

Til helsepersonell



Behandling av bjørkepollenallergi

Tilgjengelig
på
blåresept

ITULAZAX®



Innhold

| | |
|--------------------------------------|----|
| Pollenallergi – en vanlig sykdom | 4 |
| Årsaker til allergi | 5 |
| Hva er allergivaksinasjon? | 6 |
| Behandling med ITULAZAX® | 6 |
| Hvordan tar man ITULAZAX® | 8 |
| Eventuelle bivirkninger | 10 |
| Legens anvisninger er viktige | 11 |
| Hyppige stilte spørsmål | 12 |
| Bruk av to AIT-tabletter samtidig | 14 |
| ITULAZAX® refunderes etter blåresept | 15 |
| Felleskatalogtekst | 16 |

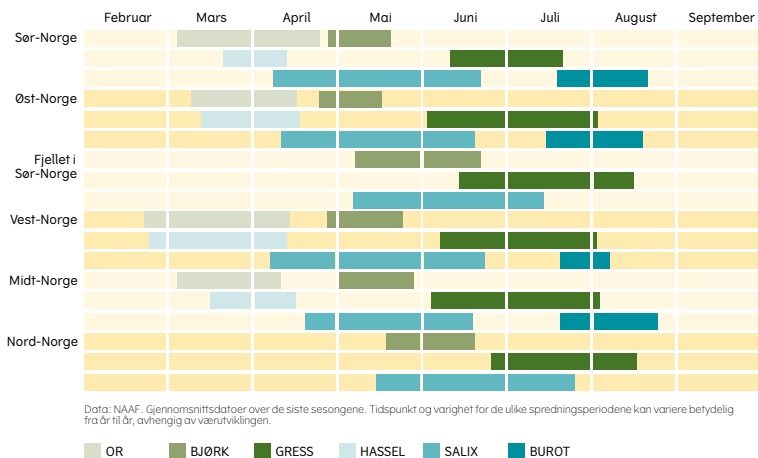
Pollenallergi

– en vanlig sykdom

Antall personer med allergi rundt omkring i verden er allerede omfattende. I dag har ca. hver fjerde person i Norge en eller annen form for allergi. I flesteparten av tilfellene skyldes allergien gress- og trepollenallergi, slik som bjørkepollenallergi.

Allergi overfor bjørkepollen er en av de mest vanlige årsakene til høysnue eller allergisk rhinitt som det også kalles. Allergenene (som er de stoffene som forårsaker den allergiske reaksjonen) fra bjørkepollen ligner i sin struktur mye på allergenene fra en rekke andre trær slik som hassel, or, bøk, agnbøk og eik.

Dette fører til en høy grad av kryssreaktivitet som betyr at man som pollenallergiker i verste fall kan oppleve å ha symptomer fra begynnelsen av året til etter sommeren. Nedenfor vises en pollenkalender som viser når man kan forvente pollen fra de ulike trær og planter.



Årsaker til allergi

Normalt skal kroppens immunsystem beskytte oss mot infeksjoner og sykdommer. Når det oppstår allergiske symptomer, skyldes det en overreaksjon mot stoffer (allergener) som vanligvis er ganske ufarlige. Disse allergenene kommer oftest fra pollen fra f.eks. gress, bjørk, husstøvmidd, pelsdyr og forskjellige typer mat. Den allergiske reaksjonen fra øyne, nese og svelg, som utløses av for eksempel gresspollen, kalles høysnue eller allergisk rhinitt. Vanlige symptomer på allergi er at nesen renner eller blir tett, det klør og man nyser. Øynene renner og klør og det er heller ikke uvanlig at man klør i halsen. For mange betyr dette redusert livskvalitet i form av dårligere søvn og begrensninger i sosiale aktiviteter (spesielt utendørsaktiviteter).

Allergi er en kronisk sykdom og hvis den ikke blir behandlet, kan reaksjonene forverres og i noen tilfeller føre til utvikling av astma.

Behandling av allergi bygger på tre hovedprinsipper:

- 1 Unngå det man er allergisk overfor.
- 2 Symptomatiske legemidler som f.eks. antihistaminer, nesenspray og øyedråper.
- 3 Allergivaksinasjon.

De to første alternativer kan redusere de allergiske symptomene, mens allergivaksinasjon er den eneste behandling som påvirker selve årsaken til allergien – i tillegg til at den reduserer symptomene.

Allergivaksinasjon er relevant når det ikke er mulig å unngå det som utløser allergien (som f.eks pollen), og hvor symptomatisk behandling ikke gir den tilstrekkelige effekt og/eller uønskede bivirkninger.

Hva er **allergivaksinasjon?**

Prinsippet med allergivaksinasjon er at man i små mengder tilfører det allergen som man er allergisk mot, og på den måten hjelper kroppen med å bygge opp en toleranse overfor det aktuelle allergen. Den økte toleransen fører til færre symptomer og mindre behov for symptomlindrende medikamenter. ITULAZAX® kan brukes av voksne fra 18-65 år.

Internasjonale behandlingsretningslinjer for immunterapi mot allergi viser til en behandlingsperiode på 3 år for å oppnå sykdomsmodifikasjon. Det er viktig å følge disse retningslinjene for å oppnå best mulig effekt med tanke på langvarig symptomlindring etter avsluttet behandling

Behandling med **ITULAZAX®**

ITULAZAX® er allergivaksinasjon i tablettform mot trepollen. Tabletten inneholder standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk som er den vanligste årsaken til allergi overfor trepollen i Norge. Pga høy grad av kryssreaktivitet mellom bjørkepollen og pollen fra en rekke trær (or, hassel, bøk, agnbøk og eik), opplever mange bjørkepollenallergikere symptomer fra tidlig på året til langt etter sommeren. Den høye graden av kryssreaktivitet fører til at tabletten også virker mot allergi overfor pollen fra denne gruppen av trær.

Allergivaksinasjon, eller allergen immunterapi som det også kalles, mot bjørkepollen har tidligere kun vært tilgjengelig som injeksjon. Med ITULAZAX® kan behandlingen tas hjemme etter at den første tabletten er tatt hos legen.

ITULAZAX® behandler trepollenallergi ved langsomt å øke immunsystemets toleranse.



POLLEN-
KORNENE
FESTER SEG LETT
TIL TØYET!

**PASIENTTIPS:
IKKE TØRK
KLÆRNE
UTENDØRS
MIDT PÅ DAGEN**

Hvordan tar man **ITULAZAX®**

ITULAZAX® skal tas 1 gang om dagen

ITULAZAX® skal tas 1 gang om dagen, og det tar 4 måneder før klinisk effekt kan forventes. Det er viktig å ta tablettene hver dag året rundt. Selv om allergisymptomene reduseres eller forsvinner, skal man ikke ta pause eller avslutte behandlingen. Anbefalt behandlingstid er tre år for å forsikre seg om at immunsystemet er omstilt og for å oppnå best mulig effekt etter at behandlingen er avsluttet.

Om man glemmer å ta tablettene, kan den tas senere samme dag. Man skal ikke ta dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett, men fortsette som vanlig med én tablett per dag. Fingrene skal være tørre når man tar tablettene ut av pakningen og det er viktig at den legges under tungen. Tabletten oppløses i løpet av få sekunder. Man bør unngå å svelge det 1. minuttet etter inntak av tablettene og unngå å spise og drikke i 5 minutter etter inntak.

Det er viktig at den første tablettene tas hos legen. Dette er for å sikre at tablettene tas korrekt samt mulighet for å diskutere eventuelle bivirkninger med legen.



**HUSK AT
TABLETTEN SKAL
PLASSERES UNDER
TUNGEN**

Eventuelle **bivirkninger**

Den vanligste reaksjonen på behandling med ITULAZAX® er kløe i munnen. Andre mulige bivirkninger er kløe i ørene, nys, halsirritasjon, hevelse i munnen (oftest under tungen), magesmerter, oppkast og lokal hevelse av leppene. Disse reaksjonene oppstår i løpet av de første dagene og forsvinner innen noen måneder (i mange tilfeller innen en uke eller to). I de fleste tilfellene hjelper det å ta antihistamin ca 1 time før tablettene tas.

Hvis man mot formodning opplever alvorlige bivirkninger, for eksempel problemer med å puste eller problemer med å svelge, utslett, stemmeendring, svimmelhet eller følelsen av en klump i halsen, skal lege kontaktes umiddelbart. Hvis man har astma og astmasymptomene forverres ved behandling med ITULAZAX®, skal man kontakte legen. I begge tilfeller skal man opphøre med å ta tablettene inntil legen beslutter noe annet.

Skulle bivirkningene bli verre med tiden, bør man kontakte lege for å diskutere om bivirkningene skal behandles med symptomatiske legemidler, som for eksempel antihistamin.

Legens anvisninger **er viktige**

For å redusere høysnuesymptomer gjennom behandlingsforløpet og for å få en langvarig effekt etter avsluttet behandling, er det viktig å huske å ta tablettene hver dag, også de dager hvor det ikke er noen symptomer. For å oppnå det beste mulige resultatet av behandlingen, er det viktig å følge legens anvisninger nøye.



Hyppige stilte spørsmål

1 **Hvorfor anbefales det at den første tablett tas hos legen?**

Det anbefales at den første tablett tas hos legen for å forsikre seg om at den tas korrekt. Her får man også en mulighet til å diskutere eventuelle bivirkninger og mulig behandling av disse dersom det er nødvendig.

2 **Hva er de vanligste bivirkningene?**

Den vanligste bivirkningen med ITULUZAX® er munnekløe. Denne kan oppstå når man tar tablett og forsvinne etter noen minutter eller timer. Etter en ukes behandling, har denne reaksjonen opphørt hos de fleste ettersom kroppens toleranse overfor behandlingen økes. Ved plagsomme symptomer hjelper det i de fleste tilfellene å ta en antihistamin ca 1 time før tablett tas. Andre mulige bivirkninger er ørekløe, nys, halsirritasjon og hevelse i munnen. På lik linje som munnekløe er dette eksempler på allergiske reaksjoner som i de aller fleste tilfellene forekommer i en begrenset periode i begynnelsen av behandlingen.

3 **Hva skal man gjøre hvis man får flere astmaanfall enn tidligere?**

Hvis man har astma og symptomene forverres ved behandling med ITULAZAX®, skal man kontakte lege som vil vurdere om behandlingen bør avbrytes. Det er viktig at pasienten tar sin astmamedisin som anvist av legen.

4 Hvis pasienten tidligere har reagert voldsomt på allergivaksinasjon mot bjørkepollen med injeksjoner, kan pasienten behandles med ITULAZAX®?

Hvis pasienten tidligere har reagert voldsomt på allergivaksinasjon mot bjørkepollen med injeksjon, kan det være en øket risiko for tilsvarende reaksjoner ved behandling med ITULAZAX®. I så fall bør legen foreta en nøye vurdering innen behandlingen startes.

5 Hva skal pasienten gjøre hvis han glemmer å ta tablett?

Hvis pasienten glemmer å ta tablett, kan den tas senere samme dag. Det skal ikke tas dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett. Neste dag tas tablett som vanlig.

6 Skal pasienten ta en pause i behandlingen i pollensesongen?

Nei, pasienten skal fortsette med behandlingen hele året.

7 Skal pasienten fortsette med symptomatiske medisiner gjennom pollensesongen?

Hvis det er behov for symptomatisk behandling, bør pasienten fortsette med dette.

8 Pasienten har astma. Skal pasienten fortsette med sine astmaisiner?

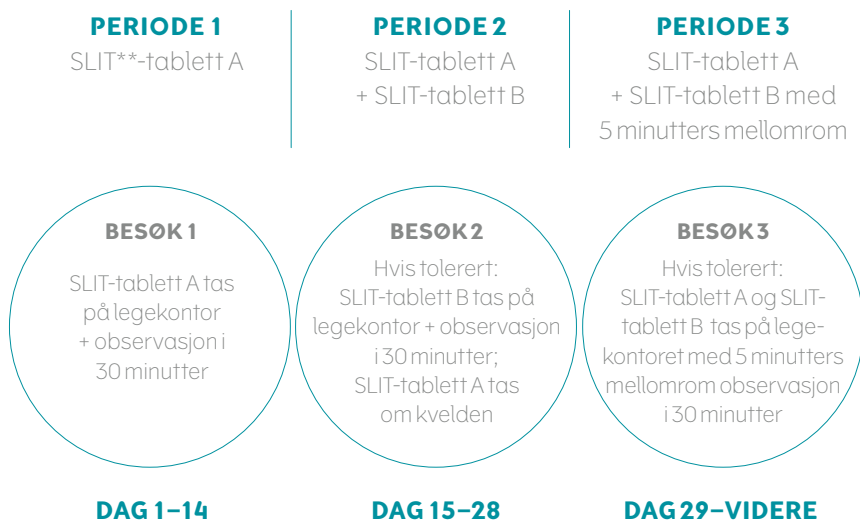
Det skal pasienten som et utgangspunkt, men lege og pasienten må snakke sammen om dette når ITULAZAX® gis.

Bruk av to

AIT*-tabletter samtidig

Hvis pasienten trenger flere AIT tabletter samtidig, kan man følge oversikten som presenteres nedenfor: man tar tablett A alene de første 14 dagene før man tar tablett A og B på ulike tidspunkt de neste 14 dagene og deretter tar tablettene samtidig med 5 minutters mellomom.²

Det viktigste ved et slikt behandlingsprinsipp er å skjønne hvilken tablett pasienten eventuelt skulle reagere på i oppstartfasen. Den første tablett av hver behandling anbefales å tas på legekontoret.



Referanser: **1.** <https://www.naaf.no/fokusomrader/allergi-og-overfølsomhet/pollenallergi/informasjons-brosjyre/> **2.** Maloney J et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2016;4:301-9

*AIT: Allergivaksinasjonstablett **SLIT: Sublingual immunterapitablett

ITULAZAX[®] refunderes etter **blåreseptforskriftens § 2, jf.1b**

Refusjonsberettiget bruk:

Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt, med en sykehistorie med symptomer til tross for symptomlindrende behandling og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test.

Refusjonskoder:

| ICPC | | | ICD | | |
|------|-------------------------|------------|-------|---|------------|
| Kode | Sykdomsområde | Vilkår | Kode | Sykdomsområde | Vilkår |
| F71 | Allergisk konjunktivitt | 248 250 | H10.1 | Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt | 248 250 |
| R97 | Allergisk rhinitt | 248 250 | J30 | Vasomotorisk og allergisk rhinitt | 248 250 |

| Vilkår | |
|--------|--|
| 248 | Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: <ul style="list-style-type: none">- Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig bjørke pollenindusert rinitt eller konjunktivitt i minst to år.- Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner.- Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for bjørkepollen.- Ved oppstart skal injisert bjørkepollen velges fremfor Itulazax hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergen-ekstrakter. |
| 250 | Refusjon ytes kun til voksne fra og med 18 år |

▼ **ITULAZAX®** Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet.

Indikasjon: *Voksne:* Moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt induisert av pollen fra den homologe bjørkegruppen¹. Pasienter med en klinisk anamnese med symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler, og en positiv test for sensibilisering til et medlem av den homologe bjørkegruppen (pricktest og/eller spesifikk IgE). ¹ Bjørk, or, agnbøk, hassel, eik, bok. **Dosering:** Behandling bør initieres av legemedler med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. *Voksne:* 1 smeltetablett daglig. Behandling initieres utenfor pollensesongen og fortsettes i trepollensesongen. Klinisk effekt i trepollensesongen (homolog bjørkegruppe) er vist når behandling startes minst 16 uker før forventet start av trepollensesongen (homolog bjørkegruppe), og fortsettes gjennom hele sesongen. Internasjonale behandlingsretningslinjer for immunterapi mot allergi viser til en behandlingsperiode på 3 år for å oppnå sykdomsmodifikasjon. Dersom det ikke sees forbedring i løpet av 1. behandlingsår, er det ingen indikasjon for å fortsette behandlingen. Første smeltetablett bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst 30 minutter for å kunne diskutere, og ev. behandle, ev. umiddelbare bivirkninger. **Glemt dose:** Dersom behandlingen stoppes i >7 dager, anbefales det å kontakte lege før behandlingen fortsetter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for hjelpestoffene. FEV₁ <70% av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved behandlingsstart. Alvorlig astmaeksaserbasjon eller ukontrollert astma i løpet av de siste 3 månedene før behandlingsstart. Aktive systemiske autoimmune lidelser (responderer ikke på behandling) og immundefekter, -svikt eller -suppresjon. Malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig oral betennelse eller munnår. **Advarsler og forsiktighetsregler:** *Alvorlig systemisk allergisk reaksjon:* Behandlingen seponeres og lege skal kontaktes umiddelbart ved alvorlig systemisk allergisk reaksjon, alvorlig astmaeksaserbasjon, alvorlig faryngealt ødem, svelgevansker, pustevansker, stemmeendring, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan begynne som rødme, pruritus, varmfølelse, generelt ubehag og agitasjon/angst. Et alternativ for å behandle alvorlige systemiske allergiske reaksjoner er adrenalin. Effekten av adrenalin kan forsterkes hos pasienter som behandles med TCA, MAO- og/eller COMT-hemmere, noe som kan få fatale følger. Adrenalineffekten kan reduseres hos pasienter som behandles med betablokkere. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved alvorlig systemisk allergisk reaksjon, klinisk erfaring er begrenset, og immunterapi mot allergi bør forskrives med forsiktighet til pasienter med alvorlig hjerte- og karsykdom. Oppstart bør vurderes nøye hos pasienter med tidligere systemisk allergisk reaksjon ved s.c. immunterapi mot trepollenallergi, da risiko for alvorlige allergiske reaksjoner kan være økt. Preparater for behandling av potensielle reaksjoner må være tilgjengelig. *Astma:* Astma er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Alvorlig astmaeksaserbasjon i løpet av de 12 siste månedene er en kjent risikofaktor for fremtidig eksaserbasjon. Astmatikere må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart ved plutselig astmaforverring. Hos pasienter med astma som får en akutt luftveisinfeksjon bør behandlingsstart utsettes til infeksjonen er løst. *Betennelse i munnen:* Hos pasienter med alvorlig betennelse i munnen (f.eks. orallichen planus, sår i munnen eller trosse), munnår eller etter munnkirurgi inkl. tanntrekking eller etter tannløsning, bør behandlingsoppstart utsettes og pågående behandling midlertidig avbrytes for å bedre helningen av munnhulen. *Lokale allergiske reaksjoner:* Kan forventes under behandlingsperioden. Disse reaksjonene er vanligvis milde eller moderate, men mer alvorlige reaksjoner kan forekomme. De første dagene med administrering i hjemmet kan det forekomme bivirkninger som ikke er sett i 1. behandlingsdag. Ved signifikante lokale bivirkninger bør antiallergisk behandling (f.eks. antihistaminer) vurderes. *Eosinofil osofagitt:* Hos pasienter med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale symptomer må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. *Autoimmune sykdommer i remisjon:* Forsiktighet utvises. *Samtidig vaksinerings:* Vaksinerings kan gis uten å avbryte behandlingen, etter medisinsk evaluering av allmenntilstanden. **Interaksjoner:** Samtidig behandling med symptomlindrende antiallergiske legemidler kan øke pasientens toleransenivå for immunterapi. Dette må vurderes ved seponering av slike legemidler. **Graviditet og amming:** Behandling bør ikke startes under graviditet. Det er ikke forventet noen effekt på spedbarn som ammes. **Bivirkninger:** Primært forventes det at milde til moderate lokale allergiske reaksjoner oppstår i løpet av de første dagene og forsvinner innen noen måneder (i mange tilfeller innen 1-2 uker). I de fleste tilfeller må reaksjonen forventes å starte innen 10 minutter etter inntak, og avta innen 1 time. Alvorligere lokale allergiske reaksjoner kan oppstå. *Svært vanlige:* Pruritus i øret, halsirritasjon, munnødem, oral pruritus, oral parestesi, tungepruritus. *Vanlige:* Rhinitt, oralt allergisyndrom, dysgeusi, symptomer på allergisk konjunktivitt, hoste, tørr hals, dysfoni, dyspné, orofaryngealsmerter, faryngealt ødem, faryngeal parestesi, abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, dysfagi, gastroøsofageal reflukssykdom, glossodyn, oral hypoestesi, leppeødem, leppepruritus, kvalme, munnplager, blemmer i munnslimhinnen, stomatitt, hevelse i tunge, urticaria, ubehag i brystet, følelse av fremmedlegeme. **Reseptgruppe:** C **Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 08 13 44, 1267,30 kr; 90 stk. (blister), Vnr 46 25 44, 3690,00 kr. **Refusjonsberettiget bruk:** Til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt, med en sykehistorie med symptomer til tross for symptomlindrende behandling og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test. **Refusjonskoder:** ICP: F71 Allergisk konjunktivitt, R97: Allergisk rhinitt. ICD: H10.1 Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt, J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt. **Vilkår:** 248: Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: - Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig bjørkepollenindusert rhinitt eller konjunktivitt i minst to år. - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungtveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for bjørkepollen. - Ved oppstart skal injisert bjørkepollen velges fremfor Itulazax hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter. 250: Refusjon ytes kun til voksne fra og med 18 år. **Innehaver av markedsføringsstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 08.02.2022.

