

ITULAZAX®

Sublingual allergivaksinasjon i tablettform. Tabletten inneholder standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (Betula verrucosa) 12 SQ-Bet per smeltetablett.¹*

INDIKASJON

ITULAZAX® er indisert til voksne pasienter for behandling av moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt induisert av pollen fra den homologe bjørkegruppen.

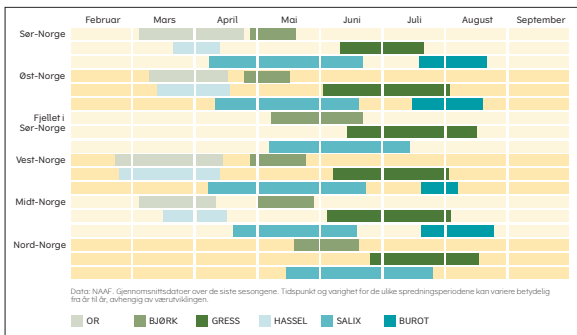
ITULAZAX® er indisert til pasienter med en klinisk anamnese med symptomer til tross for bruk av symptomlindrende legemidler og en positiv test for sensibilisering til et medlem av den homologe bjørkegruppen (pricktest og/eller spesifikk IgE).¹

TIL HVILKE PASIENTER

ITULAZAX® er et behandlingsalternativ til voksne pasienter med ovennevnte diagnose som ikke oppnår tilstrekkelig effekt av symptomlindrende legemidler.

POLLENKALENDER⁴

Pollensesongen i den homologe bjørkegruppen ** kan starte tidlig på året.



TIDSPUNKT FOR OPPSTART AV BEHANDLINGEN

Klinisk effekt har blitt påvist når behandling startes minst 16 uker før forventet start av sesongen. Behandling med ITULAZAX® bør initieres av leger med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. Det anbefales at den første smeltetabletten tas under medisinsk tilsyn og at pasienten overvåkes i minst en halv time, for å kunne drøfte og mulig behandle eventuelle umiddelbare bivirkninger.



- Tabletten tas ut av blisterpakningen med tørre fingre og plasseres under tungen hvor den oppløses på få sekunder.
- Unngå å svelge i 1 minutt etter at tabletten er tatt.
- Unngå å spise og drikke i 5 minutter etter inntak av tabletten.
- Tabletten skal tas én gang daglig i 3 år.



KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Pasienter med FEV1 < 70 % av den anslåtte verdien (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved initiering av behandling.
- Pasienter som har opplevd en alvorlig astmæksaserbasjon i løpet av de siste 3 månedene.
- Pasienter som har hatt en klinisk anamnese med ukontrollert astma i løpet av de 3 siste månedene før start.
- Pasienter med aktive systemiske autoimmune lidelser (responderer ikke på behandling) og pasienter med immundefekter, immunsvikt eller immunsuppresjon (se pkt. 4.4).
- Pasienter med malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans.
- Pasienter med akutt alvorlig oral betennelse eller orale sår (se pkt. 4.4).

BIVIRKNINGER

ITULAZAX® er veltolerert og har en sikkerhetsprofil som gjør det mulig med hjemmebehandling. Pasienter som tar ITULAZAX® må primært forvente at milde til moderate lokale allergiske reaksjoner oppstår i løpet av de første dagene og forsvinner innen noen måneder (i mange tilfeller innen en uke eller to).

I de fleste tilfeller må reaksjonen forventes å starte innen 10 minutter etter inntak av ITULAZAX® hver dag det forekommer, og avta innen en time. Flesteparten av bivirkningene er milde til moderate, men det kan oppstå mer alvorlige reaksjoner. De første par dagene med administrasjon i hjemmet kan det forekomme bivirkninger som ikke ble observert den første behandlingsdagen.^{1,3}



ITULAZAX® refunderes etter blåreseptforskriftens § 2, jf1b

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 hudprikktest og/eller spesifikk IgE-test.

Refusjonskoder:					
ICPC			ICD		
Kode	Sykdomsområde	Vilkår	Kode	Sykdomsområde	Vilkår
F71	Allergisk konjunktivitt	248 250	H10.1	Allergisk (akutt atopisk) konjunktivitt	248 250
R97	Allergisk rhinitt	248 250	J30	Vasomotorisk og allergisk rhinitt	248 250

Vilkår:

248	Refusjon ytes kun når følgende vilkår er oppfylt: <ul style="list-style-type: none">- Pasienten har hatt moderat til alvorlig sesongavhengig bjørke pollenindusert rinitt 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 hudprikktest og/eller spesifikk IgE-test for bjørkepollen.- Ved oppstart skal injisert bjørkepollen velges fremfor Itulazax hvis pasienten samtidig får injeksjon med andre allergen-ekstrakter.
250	Refusjon ytes kun til voksne fra og med 18 år



ITULAZAX®-BEHANDLINGALTERNATIV FOR PASIENTER SOM LIDER AV TREPOLLENALLERGI ^{1,2}

- 40% reduksjon i "Totale Kombinerte Score"^{***} i bjørkepollensesongen^{1,2} påviste kliniske fordeler^{**} under hele trepollensesongen^{†1,2}
- ITULAZAX® forbedret livskvaliteten signifikant for pasientene i bjørkepollensesongen og i trepollensesongen^{3**}
- ITULAZAX® er veltolerert med milde til forbigående lokale allergiske reaksjoner^{1,2}
- ITULAZAX® behandler årsaken til trepollenallergi. Den enkle administrasjonsformen gjør det mulig for flere pasienter å oppnå fordelene med immunterapi.

Referanser:

1. SPC ITULAZAX® november 2019
2. Biedermann T. et al, J Allergy Clin Immunol, 2019, vol. 143, 3.
3. Couroux P, Ipsen H, Stage BS, et al., Allergy, 2018;00:1-9
4. NAAF

† Utvidete trepollensesongen: hassel, or og bjørk

*SQ-Bet er doseenheten for ITULAZAX®. SQ er en metode for standardisering via allergenekstraktets biologiske potens, maksimalt allergeninhold og kompleksitet. Bet er en forkortelse for Betula.

**Gruppen som er homolog til bjørk (Betula verrucosa (bjørk), Alnus glutinosa (or), Carpinus betulus (agnbøk), Corylus avellana (hassel), Quercus alba (eik), Fagus sylvatica (bøk).

*** Vs placebo. Totale kombinerte score = daglig symptom score + daglig medisin score (begge behandlingsarmene hadde tilgang til symptomatiske legemidler: mometaføne (nesespray), desloratadine (tabletter), olopatadine (øyedråper)



ITULAZAX® Smeltetablett. Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet. Indikasjon: Voksne: Moderat til alvorlig allergisk rhinitt og/eller konjunktivitt induisert av pollen fra den homologe bjørkegruppen I. 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). I Bjørk, or, agnbøk, hassel, eik, bøk. **Dosering:** Behandling bør initieres av lege med erfaring i behandling av allergiske sykdommer. Voksne: 1 smeltetablett daglig. Behandling initieres utenfor pollensesongen og fortsettes i tre pollensesongen. Klinisk effekt i tre pollensesongen (homolog bjørkegruppe) er vist når behandling startes minst 16 uker før forventet start av tre pollensesongen (homolog bjørkegruppe), og fortsettes gjennom hele sesongen. Internasjonale behandlingsretningslinjer for immunterapi mot allergi viser til en behandlingsperiode på 3 år for å oppnå sykdomsmodifikasjon. Dersom det ikke sees forbedring i løpet av 1. behandlingsår, er det ingen indikasjon for å fortsette behandlingen. Første smeltetablett bør tas under medisinsk tilsyn, og pasienten bør overvåkes i minst 30 minutter for å kunne diskutere, og ev. behandle, ev. umiddelbare bivirkninger. Glemte dose: Dersom behandlingen stoppes i >7 dager, anbefales det å kontakte lege for behandlingen fortsetter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for hjelpestoffene, FEV1 <70% av anslått verdi (etter tilfredsstillende farmakologisk behandling) ved behandlingsstart. Alvorlig astmaeksaserbasjon eller ukontrollert astma i løpet av de siste 3 månedene før behandlingsstart. Aktive systemiske autoimmune lidelser (responderer ikke på behandling) og immundefekter, -svikt eller -suppresjon. Malign neoplastisk sykdom med aktuell sykdomsrelevans. Akutt alvorlig oral betennelse eller munnsår. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Alvorlig systemisk allergisk reaksjon: Behandlingen seponeres og lege skal kontaktes umiddelbart ved alvorlig systemisk allergisk reaksjon, alvorlig astmaeksaserbasjon, alvorlig faryngealt ødem, svelgevansker, pustevansker, stemmeendring, hypotensjon eller følelse av at halsen er tykk. Systemiske symptomer kan begynne som rødme, pruritus, varmeløse, 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 helingen 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 i. behandlingsdag. Ved signifikante lokale bivirkninger bør antiallergisk behandling (f.eks. antihistaminer) vurderes. Eosinofil øsofagitt: Hos pasienter med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale symptomer må medisinsk hjelp søkes. Autoimmune sykdommer i remisjon: Forsiktighet utvises. Samtidig vaksinerings: Vaksinerings kan gis uten å avbryte behandlingen, etter medisinsk evaluering av allmentilstanden. **Interaksjoner:** Samtidig behandling med symptomlindrende antiallergiske legemidler kan øke pasientens toleransenivå for immunterapi. Dette må vurderes ved seponering av slike legemidler. **Graaviditet og amning:** 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: Rhinitt, oralt allergisyndrom, dysgeusi, hoste, tørr hals, dysfoni, orofaryngealsmerte, faryngealt ødem, faryngeal parestesi, abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, dysfagi, gastroøsofageal reflukssykdom, glossodyn, oral hypoestesi, leppeødem, leppepruritus, munnplasser, blemmer i munnslimhinnen, stomatitt, hevelse i tunge, urticaria, ubehag i brystet, følelse av fremmedlegeme. **Reseptgruppe:** C **Pakninger og priser:** 30 stk. (blister), Vnr 08 13 44, 1 147,00 kr; 90 stk. (blister), Vnr 46 25 44, 3368,40 kr. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 04.11.2019.