



# HÅNDBOK I SLIT - SUBLINGVAL IMMUNTERAPI



# INNHALDSFORTEGNELSE

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 1. Indikasjon                                    | 3  |
| 2. Anamnese og diagnose                          | 4  |
| 3. Pasientprofil for sublingval immunterapi      | 5  |
| 4. Hvordan fungerer allergivaksinasjon?          | 6  |
| 5. Kliniske data                                 | 8  |
| 6. Før behandlingsstart                          | 10 |
| 7. Kontraindikasjoner for sublingval immunterapi | 10 |
| 8. Behandlingsstart                              | 11 |
| 9. Behandling med sublingval immunterapi         | 11 |
| 10. Administrering                               | 12 |
| 11. Lokale allergiske reaksjoner ved oppstart    | 13 |
| 12. Viktig å tenke på før behandlingen           | 14 |
| 13. Behandling med flere allergener              | 15 |
| 14. Behandlingsplan for sublingval immunterapi   | 16 |

# 1. INDIKASJON

Velkommen til SLIT-håndboken (sublingval immunterapi), allergivaksinasjon i tablettform. Håndboken gir deg, som behandler med ALK SLIT-tabletter, en oversikt over behandlingsmulighetene og hvordan du sikrer en god start og oppfølging av dine pasienter. SLIT-tabletter kan administreres ved allergi mot gresspollen, trepollen\* og husstøvmidd.<sup>1-3</sup>

Refusjon  
Fra 18 år



**GRAZAX®** Gresspollen<sup>1</sup>  
(Phleum pratense)

**Indikasjon**  
Til barn og voksne (fra 5-65 år)

Sykdomsmodifiserende behandling av gresspollenindusert allergisk rhinitt og konjunktivitt med klinisk relevante symptomer og diagnostisert med en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for gresspollen.



**ITULAZAX®** Trepollen<sup>2</sup>  
(Betula verrucosa)

**Indikasjon**  
Til barn og voksne (fra 5-65 år)

Behandling av moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller rhinokonjunktivitt forårsaket av pollen fra den homologe bjørkegruppen\*

For pasienter med symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler og en positiv sensibiliseringstest for pollen fra den homologe bjørkegruppen (hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test).

\* Betula verrucosa (bjørk), Alnus glutinosa (or), Corylus avellana (hassel), Carpinus betulus (agnbøk), Quercus alba (eik), Fagus sylvatica (bøk)



**ACARIZAX®** Husstøvmidd<sup>3</sup>  
(Der. pteronyssinus och Der. farinae)

**Indikasjon**  
Til barn og voksne (fra 5-65 år)

Basert på anamnese og en positiv sensibiliseringstest for husstøvmidd (hudpricktest og/eller spesifikk IgE) med: Vedvarende moderat til alvorlig rhinitt ved allergi til tross for bruk av symptomlindrende legemidler og/eller

(kun pasienter 18-65 år) astma ved allergi mot husstøvmidd som ikke er godt kontrollert med inhalasjonssteroider og samtidig mild til alvorlig rhinitt ved allergi mot husstøvmidd.

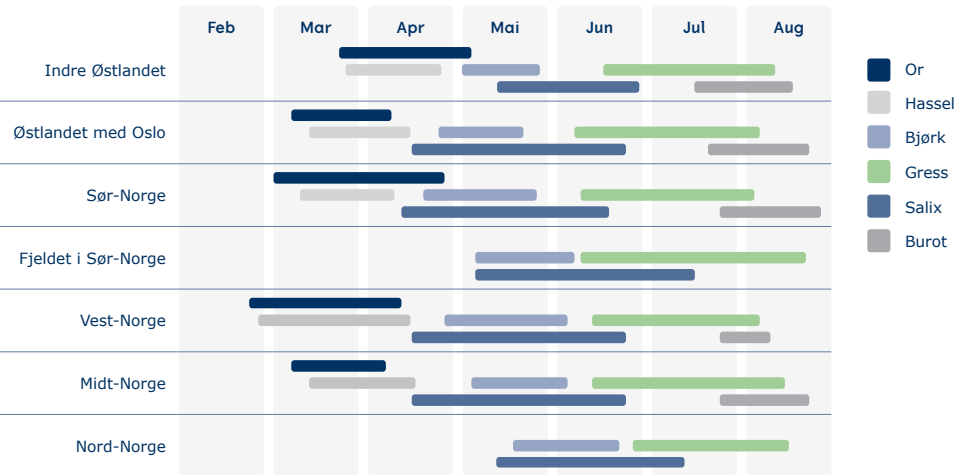
## 2. ANAMNESE OG DIAGNOSE

### Diagnostisk utredning:

- Anamnese
- IgE-test eller hudpricktest

Allergisymptomer kan deles opp i sesongbasert allergi og helårsallergi. Sesongbasert allergi i vår- og sommerperioden tyder sterkt på sensibilisering mot trepollen\* og/eller gresspollen. Helårsallergi, der symptomer opptrer konstant eller i visse situasjoner, er typisk sensibilisering

mot husstøvmidd eller dyr. Diagnosen baseres på grundig anamneseundersøkelse og test for sensibilisering. Gjennom anamnesen undersøkes hele bildet av allergien, det vil si symptomene, deres intensitet og tidspunkt samt bruk av symptomlindrende legemidler. VAS (visuell analog skala) kan brukes som hjelp i dialogen med pasienten. Diagnosen bekreftes gjennom testing av spesifikke IgE-antistoffer, som kan utføres når som helst på året.<sup>5</sup>



## 3. PASIENTPROFIL FOR SUBLINGVAL IMMUNTERAPI

Sublingval immunterapi er beregnet for pasienter som har en klinisk signifikant IgE-mediert allergisk sykdom og plagsomme symptomer til tross for symptomatisk behandling. Pasientens behandlingsmotivasjon er viktig når man velger type immunterapi, ettersom behandlingen krever etterlevelse; for best resultat må tablettene tas hver dag i tre år\*. Pasientens alder må tas i betraktning, ettersom ulike preparater har indikasjoner for ulike aldre.<sup>1-3,6</sup>

### POLLENALLERGI Typiske symptomer

- Plagsomme symptomer som kan knyttes til en spesifikk pollensesong (trepollen eller gresspollen)<sup>7</sup>
- Typiske symptomer er røde og irriterte øyne (kløe og rennende), rennende, vannaktig snue og/eller tett nese, kløe i nese og/eller svelg, nysing og tretthet<sup>8,9</sup>

### HUSSTØVMIDDALLERGI Typiske symptomer

- Symptomer året rundt (tett nese, nysing, rennende nese om morgenen) som eventuelt er verre i høst- og vintermånedene<sup>10</sup>
- Våkne perioder om natten, hvesende pust, pustebesvær<sup>10,11</sup>
- Forverrede symptomer ved kontakt med husstøvmiddallergener (f.eks. i forbindelse med rengjøring eller når man rer sengen, samt ved miljøskifte som sommerhuset eller hotell osv.)<sup>10,11</sup>

### AKTUELLE PASIENTER med klinisk diagnose

- Ukontrollerte symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler i minst to pollensesonger<sup>1-3</sup>

og / eller

- Bivirkninger av symptomatisk behandling<sup>1-3</sup>

eller

- For middallergi: Allergiske astmasymptomer fra 18 år, ikke godt kontrollert med ICS\*\*, i henhold til GINA-retningslinjene, trinn 1-4<sup>3,12</sup>

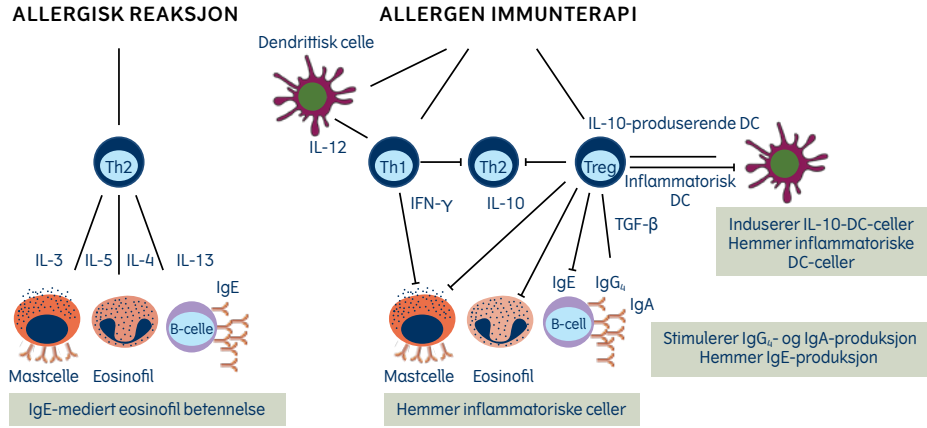
\*\*Pasienter med FEV<sub>1</sub> >70% av forventet verdi ved oppstart av behandling, ingen alvorlige astmaforverringer de siste tre månedene og ingen pågående akutt luftveisinfeksjon.<sup>13</sup>

Figur utarbeidet av ALK etter NAAF Pollenkalender: <https://www.naaf.no/allergi/pollenallergi/pollenkalender>  
\* Betula verrucosa (bjørk), Alnus glutinosa (or), Corylus avellana (hassel), Carpinus betulus (agnbøk), Quercus alba (eik), Fagus sylvatica (bøk)

\* Den første tablettene skal tas under medisinsk overvåkning, og pasienten skal overvåkes i minst 30 minutter for å muliggjøre diskusjon og eventuell behandling av umiddelbare bivirkninger.

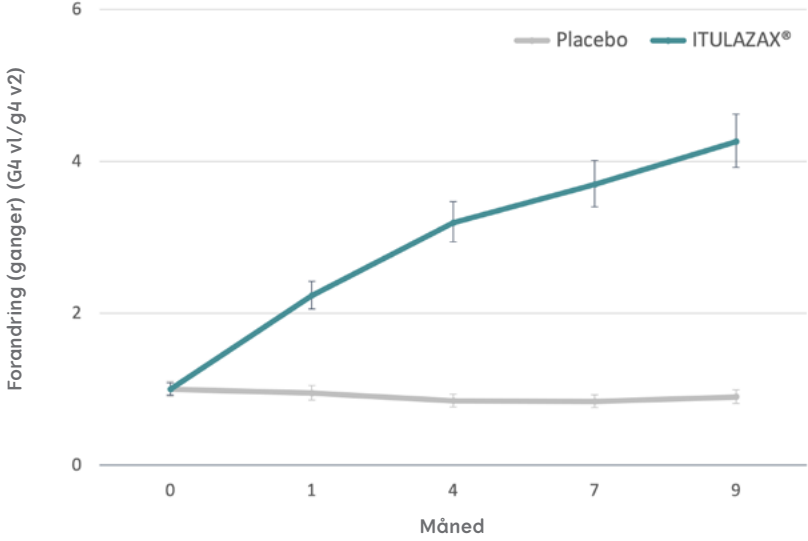
## 4. HVORDAN FUNGERER ALLERGIVAKSINASJON

Flere deler av immunsystemet er involvert i en allergisk reaksjon, noe som fører til en betennelse i målorganet, som øyne, nese eller luftveier. Betennelsen skyldes at mastceller frigjør inflammatoriske mediatorer, blant annet histamin, i det berørte området. Allergenspesifikke Th2-hjelpeceller driver denne inflammatoriske prosessen ved å produsere cytokiner (IL-3, IL-4, IL-5 og IL-13), som stimulerer B-celler til å produsere antistoffer, samt dirigerer eosinofile celler til målorganet. Ved allergenimmunoterapi aktiveres allergenspesifikke Th1-hjelpeceller og regulatoriske T-celler (T-reg). T-reg-cellene blokkerer Th2-cellenes aktivitet ved å produsere blant annet cytokiner (IL-10, TGF-beta). Dette fører til at mastcellenes og de eosinofile cellenes aktivitet i målorganene dempes. Også IL-10-produserende dendrittske celler er involvert i aktiveringen av T-reg-celler.<sup>13</sup>



Figur 2. Allergisk reaksjon og virkningsmekanisme for allergen immunoterapi.<sup>13,14</sup>  
Figuren er utarbeidet av ALK etter Shamji et al.<sup>13</sup> og Savolainen et al.<sup>14</sup>

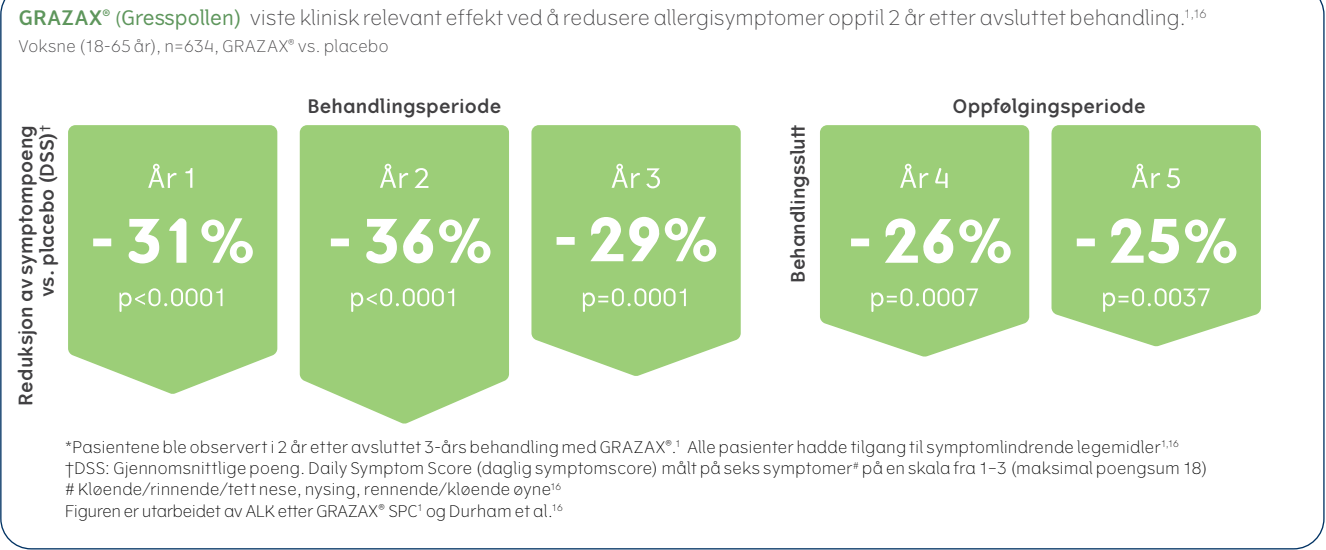
Som et resultat av de gjentatte høye dosene ved allergenimmunoterapi reduseres B-cellenes produksjon av allergenspesifikke IgE-antistoffer, mens mengden IgA- og IgG<sub>4</sub>-antistoffer som hindrer den allergiske reaksjonen, øker. Disse endringene i immunsystemet fører samlet til en langsiktig økt toleranse hos pasienten.<sup>13</sup> For å oppnå effekt etter avsluttet behandling kreves kontinuerlig administrering av allergenimmunoterapi over en periode på 3 år.<sup>1,2,3</sup>



Figur 3. Endring i IgG<sub>4</sub>-nivåene mot bjørk fra baseline i løpet av de første månedene av behandlingen.<sup>15</sup>  
Figuren er utarbeidet av ALK etter Biedermann T et al.<sup>15</sup>

## 5. KLINISKE DATA

Behandling med SLIT-tabletter reduserer både allergiske symptomer og bruk av symptomlindrende legemidler.<sup>1-3</sup> Effekten av allergenimmunterapi og placebo er signifikant, både når det gjelder lindring av allergiske symptomer og redusert medisinforbruk. For pollen har effekten på medisin- og symptompøeng blitt målt i pollensesongen, og for middallergi har effekten blitt målt i forhåndsdefinerte behandlingsuker. Medisinpøengene har blitt beregnet numerisk i hver behandlingsgruppe som summen av det daglige forbruket av antihistaminer og nasale steroider. Symptompøengene har også blitt vurdert på en numerisk skala i begge behandlingsgruppene, hvor symptomene har blitt gradert fra ingen til alvorlige symptomer.<sup>16-17</sup>



## 6. FØR BEHANDLINGSSTART

Pasienten skal ha en positiv sensibiliseringstest (prikktest og/eller spesifikk IgE) for aktuelt allergen.<sup>1-3</sup> Dette, sammen med anamnese, er nødvendig for å sikre at pasienten har en klinisk allergi.<sup>6</sup>

Spirometri kan vurderes for å sikre at pasientens lungefunksjon er på et godt nivå. Ved avvikende verdier skal astma utelukkes, ettersom eventuell astma skal være godt behandlet før immunterapi påbegynnes.<sup>1-3</sup> Hvis pasienten har en tidligere diagnostisert astma, bør astmaen være godt kontrollert gjennom hele behandlingstiden.<sup>1-3</sup>

## 7. KONTRAINDIKASJONER FOR SUBLINGVAL IMMUNTERAPI

- Ukontrollerbar eller alvorlig astma (hos voksne: FEV<sub>1</sub> <70 % av forventet verdi etter passende farmakologisk behandling, hos barn: FEV<sub>1</sub> <80 % av forventet verdi etter passende farmakologisk behandling).<sup>1-3</sup>
- Sykdommer som signifikant påvirker immunsystemet, maligne, systemiske svulster eller dårlig kontrollert autoimmun sykdom.<sup>1-3</sup>
- Inflammatoriske tilstander i munnhulen med alvorlige symptomer, for eksempel oral lichen planus med munnsår eller alvorlig oral mykose.<sup>1-3</sup>
- Alvorlig astmaforverring de siste 3 månedene.<sup>1-3</sup>
- Overfølsomhet mot hjelpestoffer.<sup>1-3</sup>

**Kontroller preparatomtalen for de nyeste produktspesifikke kontraindikasjonene.<sup>1-3</sup>**

## 8. BEHANDLINGSSTART

### **GRAZAX® og ITULAZAX®:<sup>1,2</sup>**

Klinisk effekt er påvist når behandlingen med både GRAZAX® og ITULAZAX® startes minst 16 uker før den aktuelle pollensesongen. Noe effekt kan forventes for GRAZAX® når behandlingen startes 8 uker før sesongen. Anbefaling er å starte opp behandling før den relevante pollensesongen.

Sublingval immunterapi (SLIT) gis kontinuerlig gjennom hele året, også under pollensesongen.

### **ACARIZAX®:<sup>3</sup>**

Behandling med ACARIZAX® kan påbegynnes året rundt.

## 9. BEHANDLING MED SUBLINGVAL IMMUNTERAPI<sup>1-3</sup>

Sublingval immunterapi gis i tre år, og i løpet av den tiden tas en tablett hver dag. Behandlingen gis med frysetørkede sublingvale tabletter som umiddelbart løses opp i munnen.

Den første tablett skal tas under medisinsk overvåkning, og pasienten skal overvåkes i minst 30 minutter for å muliggjøre diskusjon og eventuell behandling av umiddelbare bivirkninger. Etter den første tablett fortsetter behandlingen med SLIT-tabletter hjemme.

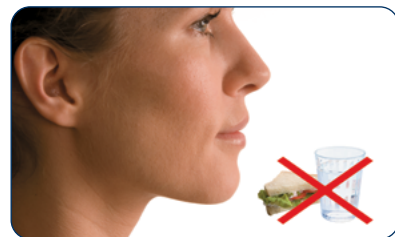
## 10. ADMINISTRERING



**Ta tablettene ut av bliseret rett før du skal bruke den.**



**Plasser tablettene under tungen, der den løses opp på noen sekunder.**



**Når du har tatt tablettene, ikke svelg på ett minutt og ikke drikk eller spis på fem minutter.**

Den sublingvale frysetørkede tablett plasseres, med tørre fingre, under tungen og løses opp innen noen sekunder.

Det er bra å vaske hendene etter å ha tatt i tablettene slik at allergenet ikke kommer inn i nesen eller øynene.

Man kan pusse tennene fem minutter etter inntak av tablettene.

Hvis pasienten glemmer å ta en tablett, kan den tas senere på dagen. Behandlingen fortsetter som vanlig, dvs. med en tablett daglig. Ikke ta dobbel dose for å kompensere for en glemt dose. Det finnes ingen begrensninger når det gjelder anstrengelse etter tablettinntak.<sup>1-3</sup>

**Les preparatomtalene for hvert produkt før behandlingen påbegynnes.<sup>1-3</sup>**

## 11. LOKALE ALLERGISKE REAKSJONER VED OPPSTART<sup>1-3</sup>

Lokale allergiske reaksjoner kan forventes i begynnelsen av behandlingen fordi pasienten får gjentatte doser av allergenet som vedkommende er allergisk mot. Vanligvis avtar disse reaksjonene etter noen minutter til timer i løpet av de første dagene eller ukene av behandlingen og er vanligvis milde til moderate. Typiske symptomer er irritasjon i munn og svelg, kløe eller hevelse, kløe i ørene og nysing, og kan behandles med for eksempel antihistamin.

Risikoen for en anafylaktisk reaksjon eller systemisk allergisk reaksjon under behandlingen er lav ( $\leq 1/1000$ ). Hvis pasienten likevel utvikler en anafylaktisk eller alvorlig systemisk allergisk reaksjon, som pustevansker eller svelgevansker, elveblest, stemmeforandringer, svimmelhet, følelse av hevelse i halsen eller forverrede astmasymptomer, skal lege kontaktes umiddelbart.

Hvis pasienten tidligere har hatt en systemisk allergisk 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 igangsetting av sublingual immunterapi vurderes individuelt, og risikoen for alvorlige reaksjoner under behandlingen må tas i betraktning.

### **Vanlige allergiske reaksjoner ved oppstart av behandling<sup>1-3</sup>**

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

## 12. VIKTIG Å TENKE PÅ FØR BEHANDLINGEN

Hvis en pasient gjennomgår et kirurgisk inngrep i munnhulen (f.eks. tanntrekking) eller når barn mister en melketann, skal den sublingvale immunterapien avbrytes til såret i munnhulen har grodd. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn syv dager, anbefales det at pasienten kontakter lege før behandlingen gjenopptas.<sup>1-3</sup>

### Interaksjoner

Det finnes ingen forskningsdata om interaksjoner.

Vaksinasjoner kan gis på normalt vis under sublingval immunterapi.<sup>1-3</sup>

### Graviditet, amming og fertilitet<sup>1-3</sup>

Det finnes ingen klinisk erfaring med bruk av sublingval immunterapi (SLIT-tabletter) under graviditet. Behandling bør ikke startes under graviditet. Hvis pasienten blir gravid under pågående behandling, kan behandlingen fortsette etter nøye vurdering av pasientens allmenntilstand (inkludert lungefunksjon) og reaksjoner på tidligere administrasjon av den sublingvale behandlingen. Pasienter med samtidig astma bør kontrolleres nøye under graviditeten. Ingen kliniske data er tilgjengelige for bruk av ALKs sublingvale tabletter under amming. Ingen effekter på det ammende barnet kan forventes. Det finnes heller ingen kliniske data om fertilitet. I studier med mus er det ikke påvist noen effekter på fertiliteten.

### Fiskeallergi

Immunterapitabletter kan inneholde rester av fiskeprotein. Tilgjengelige data har ikke vist økt risiko for allergiske reaksjoner hos pasienter med fiskeallergi.<sup>1-3</sup>

## 13. BEHANDLE MED FLERE ALLERGENER<sup>+18</sup>

Samtidig administrering av SLIT-tabletter til pasienter med flere allergier er godt tolerert.<sup>†,18</sup>

**Besøk 1.** Den første SLIT-tabletten (tablett A) tas under overvåkning på klinikken, og pasienten får bli værende for observasjon i 30 minutter. Behandlingen fortsetter hjemme i minst fire uker eller til pasienten ikke lenger får noen plagsomme bivirkninger av A-tabletten under behandlingen.<sup>1,2,18</sup>

**Besøk 2.** Den andre SLIT-tabletten (tablett B) startes som den forrige under overvåkning på klinikken, på et annet tidspunkt enn A-tabletten. Behandlingen fortsetter hjemme ved at tablettene tas på forskjellige tidspunkter, for eksempel tablett B om morgenen og tablett A om kvelden, i minst de fire påfølgende ukene.<sup>1,2,18</sup>

**Besøk 3.** Når ingen av preparatene (A og B) lenger gir noen symptomer, kan begge administreres på ønsket tidspunkt på dagen med omtrent fem minutters mellomrom.<sup>18</sup>



<sup>\*</sup>Den første tabletten skal tas under medisinsk overvåkning, og pasienten skal overvåkes i minst 30 minutter for å muliggjøre diskusjon og eventuell behandling av umiddelbare bivirkninger.<sup>1,2</sup> <sup>+</sup>Hvis ingen relevant symptomforbedring observeres i løpet av den første pollensesongen, er det ingen indikasjon for å fortsette behandlingen. <sup>‡</sup>Denne regimen er basert på klinisk evaluering av samtidig administrering av SQ bjørk SLIT-tablett (tablett A) og SQ gress SLIT-tablett (tablett B). <sup>†</sup>Denne informasjonen gis kun som veiledning. Individuelle beslutninger om administrering bør baseres på den kliniske vurderingen av ansvarlig lege.

## 14. BEHANDLINGSPLAN FOR SUBLINGVAL IMMUNTERAPI

### Treårsplan for optimal behandlingseffekt

Det første årets behandling er avgjørende for god etterlevelse av SLIT-behandling<sup>19</sup>



\*Den første tablett skal tas under medisinsk overvåkning, og pasienten skal overvåkes i minst 30 minutter for å muliggjøre diskusjon og eventuell behandling av umiddelbare bivirkninger.<sup>1-3</sup>

**Referanser:** 1. GRAZAX® SPC 07.02.2025 2. ITULAZAX® SPC 08.05.2025 3. ACARIZAX® SPC 10.01.2025 4. Klimek L et al. Allergy J Int 2017;26: 16-24 5. Matricardi et al. Pediatr Allergy Immunol. 2016 May;27 Suppl 23:1-250 6. Praktisk veileder i allergen immunterapi, 2023 <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/retningslinjer/allergologi/praktisk-veileder-i-allergen-immunterapi> Lest april 2025 7. Andersson K et al. Int Arch Allergy Immunol 2003;130:87-107 8. Durham SR and Riis B. Allergy 2007; 62: 954-957 9. Valovirta E et al. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2008 Feb;8(1):1-9 10. Bousquet J et al. Allergy 2008; 63 (Suppl. 86): 8-160 11. Feng CH et al. Am J Rhinol Allergy. 2012 May-Jun;26(3):187-90 12. Global Initiative for Asthma (GINA) 2024. GINA Report. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Available at: <https://ginasthma.org/>. Lest Feb 2025 13. Shamji et al. The Journal of allergy and clinical immunology, 2017 Dec;140(6):1485-1498 14. Savolainen et al. Duodecim 2011;127:1289-95 15. Biedermann et al. J Allergy Clin Immunol. 2019;143:1058-66 16. Durham et al. Allergy Clin Immunol. 2012 Mar;129(3):717-725 17. Demoly P et al. J Allergy Clin Immunol 2016 18. Pfaar O et al. Treatment with the SQ free sublingual immunotherapy tablet is safe and well tolerated in real life. Clin Transl Allergy. 2024; e12373. 19. Kiotseridis et al. npj Primary Care Respiratory Medicine 2018;28:4

**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 hudprøvetest 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 angioødem, 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, oral ubehag, oral parestesi, stomatitt, dysfagi, magesmerter, diaré, dyspepsi, kvalme, oppkast, oral slimhinneerytem, sår i munnen, smerte i munnen, pruritus på lepper, pruritus, urtikaria, utslett, kronisk utmattelse, ubehag i brystet. Bivirkningsprofilen hos pediatriske pasienter tilsvare 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 tungtveiende medisinske grunner. - Allergi er påvist med positiv hudprøvetest 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

**ITULAZAX®** Sublingvalt lyofilisat. Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet. **Indikasjon:** Voksne og barn fra 5 år: 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, bøk. **Dosering:** Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. Voksne og barn fra 5 år: 1 sublingvalt lyofilisat 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. behandlingår, 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, svelgevanster, pustevanster, stemmeendring, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan begynne som rødme, pruritus, varmek følelse, 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. 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 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: Oralt allergisyndrom, dysgeusi, symptomer på allergisk konjunktivitt, hoste, tørr hals, dysfoni, dyspné, orofaryngeal smerte, faryngealt ødem, faryngeal parestesi, rhinitt, 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. Pediatrisk populasjon: Samlet sett var sikkerhetsprofilen hos barn behandlet med Itulazax lik den som ble observert hos voksne pasienter. Vanlige: Eksem, hodepine, oral hevelse, nasal kløe, oralt slimhinneerytem, orale smerter, ubehag i orofarynx, hevelse i farynx, utslett, allergisk rhinitt, ubehag i tungen. Mindre vanlige: Anafylaktisk reaksjon, katarr, øsofagusmerter, økt spyttsekresjon, tilsnørning i halsen. **Reseptgruppe: C Pakninger og priser:** 30 stk. (bliester), Vnr 08 13 44, 1384,80 kr; 90 stk. (bliester), 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 hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test. **Refusjonskoder:** ICPIC: 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 markedsføringstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av DMP 08.05.2025.

**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 behandling av 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 munnsår. **Advarsel og forsiktighetsregler:** Astma: Ikke tiltenkt å behandle akutte astmaeksaserbasjoner. Ved akutt astmaeksaserbasjon må korttidsvirkende bronkodilator brukes. Hvis pasienten finner korttidsvirkende bronkodilatorbehandling 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 tilleggsbehandling, og ikke som en erstatning for eksisterende astmamedisinering. Brå seponering av astmamedisinering før 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, pustevanster, stemmeendringer, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan inkludere rødme, pruritus, varmek følelse, 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 for 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, munnsår eller trøske), munnsår eller etter kirurgi i munnen, inkludert tanntrekking eller etter tannløsning, bør initiering av behandling utsettes og pågående behandling bør midlertidig avbrytes for å bedre helningen 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 behandlingen, bør antiallergisk medisinerings vurderes. Svært vanlige: 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, glossodyn, leppepruritus, munnsår, peroral smerte, tungepruritus, kvalme, ubehag i munnen, oralt slimhinneerytem, oral parestesi, stomatitt, tungeødem, oppkast. Pruritus, elveblest. Ubehag 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, munnsår, kvalme, faryngealt ødem, tungeødem. Vanlige: Allergisk konjunktivitt. Mindre vanlige: Angioødem, eosinofil øsofagitt. **Reseptgruppe: C Pakninger og priser:** 30 stk. (bliester), Vnr 55 50 47, 1181,50 kr; 90 stk. (bliester), 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:** ICPIC: 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.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av DMP 10.01.2025.

Les mer og  
bestill materiell på  
**alkpro.no**



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