

TIL HELSEPERSONELL

ACARIZAX

GRAZAX®

ITULAZAX®

HÅNDBOK I TABLETTBASERT ALLERGIVAKSINASJON SLIT-SUBLINGUAL IMMUNTERAPI

INNHOILDSFORTEGNELSE

1. Forord	3
2. Hvordan fungerer allergen immunterapi?	4
3. Hvem egner seg for sublingual immunterapi?	6
4. Diagnose	7
5. Kontraindikasjoner for sublingual immunterapi	8
6. Når på året kan sublingual tablettbehandling igangsettes?	8
7. Gjennomføring av sublingual immunterapi	9
8. Inntak av tablett	9
9. Reaksjoner under behandlingen	10
10. Viktig å ta hensyn til under behandlingen	12
11. Oppfølging av behandlingen	14
12. Brosjyrer for helsepersonell	15

1. FORORD

En IgE-mediert allergisk betennelsesreaksjon er fellesnevneren for utvikling av allergisk rhinitt, øyebetennelse og astmasymptomer. Å stoppe den allergiske betennelsen på et tidlig stadium av den allergiske sykdommen er grunnlaget for symptomfrihet, god livskvalitet og forebygging av assosierte sykdommer som astma og andre allergier.¹

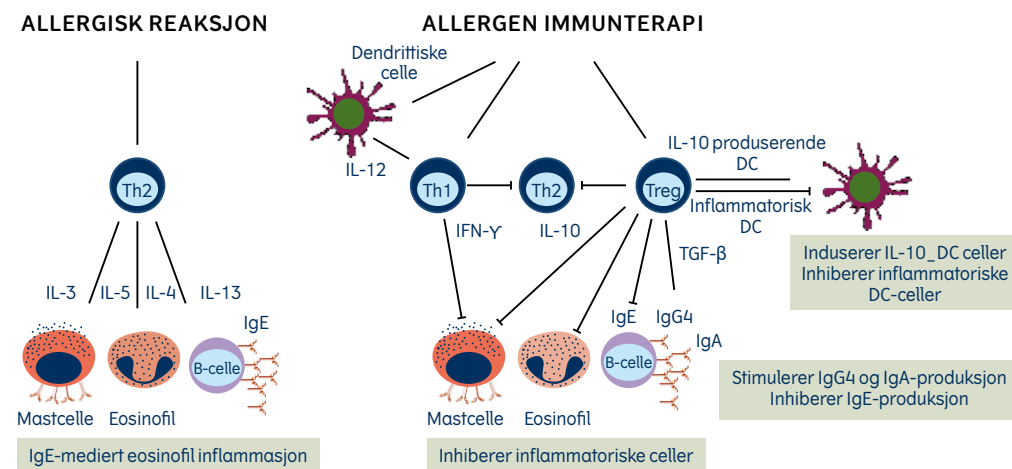
Allergen immunterapi (AIT) er en årsaksrelatert behandling av allergi, som øker kroppens immunologiske toleranse mot faktorene som forårsaker allergien, i stedet for kun å behandle symptomene. Gjennom behandlingen endres reaksjonsmåten i immunsystemet som opprettholder den allergiske betennelsen. Den allergiske betennelsesreaksjonen reduseres, symptomene lindres, og livskvaliteten forbedres. Allergen immunterapi modifierer på den måten immunforsvaret som opprettholder den allergiske betennelsen i alle målorgan samtidig som for eksempel øyne, nese og nedre luftveier, og gir dermed en omfattende og ofte permanent lindring av symptomene. Allergen immunterapi kan være aktuelt når pasienten opplever symptomer som plagsomme til tross for symptomatisk medisinerings.

Sublingual immunterapi (SLIT) gjør det mulig å tilby allergen immunterapi til flere pasienter siden det er en hjemmebehandling, til forskjell fra subkutan injeksjonsbehandling som nesten alltid gis av helsepersonell i spesialisthelsetjenesten. Sublingual immunterapi kan startes opp i primærhelsetjenesten. I Norge gis sublingual immunterapi mot pollenallergi (tre, gress) og husstøvmiddallergi. Sublingual immunterapi er godt tolerert og minst like effektiv som subkutan immunterapi.²⁻⁷ Sublingual immunterapi gis i tre år, og den hurtigoppløsende SLIT-tabletten tas én gang daglig hele året.

2. HVORDAN FUNGERER ALLERGEN IMMUNTERAPI?

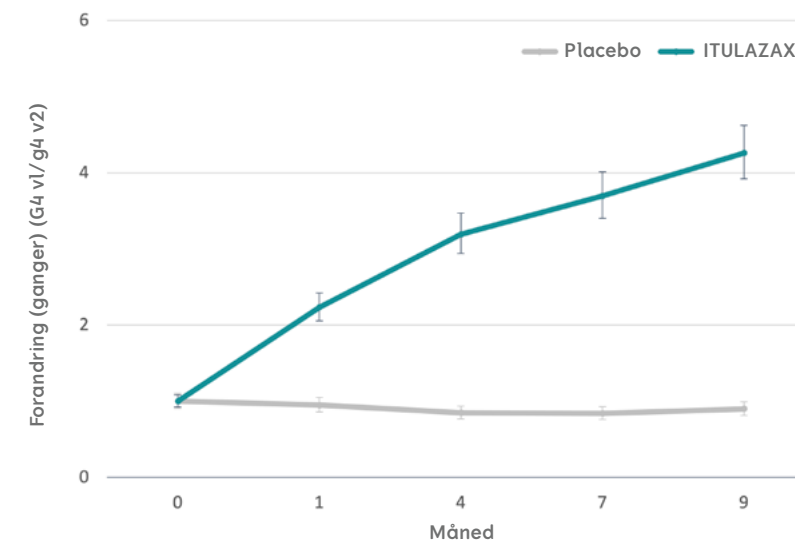
I en allergisk reaksjon forårsaker allergenspesifikke Th2-hjelper-T-celler via cytokinene de produserer (IL-3, IL-4, IL-5 og IL-13) en betennelse der mastceller, eosinofile celler og IgE-antistoffer produsert av B-celler medvirker.

Som et resultat av immunterapien oppstår og aktiveres allergenspesifikke Th1-hjelper-T-celler og regulatoriske Treg-celler. Treg-cellene blokkerer Th2-cellenes aktivitet gjennom cytokinene de produserer (IL-10, TGF-beta). Det fører til hemming av aktiviteten til mastcellene og de eosinofile cellene i alle målorgan.



Bilde 1. Virkningsmekanisme for allergen immunterapi⁸

Som et resultat av immunterapien hemmes produksjonen av allergenspesifikke IgE-antistoffer i B-cellene, og mengden IgA- og IgG4-antistoffer som hindrer den allergiske reaksjonen øker. IL-10-produserende dendrittiske celler er involvert i aktiveringen av allergenspesifikke Treg-celler som antigenpresenterende celler, og IL-12-produserende makrofager er involvert i aktiveringen av Th1-celler. De gjentatte høye dosene av allergener som gis ved immunterapien, øker produksjonen av allergenspesifikke IgG4-antistoffer og dermed pasientens toleranse mot allergenet, slik at symptomene reduseres.



Bilde 2. Forandring i IgG4-nivåene mot bjørk fra baseline i løpet av de første månedene av behandlingen⁹. Figuren er utarbeidet av ALK-Abelló Nordic

3. HVEM EGNER SEG FOR SUBLINGUAL IMMUNTERAPI?

Sublingual immunterapi er beregnet på pasienter som har en klinisk signifikant IgE-mediert allergisk sykdom og plagsomme symptomer til tross for symptomatisk behandling. Pasientens behandlings-motivasjon er viktig når man velger type immunterapi, ettersom behandlingen krever etterlevelse; for best mulig resultat må tablettene tas hver dag i tre år. Pasientens alder må tas i betraktning siden ulike preparater har indikasjoner for ulike aldre.^{2-4,8}



GRAZAX[®] Gresspollen³

Indikasjon
Voksne og barn (fra 5 år)

Sykdomsmodifiserende behandling av gresspollenindusert rhinitt og konjunktivitt

Kliniske relevante symptomer
Diagnostisert med en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for gresspollen



ITULAZAX[®] Bjørkepollen²

Indikasjon
Voksne pasienter

Til behandling av moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt induert av pollen fra den homologe bjørkegruppen

Klinisk anamnese med symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler

Positiv test for sensibilisering til et medlem av den homologe bjørkegruppen† (pricktest og/eller spesifikk IgE)



ACARIZAX[®] Husstøvmidd⁴

Indikasjon
Voksne og barn (fra 5 år)

Diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test mot husstøvmidd:

- vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler (5–65 år)
- allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd (kun voksne pasienter)

† Homolog bjørkegruppe (Betula verrucosa (bjørk), Alnus glutinosa (or), Carpinus betulus (agnbøk), Corylus avellana (hassel), Quercus alba (eik), Fagus sylvatica (bøk)).

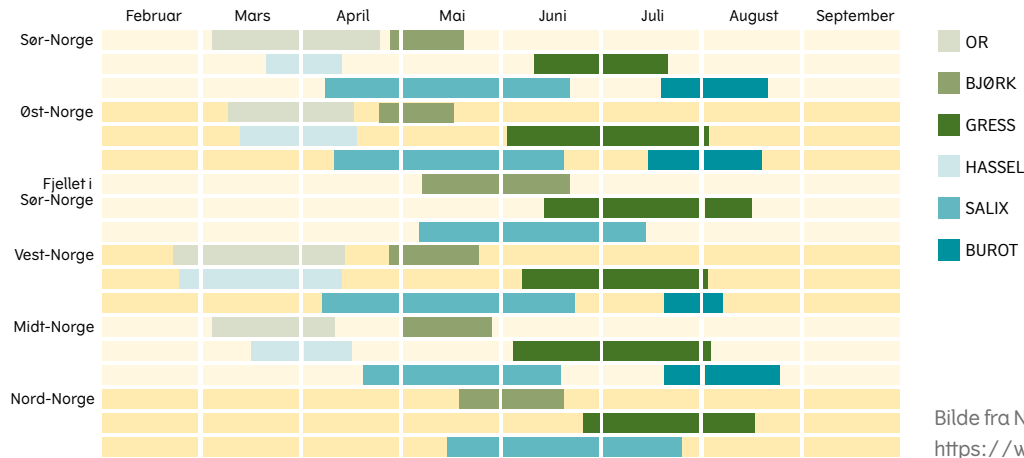
4. DIAGNOSE

Diagnostisk utredning:

- Anamnese
- IgE-test eller hudpricktest

Allergisymptomer som forekommer om våren eller sommeren er et sterkt tegn på sensibilisering til for eksempel trepollen. Dersom symptomene forekommer hele året, kan det dreie seg om husstøvmiddallergi eller dyreallergi.

Diagnosen baseres på grundig anamnestisk undersøkelse og observert sensibilisering. Gjennom samtaler undersøkes hele bildet av allergisymptomer, det vil si symptomene, deres intensitet og tidspunkt samt bruken av symptomatisk medisiner. VAS (visuell analog skala) kan brukes som hjelp ved samtale. Diagnosen bekreftes gjennom testing av spesifikke IgE-antistoffer. Antistofftesting kan utføres når som helst på året.



Bilde fra NAAFs pollenkallender:
<https://www.naaf.no/pollenvarsel/>

5. KONTRAINDIKASJONER FOR SUBLINGUAL IMMUNTERAPI²⁻⁴

Overfølsomhet for hjelpestoffene.

Malignitet eller systemiske sykdommer som har påvirkning på immunsystemet f.eks. autoimmune sykdommer, immunkomplekse sykdommer eller immunsviktsykdommer.

Inflammatoriske tilstander i munnhulen med alvorlige symptomer som oral lichen planus med sårdannelse eller alvorlig oral mykose.

Ukontrollert eller alvorlig astma (voksne: FEV1 <70%, barn: FEV1 <80%, av anslått verdi etter tilfredsstillende farmakologisk behandling).

Kontroller preparatomtalen for produktspesifikke kontraindikasjoner.

6. NÅR PÅ ÅRET KAN SUBLINGUAL TABLETTBEHANDLING IGANGSETTES?

Når behandling med ITULAZAX og GRAZAX igangsettes minst 16 uker før pollensesongen starter, kan klinisk effekt forventes det første året.²⁻³

Behandling med ACARIZAX kan innledes hele året. Klinisk effekt er forventet 8-14 uker etter oppstart.⁵ Behandlingen fortsetter hele året.

7. GJENNOMFØRING AV SUBLINGUAL IMMUNTERAPI²⁻⁴

Sublingual immunterapi gis i tre år, og i løpet av denne tiden tas **én tablett hver dag**. Behandlingen gis med frysetørkede sublinguale tabletter som umiddelbart løses opp under tungen.

Den første tablett gis alltid av lege eller sykepleier, og pasienten blir igjen for observasjon i minst 30 minutter. I løpet av denne tiden kan behandlingsforløpet diskuteres og eventuelle umiddelbare bivirkninger behandles. Behandlingen med SLIT-tabletter fortsetter hjemme.

8. INNTAK AV TABLETT²⁻⁴



Smeltetabletten bør tas ut av pakningen med tørre fingre og bør tas umiddelbart etter at blisteret er åpnet.



Plasseres under tungen hvor den løses opp.



Svelging bør unngås i ca. 1 minutt etter at smeltetabletten er lagt under tungen. Mat og drikke bør ikke inntas de påfølgende 5 minuttene.

Om pasienten glemmer å ta tablett, kan den tas senere samme dag. Pasienten skal ikke ta dobbel dose for å kompensere for en glemt tablett, men fortsette som vanlig med en tablett per dag.

Les preparatomtalen for hvert produkt før oppstart av behandlingen.

9. REAKSJONER UNDER BEHANDLINGEN²⁻⁴

Siden pasienten ved sublingual immunterapi får gjentatte doser av det allergenet som denne er allergisk mot, kan allergiske reaksjoner forventes under behandlingen. Disse er vanligvis milde til moderate lokale allergiske reaksjoner som kan forekomme de første dagene eller ukene av behandlingen. Slike reaksjoner innbefatter irritasjon i munn og svelg, kløe eller hevelse, kløe i ørene og nysing. Disse symptomene kan behandles med for eksempel antihistamin.

Risikoen for en anafylaktisk reaksjon eller systemisk allergisk reaksjon under behandlingen er mindre vanlig. Dersom pasienten likevel utvikler en anafylaktisk eller alvorlig systemisk allergisk reaksjon, som for eksempel problemer med å puste eller svelge, elveblest, forandring i stemmen, svimmelhet, følelsen av at halsen er tykk eller forverrede astmasymptomer, må lege kontaktes umiddelbart.

Dersom pasienten tidligere har hatt en generalisert allergiske reaksjon i forbindelse med subkutan immunterapi med samme allergen, er det økt risiko for at pasienten utvikler en reaksjon også ved sublingual immunterapi. Derfor bør initiering av sublingual immunterapi vurderes individuelt, og risikoen for alvorlige reaksjoner under behandlingen må tas i betraktning.

De vanligste symptomene i begynnelsen av behandlingen

- Kløe i munnen
- Kløe i ørene
- Nysing
- Irritasjon i svelget
- Hevelse i munnen (vanligvis under tungen)
- Magesmerter
- Hevelse i lepper

Sjeldne bivirkninger inkluderer:

- Problemer med å puste inn og svelge
- Elveblest
- Forandring i stemmen
- Følelse av at halsen er tykk
- Forverret astma

Hvis det oppstår alvorlige bivirkninger, skal pasienten henvises til akuttmottaket.

10. VIKTIG Å TA HENSYN TIL UNDER BEHANDLINGEN²⁻⁴

Hvis en pasient gjennomgår et kirurgisk inngrep i munnhulen (f.eks. tannuttrekking), eller hvis en tann løsner, skal den sublinguale immunterapien avbrytes til såret i munnhulen er leget. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 7 dager, anbefales det at pasienten tar kontakt med legen før behandlingen gjenopptas.

Interaksjoner

Det finnes ingen forskningsdata om interaksjoner.

Vaksinasjoner kan gis på vanlig måte under sublingual immunterapi.

Graviditet, amming og fertilitet

Det finnes ingen klinisk erfaring med bruk av immunterapitabletter under graviditet. Behandling skal ikke innledes under en graviditet. Dersom en pasient blir gravid under sublingual immunterapi, kan behandlingen fortsette etter evaluering av pasientens generelle helsetilstand og tidligere reaksjoner på sublingual immunterapi. Pasienter som har astma bør følges nøye under graviditeten. Det foreligger ingen kliniske data om amming under sublingual immunterapi. Det antas at spedbarn som ammes ikke blir påvirket. Det finnes heller ingen kliniske data om fertilitet. I musestudier er det ikke påvist noen effekt på fertilitet.

Fiskeallergi

Immunterapitabletter kan inneholde rester av fiskeprotein. Tilgjengelige data har ikke vist økt risiko for allergiske reaksjoner hos pasienter med fiskeallergi.



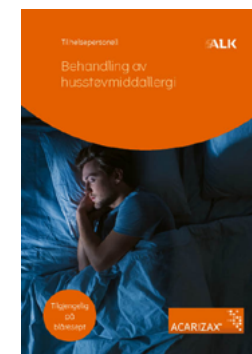
11. OPPFØLGING AV BEHANDLINGEN

Tre års behandlingsplan for et vellykket sluttresultat

Det første året er avgjørende for etterlevelsen av behandlingen^{10,11}



12. BROSJYRER FOR HELSEPERSONELL





Referanser: **1.** Roberts G. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis, 2018 Apr;73(4):765-798. **2.** Itulazax SPC 22.01.2025. **3.** Grazax SPC 07.02.2025. **4.** Acarizax SPC 10.01.2025. **5.** Alutard SPC Bjørk: 14.02.2025/ Timotei 03.02.2025. **6.** Durham et al. Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2016 FEB;137(2): 339-349. **7.** Scadding et al. JAMA. 2017 Feb;317(6):615-625. **8.** Hyposensibilisering. God medisinsk praksis – anbefaling Arbeidsgruppe nedsatt av Finska Läkarforeningen Duodecim, Foreningen för Allergologi och Immunologi i Finland og Barnläkarforeningen för Allergologi i Finland. Helsingfors: Finska Läkarforeningen Duodecim, 2019. Tilgjengelig på internett: www.käypähoito.fi. **9.** Biedermann T et al. J Allergy Clin Immunol. 2019;143:1058-66. **10.** Helsebiblioteket.no. Praktisk gjennomføring av sublingual immunterapi: Oppfølging av SLIT. Tilgjengelig på internett: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/allergi/praktisk-veileder-i-allergen-immunterapi/praktisk-gjennomforing-av-sublingual-immunterapi/oppfolging-av-slit>. Innhentet 16. februar 2025 **11.** Kiotseridis H et al. npj Primary Care Respiratory Medicine (2018)28:4.

ACARIZAX® Sublingvalt lyofilisat. Standardisert allergenekstrakt fra husstøvmidd *Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM. **Indikasjon:** Voksne (18-65 år) diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test mot husstøvmidd med minst 1 av følgende tilstander: Vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler. Allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd. Pasientens astmastatus må grundig evalueres før behandlingsstart. Barn (5-17 år) diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test mot husstøvmidd med vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt forårsaket av husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler. **Dosering:** Behandling bør initieres av lege med erfaring i allergiske sykdommer. 1 sublingvalt lyofilisat daglig. Klinisk effekt er forventet 8-14 uker etter oppstart. Internasjonale behandlingsretningslinjer viser til en behandlingsperiode på 3 år for immunterapi mot allergi, for å oppnå sykdomsmodifisering. Ved manglende forbedring under det 1. behandlingsåret er det ingen indikasjon for fortsatt behandling. Det første sublingvale lyofilisatet bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst en halv time, for å kunne drøfte og behandle eventuelle umiddelbare bivirkninger. Det sublingvale lyofilisatet bør tas ut av blisteret med tørre fingre umiddelbart etter at blisteret er åpnet og plasseres under tungen hvor det vil løses opp. Svelging bør unngås i ca. 1 minutt. Mat og drikke bør ikke inntas de påfølgende 5 minuttene. Hvis behandlingen stoppes i > 7 dager, anbefales å kontakte lege før behandlingen fortsetter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene. FEV₁ <70 % av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling. Alvorlig astmaeksaserbasjon i løpet av siste 3 måneder. Hos astmatikere med akutt luftveisinfeksjon, bør behandlingsstart utsettes til infeksjonen er leget. Aktive eller dårlig kontrollerte autoimmune sykdommer, immundefekter, immunsvikt, immunsuppresjon eller malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig betennelse eller munnår. **Advarsel og forsiktighetsregler:** Astma: Ikke tiltenkt å behandle akutte astmaeksaserbasjoner. Ved akutt astmaeksaserbasjon må korttidsvirkende bronkodilatator brukes. Hvis pasienten finner korttidsvirkende bronkodilatatorbehandling ineffektiv eller de trenger flere inhalasjoner enn vanlig, må de søke medisinsk hjelp. Pasienten må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart hvis deres astma forverres plutselig. Acarizax bør initialt brukes som tilleggshandling, og ikke som en erstatning for eksisterende astmamedisinering. Brå seponering av astmamedisinering etter initiering av behandling anbefales ikke. Reduksjoner i astmamedisinering bør utføres gradvis og under tilsyn av lege iht. retningslinjer for astmabehandling. *Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner:* Pasienten skal seponere behandlingen og kontakte lege umiddelbart ved alvorlige systemiske allergiske reaksjoner, alvorlige astmaeksaserbasjoner, angioødem, problemer med å svelge, pustevansker, stemmeendringer, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan inkludere rødme, pruritus, varmekfølelse, 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-hemmere og/eller COMT-hemmere, noe som kan få fatale følger. Effekten av adrenalin kan være redusert ved beta-blokker behandling. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved systemiske allergiske reaksjoner, klinisk erfaring er begrenset. Dette bør tas i betraktning før initiering av immunterapi mot allergi. Initiering av behandlingen hos pasienter som tidligere har hatt en systemisk allergisk reaksjon mot s.c. immunterapi mot husstøvmidd bør vurderes nøye, da risiko for alvorlige allergiske reaksjoner kan være økt hos disse. Midler for å behandle potensielle reaksjoner skal være tilgjengelig. *Betennelse i munnen:* Hos pasienter med alvorlig betennelse i munnen (f.eks. oral lichen planus, munnår eller trosse), munnår eller etter kirurgi i munnen, inkludert tanntrekking eller tannfylling, bør initiering av behandling utsettes og pågående behandling bør midlertidig avbrytes for å bedre helingen av munnhulen. *Eosinofil øsofagitt:* Er sett. Ved alvorlige/vedvarende gastro-øsofageale symptomer som dysfagi eller dyspepsi, må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. *Autoimmune sykdommer i bedring:* Forsiktighet utvises pga. begrensede data. **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 antas at spedbarn som ammes ikke blir påvirket. **Bivirkninger:** Primært forventes at milde til moderate lokale allergiske reaksjoner oppstår i løpet av de første dagene og går over med fortsatt behandling (1-3 måneder). I de fleste tilfeller må reaksjonen forventes å starte innen 5 minutter etter inntak, og avta etter minutter eller timer. Alvorligere orofaryngeale allergiske reaksjoner kan oppstå. Alvorlig akutt forverring av astmasymptomer er sett. Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner, inkl. anafylaksi, er sett. Medisinsk tilsyn ved inntak av første sublingvale lyofilisatet er derfor en viktig forholdsregel. Det har imidlertid også forekommet tilfeller av alvorlig systemisk allergisk reaksjon ved doser etterfølgende startdosen. Ved signifikante bivirkninger fra behandling, bør antiallergisk medisinerings vurderes. *Svært alvorlig:* Nasofaryngitt. Pruritus i øret. Halsirritasjon. Leppeødem, hevelse i munnen, oral pruritus. *Vanlige:* Bronkitt, faryngitt, rhinitt, sinusitt. Dysgeusi. Pruritus i øyet. Astma, hoste, dysfoni, dyspné, orofaryngeal smerte, faryngealt ødem. Magesmerter, diaré, dysfagi, dyspepsi, gastroøsofageal reflukssykdom, glossodyn, glossitt, leppepruritus, munnår, peroral smerte, tungepruritus, kvalme, ubehag i munnen, oralt slimhinneerytem, oral parese, stomatitt, tungeødem, oppkast. Pruritus, elveblest. Ubegag i brystet, tretthet. *Barn (5-11 år):* Samlet sett var sikkerhetsprofilen hos barn behandlet med Acarizax lik den som ble observert hos voksne og ungdom. Følgende bivirkninger ble observert med en høyere frekvens i studiene med barn sammenlignet med studiene med voksne og ungdom: *Svært vanlige:* Magesmerter, diaré, dysgeusi, glossodyn, munnår, kvalme, faryngealt ødem, tungeødem. *Vanlige:* Allergisk konjunktivitt. *Mindre vanlige:* Angioødem, eosinofil øsofagitt. **Reseptgruppe:** C **Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 55 50 47, 1181,50 kr; 90 stk. (blister), Vnr 18 67 48, 3232,90 kr. **Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler hos barn > 5 år og voksne. Behandling av allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd hos voksne. **Refusjonskoder:** ICD: R96 Astma, R97 Allergisk rhinitt. ICD: J30 Vasomotorisk og allergisk rhinitt, J45 Astma. **Vilkår:** 238: Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: - 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 husstøvmidd. - Behandling med Acarizax skal kun startes opp av spesialist med allergologisk kompetanse. **Innehav av markedsføringstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av DMP 10.01.2025.

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 pollensesong, 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 overvåkning ved behandlingsstart 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 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, 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 pediatrike 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 tungtveidende 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 markedsføringsstillatelsen: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark.

Basert på SPC godkjent av DMP 07.02.2025

▼ **ITULAZAX®** Sublingvalt lyofilisat. Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet. **Indikasjon:** *Voksne:* Moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt indusert 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 (prøkktest og/eller spesifikk IgE).

¹ Bjørk, or, agnbøk, hassel, eik, bøk.

Dosering: Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer.

Voksne: 1 sublingvalt lyofilisat daglig. Behandling initieres utenfor pollensesongen og fortsettes 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. Det første sublingvale lyofilisatet 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 munnsår. **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, varmekfølelse, 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. Asmatikere 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. oral lichen planus, sår i munnen eller trøske), munnsår 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 1. behandlingsdag. Ved signifikante lokale bivirkninger bør antiallergisk behandling (f.eks. antihistaminer) vurderes. *Eosinofil øsofagitt:* Hos pasienter med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale symptomer må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. *Autoimmune sykdommer i remisjon:* Forsiktighet utvises. *Samtidig vaksining:* Vaksining 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, tungepuritus. *Vanlige:* Rhinitt, oralt allergisyndrom, dysgeusi, symptomer på allergisk konjunktivitt, hoste, tørr hals, dysfoni, dyspné, orofaryngeal smerte, faryngealt ødem, faryngeal parestesi, abdominal smerte, 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, 1384,80 kr;

90 stk. (blister), Vnr 46 25 44, 4081,80 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 hudprøkktest og/eller spesifikk IgE-test. **Refusjonskoder:** ICPC: 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 tungtveidende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudprøkktest 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 DMP 22.01.2025.

**VIL DU LÆRE MER OM
ALLERGI OG ALLERGI-
VAKSINASJON, BESØK
VÅR SIDE ALKPRO.NO**



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