

ITULAZAX®

Allergen immunterapi i tablettform för behandling av trädpollenallergi. Tabletten innehåller standardiserat allergenextrakt av pollen från björk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet*.¹

INDIKATION

ITULAZAX® är avsett för vuxna patienter (18-65 år) för behandling av måttlig till svår allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen**, med kliniskt relevanta symptom och diagnostiserade med positivt hudpricktest och/eller specifikt IgE-test för pollen från den homologa björkgruppen.

TILL VILKA PATIENTER

ITULAZAX® är ett behandlingsalternativ till patienter med en klinisk historia av symptom trots användning av symptomlindrande läkemedel.

INLEDA BEHANDLING MED ITULAZAX®

Klinisk effekt under trädpollensäsongen (homologa björkgruppen) har visats när behandlingen initierats minst 16 veckor innan trädpollensäsongen förväntats starta. Den första tabletten ska tas på mottagningen och patienten ska övervakas under minst 30 minuter för att möjliggöra diskussion om eventuell behandling av omedelbara biverkningar.



KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med $FEV_1 < 70\%$ 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 neoplasi med aktuell sjukdomsrelevans.¹
- Patienter med akut allvarlig oral inflammation eller sår i munhålan.¹
- Överkänslighet mot något hjälpämne i tablett.¹

BIVERKNINGAR

ITULAZAX® har i studier tolererats väl och har en säkerhetsprofil som möjliggör medicinering i hemmet. Det är dock vanligt att milda till moderata lokala allergiska reaktioner uppkommer under den första behandlingsveckan och att dessa avtar igen (i många fall inom 1-2 veckor).

De flesta biverkningar uppkommer inom 10 minuter och upphör inom en timme efter intag av ITULAZAX®. Huvuddelen av biverkningarna är milda till moderata, men det kan förekomma mer allvarliga reaktioner.^{1,3}

ADMINISTRATION OCH PRAKTISKA TIPS

- Tabletten tas ur blisterförpackningen med torra fingrar och 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 dagligen i 3 år.
- Den första tabletten ska tas på mottagningen under medicinsk övervakning (minst 30 minuter). Då har man möjlighet att diskutera och eventuellt behandla biverkningar.
- Informera patienten att inte borsta tänderna innan tablettintag, men gärna efter (vänta 5 minuter).
- Informera patienten att tvätta händerna efter tablettintag.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

ITULAZAX® (allergenextrakt av björkpollen, *Betula verrucosa*) frystorkad sublingual tablett, 12 SQ-Bet. Rx. F.

Indikation: Vuxna för behandling av måttlig till svår allergisk rinit och/eller konjunktivit orsakad av pollen från den homologa björkgruppen (björk, al, avenbok, hassel, ek, bok). För patienter med en klinisk historia av symtom trots användning av symptomlindrande läkemedel och ett positivt sensibiliseringstest för pollen från den homologa björkgruppen (hudpricktest och/eller specifikt IgE-test).

Kontraindikationer: 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 allvarlig oral inflammation eller sår i munhålan.

Senaste översyn av produktresumén: 2022-11-30. För ytterligare information samt priser se www.fass.se. ALK Nordic A/S, Danmark Filial, www.alk.se

ITULAZAX®



BEHANDLINGALTERNATIV FÖR PATIENTER SOM BESVÄRAS AV TRÄDPOLLENALLERGI^{1,2}



- Signifikant reduktion av symptom och medicinförbrukning (TCS) under såväl björk- som hela trädpollensäsongen.^{1†***}
- ITULAZAX® har i studier tolererats väl med mestadels milda till måttliga och övergående lokala allergiska reaktioner^{1,2}
- ITULAZAX® - Allergen immunterapi i tablettform som behandlar orsaken till trädpollenallergi.¹

Referenser:

1. ITULAZAX® produktresumé 2022-11-30
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

*SQ-Bet är dosenheten för ITULAZAX®. SQ är en metod för standardisering via 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. TCS (Total combined score) = dagliga symptom + medicinförbrukning (båda behandlingsgrupperna hade tillgång till symptomatiska läkemedel: mometason (nässpray), desloratadin (tabletter) och olopatadin (ögondroppar)).¹

†Totala trädpollensäsongen: hassel, al och björk.¹