

GRAZAX® PHEUM PRATENSE. Standardiseret allergenekstrakt af græspollen fra engrottehale. Frysetørrede tabletter 75.000 SQ-T. **Indikation:** Sygdomsmodificerende behandling af græspolleninduceret rhinitis og conjunctivitis hos voksne og børn fra fem år, med klinisk relevante symptomer og diagnosticeret med en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE test overfor græspollen. **Dosering:** En frysetørret tablet daglig. Behandling med Grazax bør kun initieres af læger med erfaring indenfor behandling af allergiske sygdomme og mulighed for behandling af allergiske reaktioner. Ved behandling af børn skal lægen have erfaring i behandling af allergiske sygdomme hos børn. Det anbefales, at den første frysetørrede tablet tages under medicinsk tilsyn (20-30 minutter). I den første behandlingssæson opnås klinisk effekt, hvis behandlingen initieres mindst 4 måneder før den forventede start af græspollensæsonen og fortsættes igennem hele græspollensæsonen. Hvis behandlingen initieres 2-3 måneder før sæsonen, kan nogen effekt forventes. Anbefalet behandlingstid er 3 år. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for hjælpestofferne. Malignitet eller systemiske sygdomme med påvirkning af immunsystemet. Inflammatoriske tilstande i mundhulen med svære symptomer. Ukontrollerbar eller svær astma (hos voksne: FEV₁ < 70 %, hos børn: FEV₁ < 80 % af forventet værdi efter passende farmakologisk behandling). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Svære systemiske allergiske reaktioner: I klinisk anvendelse har der været indberettet tilfælde af alvorlige anafylaktiske reaktioner; i visse tilfælde ved doser efter den initiale dosis. Medicinsk tilsyn ved behandlingens start er derfor en vigtig sikkerhedsforanstaltning. I tilfælde af svære systemiske reaktioner, angioødem, synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, stemmeændring, hypotension eller tæthed i halsen skal en læge straks kontaktes. I disse tilfælde skal behandling opføre permanent eller indtil lægen råder anderledes. Hvis patienter med samtidig astma oplever symptomer og tegn på forværring af astmaen, bør behandling opføre, og lægen bør omgående konsulteres for at vurdere, om behandlingen skal fortsættes. Behandling af patienter, som tidligere har haft en systemisk reaktion på subkutan immunterapi med græspollen, skal nøje overvejes, da de kan have en højere risiko for at få en systemisk reaktion med Grazax. Svære anafylaktiske reaktioner kan behandles med adrenalin. Overvej derfor om patienten kan tåle adrenalin i tilfælde af, at der forekommer en svær systemisk allergisk reaktion. Patienter med hjertesygdomme kan have øget risiko for svære systemiske allergiske reaktioner. **Lokale allergiske reaktioner:** Milde eller moderate lokale allergiske reaktioner kan forventes under behandlingen. Hvis patienten oplever betydelige lokale bivirkninger under behandlingen, bør anti-allergisk medicin overvejes. **Orale tilstande:** I tilfælde af mundkirurgi, inklusiv tandudtrækning og ved tab af mælketand hos børn, bør behandling med Grazax opføre i 7 dage for at tilfælde heling af den orale kavitet. **Astma:** Er en kendt risikofaktor for svære systemiske allergiske reaktioner. Patienter med astma skal informeres om, at de straks skal søge lægehjælp, hvis deres astma pludselig forværrer. Hos patienter med astma, som oplever en akut luftvejsinfektion, bør initiering af behandling udsættes, indtil infektionen er ovre. **Eosinofil øsofagitis:** Hos patienter med svær eller vedvarende gastroøsofageale symptomer bør seponering af behandlingen overvejes. **Samtidig vaccination:** Vaccination kan gives uden at afbryde Grazaxbehandlingen efter lægelig vurdering. **Interaktioner:** Samtidig behandling med symptomatiske, anti-allergiske præparater kan øge patientens toleranceniveau overfor immunterapi. Der foreligger begrænsede data på mulige risici i forbindelse med samtidig immunterapi med andre allergener under behandling med Grazax. **Graviditet og amning:** Behandling med Grazax bør ikke initieres under graviditet. Det forventes ingen påvirkninger af børn, som ammes. **Bivirkninger:** Milde til moderate lokale allergiske reaktioner kan forekomme tidligt i behandlingen, men disse er tilbøjelige til at aftage spontant inden for 1 til 7 dage. I de fleste tilfælde forventes reaktionen at starte inden for 5 minutter efter dagens indtagelse af Grazax og aftage efter minutter eller timer. Sværere lokale eller systemiske allergiske reaktioner kan forekomme. **Meget almindelige:** Øre-pruritus, halsirritation, oral pruritus, oral ødem. **Almindelige:** Øjenpruritus, conjunctivitis, hævelse af øjne, nysen, hoste, halstørhed, dyspnø, orofaryngeale smerter, faryngealt ødem, rinoré, tæthed i halsen, nasal kløe, hævelse af læber, oral ubehag, oral paræstesi, stomatitis, dysfagi, mavesmerter, diarré, dyspepsi, kvalme, opkastning, erytem i mundslimhinden, orale sår, orale smerter, læbekløe, pruritus, urticaria, udslæt, træthed, ubehag i brystet. Anti-allergimedien bør overvejes ved signifikante bivirkninger. **Børn:** Generelt svarer bivirkningsprofilen for pædiatriske patienter behandlet med Grazax til den, der er observeret hos voksne. Følgende bivirkninger forekom med en højere frekvens hos børn: **Almindelige:** øjenirritation, øresmerter, faryngealt erytem og blærer i mundslimhinden. **Ikke almindelige:** hævelse af ører. **Udlevering:** B. **Pakninger og priser:** 30 frysetørrede tabletter (Vnr 025425), 100 frysetørrede tabletter (Vnr 025736). Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk. **Tilskud:** Generelt klausuleret tilskud. **Registreringsindehavere:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm.

Produktinformation er forkortet i henhold til det godkendte produktresumé 30. juni 2020. Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres fra ALK-Abelló Nordic A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, tlf. 38 16 70 70.

GRAZAX®

GRAZAX® - ALLERGEN IMMUNTERAPI I TABLETFORM BEHANDLER ÅRSAGEN TIL GRÆSPOLLENALLERGI¹

- GRAZAX® har sygdomsmodificerende behandlingseffekt af græspolleninduceret rhinitis og conjunctivitis hos både børn og voksne¹
- GRAZAX® forbedrede signifikant livskvalitet i græspollensæsonen¹
- GRAZAX® var veltolereret, med milde/moderate og forbigående lokale bivirkninger¹
- GRAZAX® kræver få lægebesøg, og behandlingen kan tages hjemme. Første tablet skal dog tages under medicinsk overvågning¹

Referencer

1. GRAZAX® produktresumé
2. Kiotseridis H et al. Primary Care Respiratory Medicine. 2018;28(1):4
3. Roberts G et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. Allergy. 2018;73(4):765-98
4. Lægemedelstyrelsen. GRAZAX® til græspollenallergi ændrer tilskuds-klausul 8. september 2020. www.laegemiddelstyrelsen.dk

* SQ-T Pheum pratense er dosisenheden for GRAZAX®. SQ er en metode til standardisering via allergenekstraktets biologiske potens, største allergenindhold og kompleksitet.¹

ALK

ALK Nordic, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm
Tlf 3816 7070, www.alk.dk

PRAKTISK GUIDE

GRAZAX®

GRAZAX®

Sublingual allergivaccination i tablettform, der behandler årsagen til allergi. Tabletten indeholder standardiseret allergenekstrakt af græspollen (75.000 SQ-T Pheum pratense).*¹

INDIKATION¹

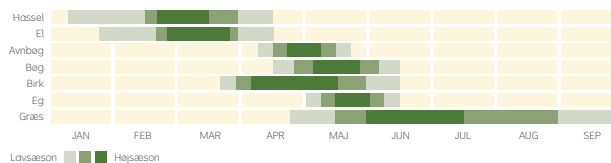
Sygdomsmodificerende behandling af græspolleninduceret rhinitis og conjunctivitis hos voksne og børn (fra 5 år) med klinisk relevante symptomer og diagnosticeret med en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE-test for græspollen.

TIL HVILKE PATIENTER¹

GRAZAX® er et behandlingsalternativ til patienter med græspollenallergi, hvor der ikke opnås tilstrækkelig effekt af symptomatisk behandling, eller hvor denne giver uacceptable bivirkninger. Ved behandling af børn skal lægen have erfaring i behandling af allergiske sygdomme hos børn.

POLLENKALENDER

Græspollensæsonen kan være lang.



Udarbejdet på baggrund af Den Komplette Pollenkalender, der er udarbejdet af Astma-Allergi Danmark og Danmarks Miljøundersøgelser, Aarhus Universitet. Pollenkalenderen er baseret på en 35-årig klimatisk analyse i perioden 1985-2020 og en 9-årig detaljeret analyse af pollenadata indsamlet på målestationen i København i perioden 2011-2020. <https://hoefeber.astma-allergi.dk/pollenkalenderen>

OPSTART AF BEHANDLINGEN¹

Behandling kan startes hele året rundt. Klinisk effekt i første sæson kan forventes, hvis behandlingen initieres mindst 16 uger inden forventet sæson. Ved opstart 2-3 måneder inden sæson kan nogen effekt stadig forventes. Effekt vurderes efter et års behandling.

Den første tablet tages i klinikken under medicinsk overvågning i mindst 30 minutter for at kunne vurdere eventuelle bivirkninger og behandling af disse.



- Tabletten tages ud af blisterpakningen med tørre fingre og placeres under tungen, hvor den opløses på få sekunder.
- Undgå at synke i 1 minut, efter tabletten er taget.
- Undgå at spise, drikke eller børste tænder i 5 minutter, efter tabletten er taget.
- Vask hænderne, når tabletten er taget.
- Tabletten skal tages én gang dagligt i 3 år.

Lokale allergiske reaktioner er den væsentligste årsag til, at patienterne stopper behandlingen. Derfor er det vigtigt at informere patienterne om, hvilke reaktioner de kan forvente, og hvad der kan gøres for at mindske generne.²

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med ukontrollerbar eller svær astma:
Voksne: FEV₁ <70 % af forventet værdi efter passende farmakologisk behandling.
Børn: FEV₁ <80 % af forventet værdi efter passende farmakologisk behandling.¹
- Malignitet eller systemiske sygdomme, som påvirker immunsystemet som eksempelvis autoimmune sygdomme, immunkomplekse sygdomme eller immundefekter.¹
- Inflammatoriske tilstande i mundhulen med svære symptomer som f.eks. oral lichen planus med sår-dannelse eller svær oral mykose.¹
- Overfølsomhed over for nogle af hjælpestofferne i tabletten.¹

BIVIRKNINGER

GRAZAX[®] er veltolereret og har en sikkerhedsprofil, som muliggør behandling i hjemmet. Ved generende bivirkninger kan det overvejes at behandle med antihistamin, inden tabletten tages.³

Patienten bør informeres om, at det er almindeligt, at lokale reaktioner, som kløe i mund og ører, hævelse i munden samt irritation i svelget, ofte forekommer ved opstart, for siden at aftage når tolerancen over for behandlingen øges.

Disse reaktioner starter oftest tidligt i behandlingsforløbet, varer fra minutter til timer efter indtagelse af tabletten og er tilbøjelige til at aftage spontant inden for 1 til 7 dage. Størstedelen af bivirkningerne er milde og moderate.¹



GRAZAX[®] HAR GENERELT KLAUSULERET TILSKUD TIL FØLGENDE:⁴

"Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhinokonjunktivitis, der:

- ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og
- er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance".

Appen **Allergivaccination** giver råd og vejledning gennem hele behandlingen og kan downloades gratis. Varenummer (Vnr) på GRAZAX[®] pakningen anvendes ved login.

