



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.¹⁻³ Se fullstendige refusjonsvilkår på side 17, 18 og 19 i brosjyren eller på Felleskatalogen.no.



GRAZAX® Gresspollen¹
(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® Trepollen²
(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)

Refusjon
Fra 18 år



ACARIZAX® Husstøvmidd³
(Der. pteronyssinus och Der. farinae)

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.

Også indisert for 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.

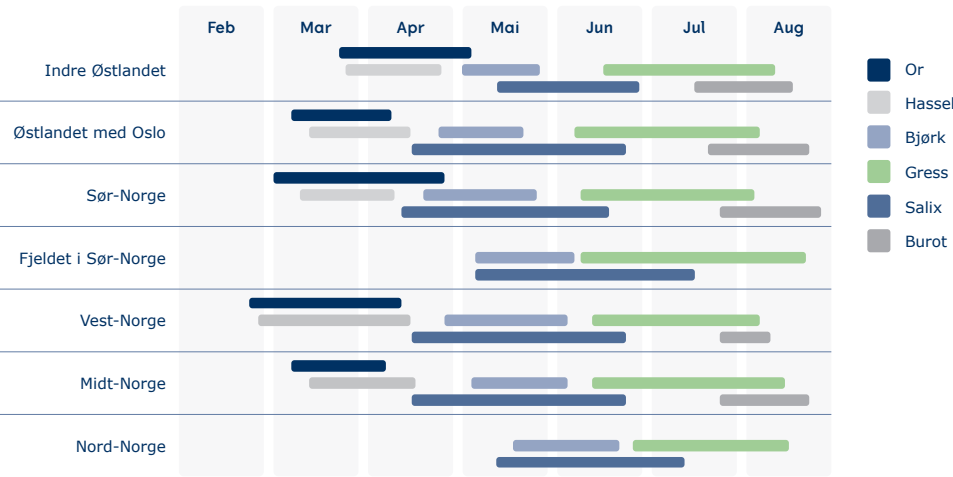
2. ANAMNESE OG DIAGNOSE

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.⁵



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)

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.^{1-3,6}

POLLENALLERGI Typiske symptomer

- Plagsomme symptomer som kan knyttes til en spesifikk pollensesong (trepollen eller gresspollen)⁷
- 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^{8,9}

HUSSTØVMIDDALLERGI Typiske symptomer

- Symptomer året rundt (tett nese, nysing, rennende nese om morgenen) som eventuelt er verre i høst- og vintermånedene¹⁰
- Våkne perioder om natten, hvesende pust, pustebesvær^{10,11}
- 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.)^{10,11}

AKTUELLE PASIENTER med klinisk diagnose

- Ukontrollerte symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler i minst to pollensesonger¹⁻³

og / eller

- Bivirkninger av symptomatisk behandling¹⁻³

eller

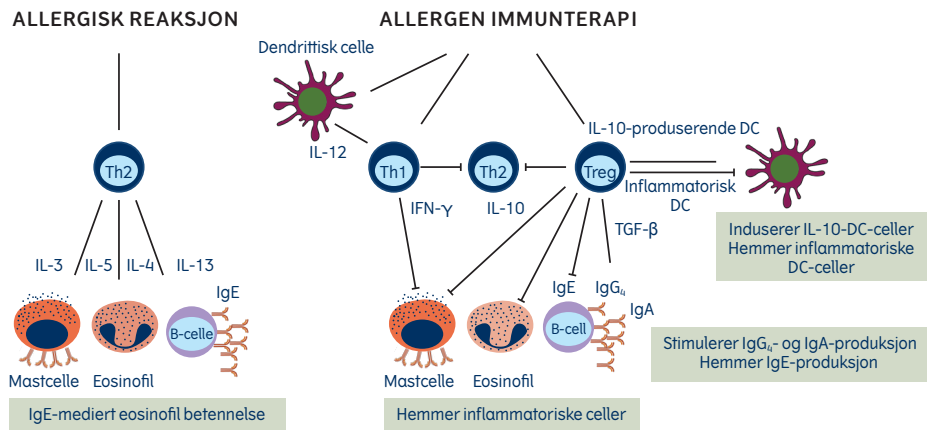
- For middallergi: Allergiske astmasymptomer fra 18 år, ikke godt kontrollert med ICS**, i henhold til GINA-retningslinjene, trinn 1-4^{3,12}

**Pasienter med FEV₁ >70% av forventet verdi ved oppstart av behandling, ingen alvorlige astmaforverringer de siste tre månedene og ingen pågående akutt luftveisinfeksjon.¹³

* 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.

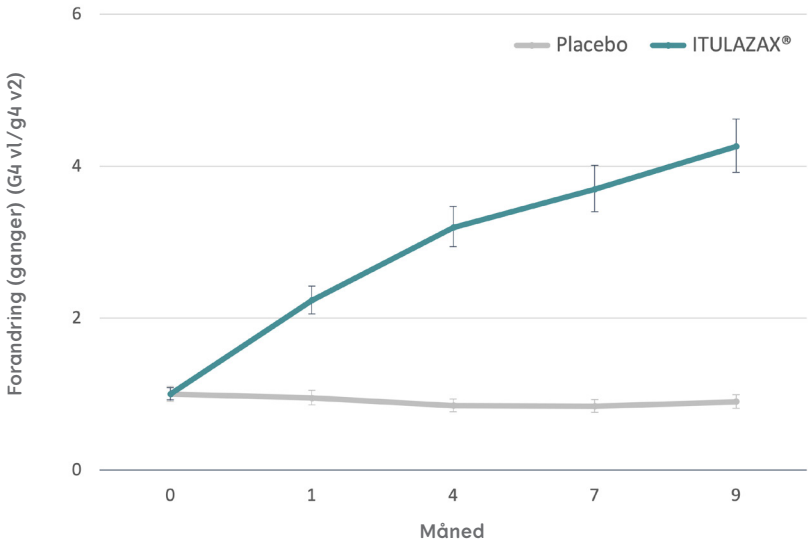
4. HVORDAN FUNGERER ALLERGIVAKSINASJON

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.¹³



Figur 2. Allergisk reaksjon og virkningsmekanisme for allergen immunoterapi.^{13,14}
Figuren er utarbeidet av ALK etter Shamji et al.¹³ og Savolainen et al.¹⁴

Som et resultat av de gjentatte høye dosene ved allergenimmunoterapi reduseres B-cellenes produksjon av allergenspesifikke IgE-antistoffer, mens mengden IgA- og IgG₄-antistoffer som hindrer den allergiske reaksjonen, øker. Disse endringene i immunsystemet fører samlet til en langsiktig økt toleranse hos pasienten.¹³



Figur 3. Endring i IgG₄-nivåene mot bjørk fra baseline i løpet av de første månedene av behandlingen.¹⁵
Figuren er utarbeidet av ALK etter Biedermann T et al.¹⁵

5. KLINISKE DATA

Behandling med ALK SLIT-tabletter reduserer både allergiske symptomer og bruk av symptomlindrende legemidler.¹⁻³ Effekten av allergenimmunterapi mot 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.¹⁶⁻¹⁷

GRAZAX® (Gresspollen) viste klinisk relevant effekt ved å redusere allergisymptomer opptil 2 år etter avsluttet behandling.^{1,16}
Voksne (18-65 år), n=634, GRAZAX® vs. placebo



*Pasientene ble observert i 2 år etter avsluttet 3-års behandling med GRAZAX®.¹ Alle pasienter hadde tilgang til symptomlindrende legemidler.^{1,16}
†DSS: Gjennomsnittlige poeng. Daily Symptom Score (daglig symptomscore) målt på seks symptomer* på en skala fra 1-3 (maksimal poengsum 18)
Kløende/rinnende/tett nese, nysing, rennende/kløende øyne¹⁶
Figuren er utarbeidet av ALK etter GRAZAX® SPC¹ og Durham et al.¹⁶



6. FØR BEHANDLINGSSTART

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

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.¹⁻³ Hvis pasienten har en tidligere diagnostisert astma, bør astmaen være godt kontrollert gjennom hele behandlingstiden.¹⁻³

7. KONTRAINDIKASJONER FOR SUBLINGVAL IMMUNTERAPI

GRAZAX: Ukontrollert eller alvorlig astma (voksne: FEV1 <70%, barn: FEV1 <80%, av anslått verdi etter tilfredsstillende farmakologisk behandling).¹

ITULAZAX: 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.²

ACARIZAX: 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.³

- Sykdommer som signifikant påvirker immunsystemet, maligne, systemiske svulster eller dårlig kontrollert autoimmun sykdom.¹⁻³
- Inflammatoriske tilstander i munnhulen med alvorlige symptomer, for eksempel oral lichen planus med munnsår eller alvorlig oral mykose.¹⁻³
- Overfølsomhet mot hjelpestoffer.¹⁻³

Kontroller preparatomtalen for de nyeste produktspesifikke kontraindikasjonene.¹⁻³

8. BEHANDLINGSSTART

GRAZAX® og ITULAZAX®:^{1,2}

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®:³

Behandling med ACARIZAX® kan påbegynnes året rundt.

9. BEHANDLING MED SUBLINGVAL IMMUNTERAPI¹⁻³

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.

Hvis ingen relevant forbedring av symptomene observeres i løpet av første pollensesong/1. behandlingsår, er det ingen indikasjon for fortsatt behandling.

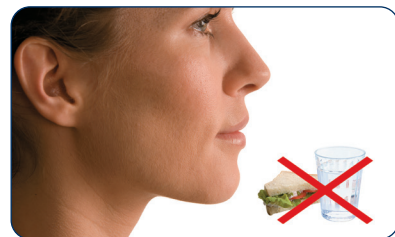
10. ADMINISTRERING



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 tablett slik at allergenet ikke kommer inn i nesen eller øynene.

Man kan pusse tennene fem minutter etter inntak av tablett.

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.¹⁻³

Les preparatomtalene for hvert produkt før behandlingen påbegynnes.¹⁻³

11. LOKALE ALLERGISKE REAKSJONER VED OPPSTART¹⁻³

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 behandling¹⁻³

- 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.¹⁻³

Interaksjoner

Det finnes ingen forskningsdata om interaksjoner.
Vaksinasjoner kan gis på normalt vis under sublingval immunterapi.¹⁻³

Graviditet, amming og fertilitet¹⁻³

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.

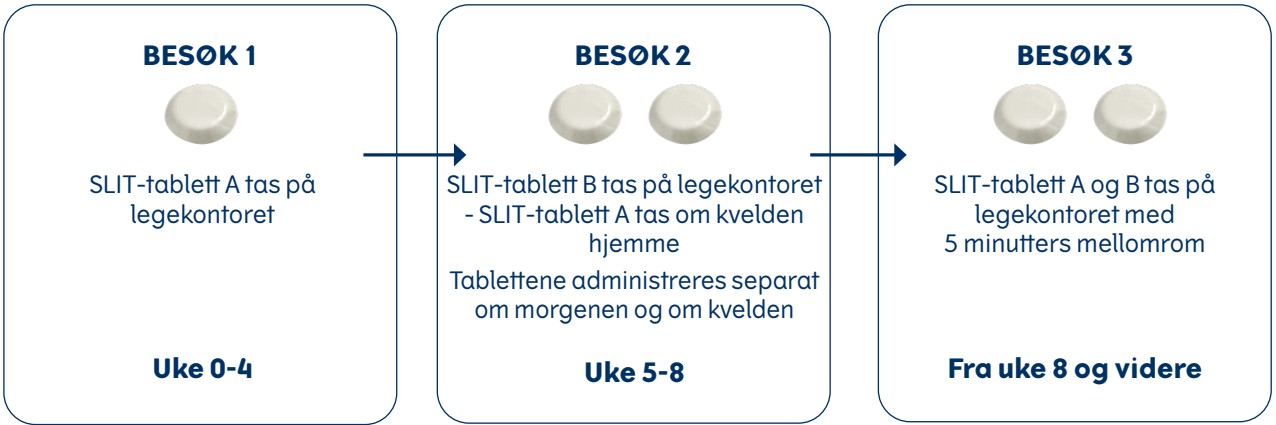
Fiskeallergi

Immunterapitabletter kan inneholde rester av fiskeprotein. Tilgjengelige data har ikke vist økt risiko for allergiske reaksjoner hos pasienter med fiskeallergi.¹⁻³

13. BEHANDLE MED TO SLIT-TABLETTER*¹⁸

Sikkerheten er undersøkt ved samtidig administrering av to SLIT tabletter i en real-life studie.^{*18}

Figuren under er basert på samtidig administrering av SQ tre SLIT-tablett (tablett A) og SQ gress SLIT-tablett (tablett B). Denne informasjonen er basert på nevnte publikasjon. Individuelle beslutninger om administrering bør baseres på den kliniske vurderingen av ansvarlig lege.



Figur er utarbeidet av ALK etter Pfaar et al 2024

*Disse dataene stammer fra samtidig administrasjon av kombinasjonen tre + gress (N=438) og tre + husstøvmidd (N=57). Det foreligger ikke publiserte data fra andre kombinasjonsmuligheter av de tre produktene.

14. BEHANDLINGSPLAN FOR SUBLINGVAL IMMUNTERAPI

Treårsplan for optimal behandlingseffekt

Det første årets behandling er avgjørende for god etterlevelse av SLIT-behandling¹⁹



*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.¹⁻³

Referanser: 1. GRAZAX® SPC 07.02.2025 2. ITULAZAX® SPC 04.12.2025 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 hudpricktest og/eller spesifikk IgE-test for gresspollen. **Dosering:** 1 sublingvalt lyofilisat daglig. Behandling bør kun initieres av leger med erfaring i behandling av allergiske sykdommer og som kan behandle allergiske reaksjoner. 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. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for 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. Hvis det oppstår alvorlige systemiske reaksjoner må lege kontaktes umiddelbart. Alvorlige anafylaktiske reaksjoner kan behandles med adrenalin. Vurder om pasienten vil kunne tolerere adrenalin (f.eks. behandling med TCA, MAO-hemmere, COMT-hemmere og/eller betablokkere) i tilfelle en alvorlig systemisk allergisk reaksjon skulle oppstå. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko i tilfelle alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. 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. **Graviditet og amming:** Behandling 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. **Reseptgruppe: C Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 02 54 25, 1156,60 kr; 100 stk. (blister), Vnr 02 57 36, 3770,70 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 hudpricktest 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:** 1 sublingvalt lyofilisat daglig. Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. 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. 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. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for hjelpestoffene. FEV1 <70% av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved behandlingsstart. Alvorlig astmæksaserbasjon 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:** Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner: Behandlingen seponeres og lege skal kontaktes umiddelbart. 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. Adrenalin effekten kan reduseres hos pasienter som behandles med betablokkere. Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Astma: Er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Alvorlig astmæksaserbasjon 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. Eosinofil øsofagitt: Hos pasienter med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale symptomer må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. Autoimmune sykdommer i remisjon: Forsiktighet utvises. **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. **Reseptgruppe:** C **Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 08 13 44, 1331,80 kr; 90 stk. (blister), Vnr 46 25 44, 3922,80 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:** 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 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 04.12.2025.

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:** 1 sublingvalt lyofilisat daglig. Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. Klinisk effekt er forventet 8-14 uker etter oppstart. 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. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for hjelpestoffene. FEV1 <70 % av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling. Alvorlig astmæksaserbasjon 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: Er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. 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 astmamedisiner etter initiering av behandling anbefales ikke. Reduksjoner i astmamedisiner bør utføres gradvis og under tilsyn av lege iht. retningslinjer for astmabehandling. Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner: Pasienten skal seponere behandlingen og kontakte lege umiddelbart. 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. Eosinofil øsofagitt: Ved alvorlige/vedvarende gastroøsofageale symptomer, må behandling avbrytes og medisinsk evaluering søkes. Autoimmune sykdommer i bedring: Forsiktighet utvises. **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, også ved doser etterfølgende startdosen. **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:** ICPC: 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