>2</sup>
- Første tablett tas på klinikken og resten av behandlingen fortsettes deretter hjemme.<sup>3</sup>

PRAKTISK GUIDE

GRAZAX® er allergivaksinasjon i tablettform, som behandler årsaken til allergi. GRAZAX® inneholder standardisert allergenekstrakt fra gresspollen (75.000 SQ-T Phleum pratense).<sup>1-4</sup>

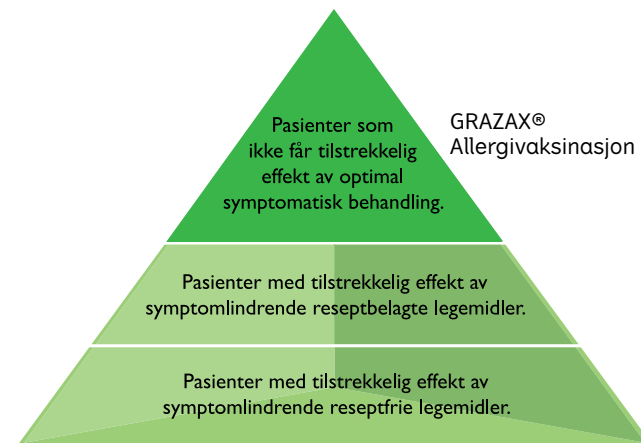
## INDIKASJON

Sykdomsmodifiserende behandling av gresspollenindusert rhinitt og konjunktivitt hos voksne og barn (> 5 år) med klinisk relevante symptomer og diagnostisert med en positiv prikktest og/eller spesifikk IgE-test for gresspollen.<sup>3</sup>

## EGNEDE PASIENTER FOR GRAZAX®

GRAZAX® er egnet for pasienter med gresspollenallergi som ikke oppnår tilfredsstillende effekt av symptomatisk behandling.

Andre allergier er ikke kontraindisert, og GRAZAX® vil være egnet for de pasienter hvor gresspollenallergi er hovedproblemet, og det ved oppstart ikke er planlagt annen injeksjonsbasert allergivaksinasjon. (se vilkår)



## TIDSPUNKT FOR OPPSTART MED GRAZAX®

Behandling kan startes året rundt, men dersom pasienten har kraftige allergisymptomer, behandles disse med symptomatiske legemidler først og oppstart med GRAZAX® utsettes til symptomene har avtatt. Effekt av behandlingen kan tidligst vurderes etter 2-4 måneder, selv om viss effekt kan oppnås tidligere.<sup>3</sup>



- Tabletten skal tas ut av blisterpakningen med tørre fingre og plasseres under tungen, der den løser seg opp i løpet av noen sekunder.
- Svelging bør unngås i 1 minutt etter inntak av tabletten.
- Mat og drikke bør unngås i 5 minutter etter inntak av tabletten.
- Tabletten tas én gang om dagen i 3 år.

### PRAKTISKE TIPS:

- Be pasienten pusse tenner etter at tabletten er tatt, ikke før.
- Be pasienten vaske hender etter at tabletten er tatt.

## KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med ukontrollert eller alvorlig astma (**voksne**: FEV<sub>1</sub> <70% av den anslåtte verdi etter tilfredsstillende farmakologisk behandling **barn**: FEV<sub>1</sub> <80% av den anslåtte verdi etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) skal ikke behandles med GRAZAX®.<sup>3</sup>
- Overfølsomhet mot noen av hjelpestoffene i tabletten.<sup>3</sup>
- Malignitet eller systemiske sykdommer som påvirker immunsystemet som f.eks. autoimmune sykdommer, immunkomplekse sykdommer og immundefekter.<sup>3</sup>
- Inflammatoriske tilstander i munnhulen med alvorlige symptomer, f.eks. oral lichen planus med munsår eller alvorlig oral mykose.<sup>3</sup>

## BIVIRKNINGER

GRAZAX® er veltolerert og har en sikkerhetsprofil som tillater administrasjon hjemme. Det er imidlertid vanlig at reaksjoner som kløe i munn og ører, hevelse i munn og irritasjon i svelg oppstår i løpet av den første behandlingsuken for deretter å avta ettersom toleransen for allergenet øker. De fleste bivirkningene er milde til moderate og forbigående lokale reaksjoner.

For at pasient og lege skal kunne drøfte eventuelle bivirkninger og tiltak, er det anbefalt at første smeltetablett tas under tilsyn av lege (20-30 minutter)



## GRAZAX® refunderes etter blåreseptforskriftens §2

**Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av gresspollenindusert rhinitt og konjunktivitt hos barn > 5 år og voksne med klinisk relevante symptomer.

**Vilkår (206).** Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt:

1. Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig gresspollen indusert rhinitt eller konjunktivitt i minst to år.
2. Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner.
3. Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test for gresspollen.
4. Ved oppstart skal injisert gresspollen velges fremfor GRAZAX® hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter.

### Refusjonskoder:

ICPC		ICD			
Kode	Sykdomsområde	Vilkår	Kode	Sykdomsområde	Vilkår
F71	Allergisk konjunktivitt	206	H10.1	Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt	206
R97	Allergisk rhinitt	206	J30	Vasomotorisk og allergisk rhinitt	206

Referanser:

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, 18.05.2020
4. Dahl, R. et al. J Allergy Clin Immunol 2006;118:434-40.