

GRAZAX® (Phleum pratense)

Allergen immunterapi i tablettform för behandling av gräspollenallergi.

Tabletten innehåller standardiserat allergenextrakt av gräspollen (75 000 SQ-T *phleum pratense*).¹



GRAZAX®

INDIKATION

Sjukdomsmodifierande behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit hos vuxna och barn från 5 år, med okontrollerade symptom trots användning av symptomlindrande läkemedel, och diagnostiserade med ett positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen.¹

INLEDA BEHANDLING MED GRAZAX®

Behandling kan startas under hela året. Det rekommenderas att första tabletten tas under medicinsk övervakning och att patienten övervakas under minst en halvtimme för att möjliggöra diskussion och eventuellt behandling av omedelbara biverkningar.

Klinisk effekt på gräspolleninducerad allergisk rinit och konjunktivit under gräspollensäsongen kan förväntas när behandlingen startar minst 4 månader innan gräspollensäsongen förväntas börja, om behandlingen inleds 2-3 månader innan pollensäsongen kan viss effekt också erhållas.¹

Om ingen relevant symptomförbättring observeras under den första pollensäsongen finns det ingen indikation för att fortsätta behandlingen. **För långtidseffekt och sjukdomsmodifierande effekt rekommenderas fortsatt daglig behandling i 3 på varandra följande år.**¹

- Tabletten tas ut ur blisterförpackningen med torra fingrar. Tryck inte tabletten genom folien, det kan skada tabletten eftersom den är spröd. Vik istället upp folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.
- Tabletten placeras under tungan, där den löses upp på några få sekunder.
- Undvik att svälja 1 minut efter tabletten tagits.
- Undvik att äta och dricka i 5 minuter efter tabletten tagits.
- Tabletten tas en gång om dagen i 3 år.



KONTRAIKATIONER

- Patienter med okontrollerad- eller svår astma; (vuxna: FEV₁ <70% av förväntade värdet efter adekvat farmakologisk behandling, barn: FEV₁ <80% av förväntade värdet efter adekvat farmakologisk behandling).¹
- Malignitet eller systemiska sjukdomar som påverkar immunsystemet såsom exempelvis autoimmuna sjukdomar, immunkomplexsjukdomar och immundefekter.¹
- Inflammatoriska tillstånd i munhålan med svåra symptom, exempelvis oral lichen planus med munsår eller svår oral mykos.¹
- Överkänslighet mot något hjälpämne i tabletten.¹

BIVERKNINGAR

GRAZAX® tolereras väl och har en säkerhetsprofil som möjliggör medicinering i hemmet.

Patienten bör informeras om att milda till måttliga lokala allergiska reaktioner kan inträffa inom de första dagarna.² Vanligen startar reaktionen inom 5 minuter efter intag av GRAZAX® och avtar efter några minuter till timmar. De vanligaste rapporterade biverkningarna är oral klåda, halsirritation och ödem i munnen. Svårare lokala eller systemiska allergiska reaktioner kan förekomma.¹

Ett sött att underlätta biverkningar är att tidigt uppmärksamma dem och behandla med symptomlindrande läkemedel (t ex antihistamin).²

Lokala allergiska reaktioner är den vanligaste orsaken till att patienterna avbryter behandlingen. Därför är det viktigt att informera patienterna om vilka reaktioner de kan förvänta sig och vad som kan göras för att minska besvären.³

GRAZAX®- ETT BEHANDLINGSLTERNATIV FÖR PATIENTER SOM BESVÄRAS MED GRÄSPOLLEN-ALLERGI¹

Till vilka patienter?

Till vuxna och barn från 5 år för behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit, med okontrollerade symptom trots användning av symptomlindrande läkemedel, och diagnostiserade med ett positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen.¹

Varför?

För att styra om immunsystemet, öka toleransen och påverka sjukdomsutvecklingen, och därmed få färre symptom och minskat behov av symptomlindrande läkemedel under och efter avslutad behandling.³

Hur?

Första tabletten tas på mottagningen, därefter behandling i hemmet en gång dagligen i tre år.¹

Referenser: 1. GRAZAX® produktresumé, 2. Kleiseridis et al. Primary Care Respiratory Medicine (2018) 28:4; doi:10.1038/s41533-018-0072-z, 3. Calderon et al. Clinical & Translational Allergy 2012;2:20

GRAZAX® (allergenextrakt, *Phleum pratense*) frysorkad sublingual tablett, 75 000 SQ-T. Rx, F endast när bästa möjliga symptomdämpande behandling inte ger ett tillfredsställande resultat. **Indikation:** Sjukdomsmodifierande behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit hos vuxna och barn från fem år, med kliniskt relevanta symptom och diagnostiserade med ett positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot något hjälpämne. Malignitet eller systemiska sjukdomar som påverkar immunsystemet. Inflammatoriska tillstånd i munhålan med svåra symptom. Okontrollerad eller svår astma (vuxna: FEV₁ <70% / barn: FEV₁ <80% av förväntade värdet efter adekvat farmakologisk behandling). Senaste överstyrav produktresumén: 2024-12-20. För ytterligare information och priser se www.fass.se. ALK Nordic A/S, Danmark Filtia, www.alk.se

Allergen immunterapi i tablettform för behandling av trädpollenallergi.

Tabletten innehåller standardiserat allergenextrakt av pollen från björk (Betula verrucosa) 12 SQ-Bet*.¹



ITULAZAX®

INDIKATION

ITULAZAX® är indicerat för barn och vuxna i åldern 5-65 år för behandling av måttlig till svår allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen**, med en klinisk historia av symptom trots användning av symptomlindrande läkemedel och ett positivt sensibiliseringstest (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) för pollen från den homologa björkgruppen.¹

INLEDA BEHANDLING MED ITULAZAX®

Klinisk effekt under trädpollenssäsongen (homologa björkgruppen**) har visats när behandlingen initierats minst 16 veckor innan trädpollenssäsongen förväntas starta. Det rekommenderas att första tabletten tas under medicinsk övervakning och att patienten övervakas under minst en halvtimme för att möjliggöra diskussion och eventuellt behandling av omedelbara biverkningar.¹

Om ingen relevant symptomförbättring observeras under den första pollenssäsongen finns det ingen indikation för att fortsätta behandlingen. För långtidseffekt rekommenderas fortsatt daglig behandling i 3 på varandra följande år.^{1,2}

- Tabletten ska tas ur blisterförpackningen med torra fingrar. Man ska inte trycka tabletten genom folien, det kan skada tabletten eftersom den är spröd. Man ska istället vika upp folien från det markerade hörnet och sedan dra av folien.
- Tabletten ska placeras under tungan, där den löses upp på några få sekunder.
- Patienten ska undvika att svälja 1 minut efter tabletten tagits.
- Patienten ska undvika att äta och dricka i 5 minuter efter tabletten tagits.
- Tabletten ska tas en gång om dagen i 3 år.



KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med FEV₁ <70% av det förväntade värdet (efter adekvat farmakologisk behandling) vid initiering av behandlingen.¹
- Patienter med svår astmaexacerbation under de 3 senaste månaderna före initiering.¹
- Patienter med okontrollerad astma under de 3 senaste månaderna före initiering.¹
- Patienter med aktiv systemisk autoimmun sjukdom (som inte svarar på behandling) och patienter med immundefekt, immunbrist eller immunsuppression.¹
- Patienter med malign neoplasmi med aktuellt sjukdomsrelevans.¹
- Patienter med akut allvarig oral inflammation eller sår i munhålan.¹
- Överkänslighet mot något hjälpämne i tabletten.¹

BIVERKNINGAR

ITULAZAX® tolereras väl och har en säkerhetsprofil som möjliggör medicineringsihemmet. Patienten bör informeras om att milda till måttliga lokala allergiska reaktioner kan inträffa inom de första dagarna.¹

Vanligen startar reaktionen inom 10 minuter efter intag av ITULAZAX® och avtar inom en timme. De vanligaste rapporterade biverkningarna är oral klåda, halsirritation och ödem i munnen. Svårare lokala eller systemiska allergiska reaktioner kan förekomma.¹

Ett sätt att underlätta biverkningar är att tidigt uppmärksamma dem och behandla med symptomlindrande läkemedel (t ex antihistamin).³

ITULAZAX® behandlar orsaken till trädpollenallergi¹

För patienten innebär det att ITULAZAX®:

- Lindrar symptom och minskar behovet av symptomlindrande läkemedel under såväl björk- som hela trädpollenssäsongen^{1, 5, 6***}
- Ökar patientens livskvalitet⁵⁻⁶
- Kan tas hemma.¹

Referenser:

1. ITULAZAX® produktresumé, 2. EAACI guidelines on allergen immunotherapy; allergic rhinoconjunctivitis. Allergy, 2018, 3, Kioiserdis et al., Primary Care Respiratory Medicine (2018) 28:4; doi:10.1038/s41533-018-0072-z, 3. Calderon et al. Clinical & Translational Allergy 2012;2:205, Biedermann T. et al., Allergy Clin Immunol, 2019, vol.143,3:6., 4. Gappa et al. Allergy, 2025;80:7795-806

*SQ-Bet är dosenheten för ITULAZAX®. SQ är en metod för standardisering av allergenextraktets biologiska potens, största allergiinhåll och komplexitet. Bet är förkortning av Betula. **Den homologa björkgruppen består av: *Betula verrucosa* (björk), *Alnus glutinosa* (al), *Carpinus betulus* (avenbok), *Corylus avellana* (hassel), *Quercus alba* (ek) och *Fagus sylvatica* (bok) ***Vs. Placebo.¹ *Första trädpollenssäsongen: hassel, al och björk.¹

ITULAZAX® (allergenextrakt av björkpollen, Betula verrucosa) frystorkad sublingual tablett, 12 SQ-Bet. Rx. E. **Indikation:** Avsett för vuxna och barn från 5 år för behandling av måttlig till svår allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen (björk, al, avenbok, hassel, ek, bok). Avsett för patienter med en klinisk historia av symptom trots användning av symptomlindrande läkemedel och ett positivt sensibiliseringstest för pollen från den homologa björkgruppen (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test) **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot något hjälpämne. FEV₁ <70% av det förväntade värdet (efter adekvat farmakologisk behandling) vid initiering av behandlingen. Svår astmaexacerbation eller okontrollerad astma under de 3 senaste månaderna före initiering. Aktiva systemiska autoimmuna sjukdomar (som inte svarar på behandling) och patienter med immundefekt, immunbrist eller immunsuppression. Malign neoplasmi med aktuell sjukdomsrelevans. Akut allvarig oral inflammation eller sår i munhålan. Senaste översyn av produktresumén: 2025-05-20. För ytterligare information samt priser se www.fass.se. ALK Nordic A/S, Danmark. Filial: www.alk.se