

Til helsepersonell



Behandling av gresspollenallergi

Tilgjengelig
på
blåresept

GRAZAX®



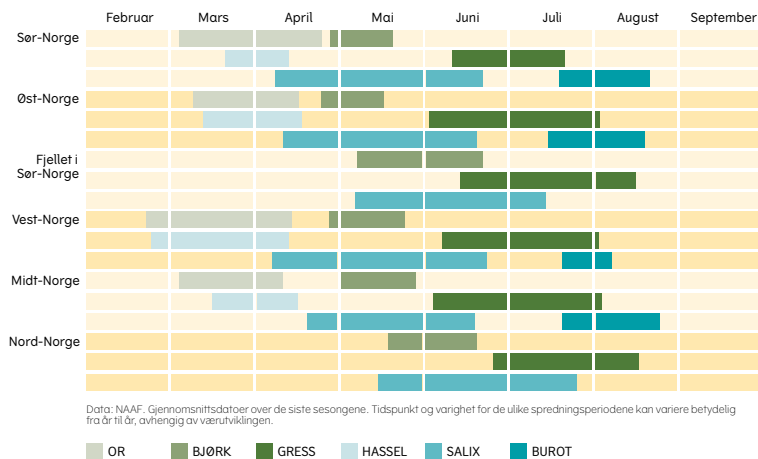
Innhold

Gresspollenallergi – en vanlig sykdom	4
Hva er allergivaksinasjon?	6
Hva er GRAZAX®?	7
Hvordan tar man GRAZAX®	8
Eventuelle bivirkninger	10
Legens anvisninger er viktige	13
Hyppige stilte spørsmål	12
Bruk av to AIT-tabletter samtidig	14
GRAZAX® refunderes etter blåresept	15
Felleskatalogtekst	16

Gresspollenallergi

– 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. Av disse regner man med at nesten halvparten er allergisk overfor gresspollen.¹ Nedenfor vises en pollenkalender som viser når man kan forvente pollen fra de ulike trær og planter.²



Normalt skal kroppens immunsystem beskytte oss mot infeksjoner og sykdommer, men hos allergikere går det også til motangrep mot stoffer som f.eks. gress, bjørk, husstøvmidd, pelsdyr og forskjellige typer mat. På den måten kan man si at allergi er en ulogisk overreaksjon fra immunsystemet mot stoffer som vanligvis er helt ufarlige for oss. 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. Den allergiske reaksjonen fra øyne, nese og svelg, som utløses av pollen, kalles høysnue eller allergisk rhinitt.¹

For mange betyr dette redusert livskvalitet i form av dårligere søvn og begrensninger i sosiale aktiviteter (spesielt utendørsaktiviteter). Om allergien ikke behandles, kan reaksjonene forverres, og til og med føre til astma. I dag finnes det tre måter å behandle allergi på:

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

De to første alternativene 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.³



Hva er **allergivaksinasjon?**

Prinsippet med allergivaksinasjon er at man i små mengder tilfører kroppen 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. GRAZAX® kan brukes av pasienter fra 5-65 år.^{4,5}

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.^{6,7}

Hva er **GRAZAX®?**

GRAZAX® er den første allergivaksinasjon i tablettform og har vært tilgjengelig i tablettform siden 2006. Allergen immunterapi som det også kalles, har tidligere kun vært tilgjengelig som injeksjoner.

GRAZAX® skal man ta hjemme. Innholdet er standardisert allergen-ekstrakt av gresspollen og øker gradvis immunsystemets toleranse overfor gresspollen.⁵



Hvordan tar man **GRAZAX®?**

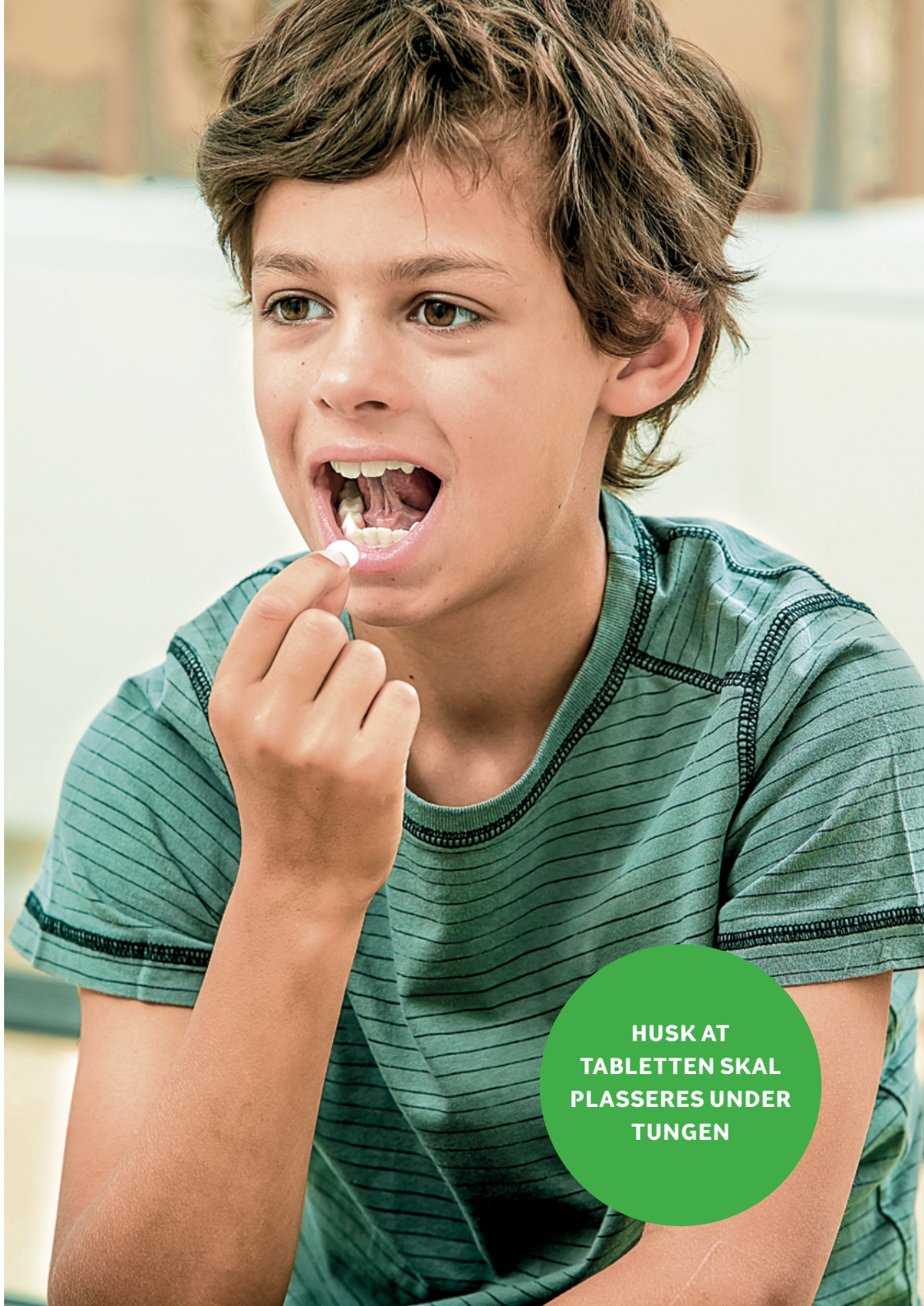
GRAZAX® skal tas én gang om dagen.

Det vil gå 2-4 måneder før man kan si noe om effekten av behandlingen. Det er viktig at tablettene tas hver dag – hele året, og selv om allergi-symptomene reduseres eller forsvinner, skal man ikke ta pause eller avslutte behandlingen. Anbefalt behandlingstid er tre år.⁵

Om pasienten glemmer å ta tablettene, kan den tas senere samme dag. Pasienten 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. Pasienten 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.⁵



**HUSK AT
TABLETTEN SKAL
PLASSERES UNDER
TUNGEN**

Eventuelle bivirkninger

Den vanligste reaksjonen ved behandling med GRAZAX® er kløe i munnen – en prikkende fornemmelse, ofte under tungen, som kommer raskt etter inntak av tablettene. Normalt varer det fra noen minutter til noen timer. For de fleste går dette over i løpet av en uke.⁵

Andre mulige bivirkninger er kløe i ørene, nysing, halsirritasjon, hevelse i munnen (oftest under tungen), magesmerter, oppkast og lokal hevelse av leppene. Disse bivirkninger er ofte kortvarige, milde til moderate, og opptrer oftest i den første behandlingsuken. Hvis man opplever alvorligere bivirkninger, for eksempel pusteproblem eller problemer med å svelge, utslett, stemmeforandring, svimmelhet eller får en følelse av at halsen blir tykk, skal lege kontaktes umiddelbart.⁵

Hvis man har astma og symptomene forverres ved behandling med GRAZAX®, skal også legen kontaktes. 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.^{4,5}

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 i tre år, også de dager hvor det ikke er noen symptomer. For å oppnå det beste mulige resultat av behandlingen, er det viktig å følge legens anvisninger nøye.⁵



Hyppige stilte spørsmål⁵

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

Det er viktig 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 reaksjonen ved behandling med GRAZAX® er kløe i munnen. Dette oppstår i forbindelse med at tablett plasseres under tungen, men det går som regel over etter noen minutter eller timer. Etter en ukes behandling, er denne reaksjonen borte hos de aller fleste. Andre mulig bivirkninger er kløe i ørene, nysing, halsirritasjon og hevelse i munnen. På samme måte som munnekløe, er dette eksempel på allergiske reaksjoner som i de aller fleste tilfeller bare forekommer i en kort periode i starten av behandlingen.
- 3 Hvis pasienten tidligere har reagert voldsomt på allergivaksinasjon mot gresspollen, kan pasienten behandles med GRAZAX®?**

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

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

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

Nei, pasienten skal fortsette behandlingen som vanlig gjennom gresspollensesongen.
- 7 Skal pasienten fortsette med sine symptomlindrende medisiner om sommeren/gjennom pollensesongen?**

Dersom pasienten har behov for symptomlindrende medisiner bør han fortsette med disse.
- 8 Pasienten har astma. Skal pasienten fortsette med sine astmamedisiner?**

Ja, pasienten skal fortsette astmabehandlingen slik som legen har ordinert.



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 gresspollenindusert 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.** Astma og allergiforbundet, Pollenallergi, lest 17.02.2025, <https://www.naaf.no/allergi/pollenallergi> **2.** Astma og allergiforbundet, Pollenvarselet, lest 17.02.2025, <https://www.naaf.no/allergi/pollenallergi/pollenkalender> **3.** Astma- og allergiforbundet, Behandling av pollenallergi, lest 17.02.2025 <https://www.naaf.no/allergi/pollenallergi/behandling,-av,-pollenallergi> **4.** Astma og allergiforbundet, allergivaksinasjon, lest 17.02.2025 <https://www.naaf.no/allergi/allergivaksinasjon> **5.** SPC Grazax 07.02.2025 **6.** Helsebiblioteket, Praktisk veileder i allergen immunterapi, lest 17.02.25 <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/allergi/praktisk,-veileder-i,-allergen,-immunterapi/praktisk,-gjennomforing,-av,-sublingual,-immunterapi> lest 17.02.2025 **7.** Roberts G., Pfaar O., Akdis C.A. et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis, Allergy 2018; 73:765–798

GRAZAX® Sublingvalt lyofilisat. Standardisert allergenekstrakt av gresspollen fra 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:* Et sublingvalt lyofilisat om dagen. Det sublingvale lyofilisatet 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 det første sublingvale lyofilisatet 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 observeres under første pollensesongen, er det ingen indikasjon for fortsatt behandling. For langtidseffekt 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 behandlingssstart er et viktig sikkerhetstiltak. Hvis det oppstår alvorlige systemiske reaksjoner som angi-ødem, 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 antiallergiske 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 utesettes 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 begrenset 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, magesmerte, 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 pædiatriske pasienter tilsvarer 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. Antiallergiske legemidler bør vurderes ved signifikante bivirkninger.

Reseptgruppe: C Pakninger og priser: 30 sublingvale lyofilisater (Vnr 02 54 25) 1171,80 kr;
100 sublingvale lyofilisater (Vnr 02 57 36) 3821,40 kr.

Refusjonsberettiget bruk: Behandling av gresspollenindusert rhinitt og konjunktivitt hos barn > 5 år og voksne med klinisk relevante symptomer. **Refusjonskoder:** ICPC: F71 Allergisk konjunktivitt, R97 Allergisk rhinitt. ICD: H10.1 Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt, J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt. **Vilkår:** 206: Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: - Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig gresspollenindusert rhinitt eller konjunktivitt i minst to år. - Optimal symptomatisk behandling gir ikke tilstrekkelig sykdomskontroll eller kan ikke brukes av tungveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudprøkktest og/eller spesifikk IgE test for gresspollen. - Ved oppstart skal injisert gresspollen velges fremfor sublingvale formuleringer hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergenekstrakter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark.
Basert på SPC godkjent av DMP 07.02.2025



ALK, LENSMAANSLIA 4, 1386 ASKER, TEL 99 44 60 40, INFONO@ALK.NET