

ITULAZAX®

Sublingual allergivaccination i tabletf orm.

*Tabletten indeholder standardiseret allergenekstrakt af pollen fra birk (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet*.¹*

INDIKATION¹

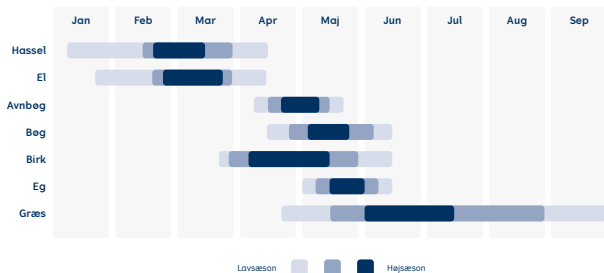
ITULAZAX® er indiceret til børn og voksne i alderen 5-65 år til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis induceret af pollen fra den gruppe, der er homolog til birk** med klinisk relevante symptomer trods anvendelse af symptomlindrende behandling og diagnosticeret med en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE-test over for et medlem af den gruppe, der er homolog til birk**.

TIL HVILKE PATIENTER¹

ITULAZAX® er et behandlingssupplement til børn og voksne med ovennævnte diagnose og en klinisk historie med symptomer trods brug af symptomlindrende medicin.

POLLENKALENDER

Pollensæsonen i den birkehomologe gruppe** kan starte tidligt på året.



Figuren er udarbejdet af ALK Nordic 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 pollendata indsamlet på målestationen i København i perioden 2011-2020. <https://hoefeber.astma-allergi.dk/pollenkalenderen>

OPSTART AF BEHANDLINGEN

Klinisk effekt er dokumenteret, når behandlingen sættes i gang mindst 16 uger inden den forventede start af relevant sæson.

Den første tablet tages i klinikken under medicinsk overvågning i mindst 30 minutter for at kunne vurdere eventuelle bivirkninger og behandling af disse.¹ Ved generende bivirkninger kan det overvejes at behandle med antihistamin, inden tabletten tages.^{1,2}



- 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.³

KONTRAINDIKATIONER

Patienter med FEV₁ <70 % af den forventede værdi (efter tilstrækkelig farmakologisk behandling) ved initiering af behandlingen.¹

- Patienter, der har oplevet en svær astmaeksacerbation inden for de seneste 3 måneder før initiering.¹
- Patienter med en klinisk anamnese med ikke-kontrolleret astma inden for de seneste 3 måneder før initiering.¹
- Patienter med aktive systemiske autoimmune sygdomme (responderer ikke på behandling) og patienter med immundefekter, nedsat immunforsvar eller immunosuppression.¹
- Patienter med malign neoplasia med aktuel sygdomsrelevans.¹
- Patienter med akut svær oral inflammation eller orale sår.¹
- Overfølsomhed over for nogle af hjælpestofferne i tabletten.¹

BIVIRKNINGER

ITULAZAX[®] er veltolereret og har en sikkerhedsprofil, som muliggør behandling i hjemmet.¹

Patienter, der tager ITULAZAX[®] bør primært forvente, at milde til moderate lokale allergiske reaktioner kan opstå inden for de første få dage, og at disse aftager igen (i mange tilfælde inden for 1-2 uger). Der kan i sjældne tilfælde forekomme mere alvorlige reaktioner.¹

For de fleste bivirkninger gælder, at reaktionen forventes at sætte ind inden for 10 minutter og ophøre inden for en time efter indtagelse af ITULAZAX[®].¹ De første par dage med behandling i hjemmet kan der forekomme bivirkninger, som ikke blev observeret på den første behandlingsdag.⁴

ITULAZAX®

ITULAZAX® HAR GENERELT KLAUSULERET TILSKUD TIL FØLGENDE:⁵

”Børn og voksne (5-65 år) med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede og med forventelig god compliance.”

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





ITULAZAX® - ALLERGEN IMMUNTERAPI I TABLETFORM BEHANDLER ÅRSAGEN TIL TRÆPOLLENALLERGI**1

- Signifikant reduktion af symptomer og medicinforbrug (TCS)[#] i birkepollensæsonen og signifikant effekt i hele træpollensæsonen (el, hassel, birk)^{1,6,7}
- ITULAZAX® forbedrede livskvaliteten signifikant for patienterne i birke- og træpollensæsonen (el, hassel, birk)^{1,6,7}
- ITULAZAX® kræver få lægebesøg, og behandlingen kan tages hjemme. Første tablet skal dog tages under medicinsk overvågning¹

Referencer

1. ITULAZAX® produktresumé
2. Roberts G et al. EAAI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. *Allergy*. 2018;73(4):765–98
3. Calderon et al. *Clinical & Translational Allergy* 2012;2:20
4. Couroux P, Ipsen H, Stage BS et al. *Allergy*. 2018;00:1-9
5. Lægemiddelstyrelsen. ITULAZAX® til træpollenallergi får generelt klausuleret tilskud 22. oktober 2019. www.laegemiddelstyrelsen.dk
6. Biedermann T et al. *J Allergy Clin Immunol*. 2019; 143, 3
7. Gappa et al. *Allergy*. 2025;80:795–806

* SQ-Bet er dosisenheden for ITULAZAX®. SQ er en metode til standardisering via allergen-ekstraktets biologiske potens, største allergeninhold og kompleksitet. Bet er en forkortelse for *Betula*.¹

** Gruppe, der er homolog til birk; *Betula verrucosa* (birk), *Alnus glutinosa* (el), *Carpinus betulus* (avnbøg), *Corylus avellana* (hassel), *Quercus alba* (eg), *Fagus sylvatica* (bøg).

[#] Vs. placebo. Total combined score (TCS) = daglig symptom score + daglig medicin score. Begge behandlingsgrupper havde adgang til symptomlindrende medicin.²

ITULAZAX® BETULA VERRUCOSA. Standardiseret allergenextrakt af pollen fra vortebirk. Frysetørrede sublinguale tabletter 12 SQ-Bet. **Indikation:** Voksne og børn fra 5 år til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis induceret af pollen fra den gruppe, der er homolog til birk¹. Til patienter med en klinisk historie med symptomer trods brug af symptomlindrende medicin og en positiv test for sensibilisering over for et medlem af den gruppe, der er homolog til birk (hudpricktest og/eller specifik IgE). **Dosering:** Én frysetørret sublingual tablet dagligt. Det anbefales, at behandling indledes uden for pollensæsonen og fortsætter i træpollensæsonen. Den kliniske effekt i træpollensæsonen (den gruppe, der er homolog til birk) er påvist, når behandling indledes mindst 16 uger før den forventede start af træpollensæsonen (den gruppe, der er homolog til birk) og fortsættes i hele sæsonen. Internationale retningslinjer henviser til en behandlingsperiode på 3 år for at opnå sygdomsmodifikation. Hvis der ikke observeres forbedring i løbet af det første års behandling, er der ingen indikation for at fortsætte behandlingen. Behandling skal initieres af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme. Den første tablet skal tages uden lægeligt opsyn, og patienten skal overvåges i mindst en halv time, for at patient og læge i den forbindelse kan få lejlighed til at drøfte evt. bivirkninger og mulig behandling deraf. Hvis behandlingen afbrydes i mere end 7 dage, anbefales det at kontakte en læge, før behandlingen genoptages.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for hjælpestofferne, FEV₁ <70 % af den forventede værdi (efter tilstrækkelig farmakologisk behandling) ved initiering af behandlingen. Svær astma-eksacerbation inden for de seneste 3 måneder før initiering. Ikke-kontrolleret astma inden for de seneste 3 måneder før initiering. Aktive systemiske autoimmune sygdomme (responderer ikke på behandling) og immundefekter, nedsat immunforsvar eller immunsuppression. Malign neoplasia med aktuel sygdomsrelevans. Akut svær oral inflammation eller orale sår. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Svære systemiske allergiske reaktioner: Behandlingen skal seponeres, og en læge skal omgående kontaktes i tilfælde af svære systemiske allergiske reaktioner, svære astma-eksacerbationer, svært faryngealt ødem, synkebesvær, åndedrætsbesvær, stemmeændringer, hypotension eller følelse af opfyldning i halsen. De indsættende systemiske symptomer kan omfatte ødemer, pruritus, varmemønstre, generelt ubehag og uro/angst. En mulig behandling af svære systemiske allergiske reaktioner er adrenalin. Virkningerne af adrenalin kan forstærkes hos patienter, der behandles med tricykliske antidepressiva, MAO-hæmmere og/eller COMT-hæmmere med mulige fatale følger. Virkningerne af adrenalin kan reduceres hos patienter, der behandles med betablokkere. Patienter med hjertesygdomme kan være udsat for øget risiko i tilfælde af svære systemiske allergiske reaktioner. Initiering hos patienter, der tidligere har haft en systemisk allergisk reaktion over for subkutan træpollenallergen-immunterapi, skal nøje overvejes, og der skal være foranstaltninger til rådighed til behandling af mulige reaktioner. **Astma:** Er en kendt risikofaktor for svære systemiske allergiske reaktioner. Svær astma-eksacerbation inden for de seneste 12 måneder er en kendt risikofaktor for fremtidige eksacerbationer. Patienter med astma skal informeres om, at de skal søge lægehjælp omgående, hvis deres astma pludselig forværres. Hos patienter med astma, som oplever en akut luftvejsinfektion, bør initiering af behandling med Itulazax udsættes, indtil infektionen er ovre. **Oral inflammation:** Hos patienter med svær oral inflammation, orale sår eller efter oral kirurgi, herunder dental ekstraktion eller efter tab af tand, bør initiering af behandling med Itulazax udskydes, og igangværende behandling midlertidigt seponeres for at tillade ophelelse af mundhulen. **Lokale allergiske reaktioner:** Kan forventes i behandlingsperioden. Disse er i reglen milde til moderate, men der kan forekomme mere alvorlige reaktioner. De første par dage med behandling i hjemmet kan der forekomme bivirkninger, som ikke blev observeret på den første behandlingsdag. Hvis patienten oplever signifikante lokale bivirkninger af behandlingen, bør anti-allergisk medicin (f.eks. antihistaminer) overvejes. **Eosinofil øsofagitis:** Er indberettet. Hos patienter med svær eller vedvarende gastro-øsofageale symptomer skal behandlingen afbrydes, og der skal søges lægehjælp. **Autoimmune sygdomme under remission:** Ordineres med forsigtighed. **Samtidig vaccination:** Vaccination kan gives uden at afbryde behandlingen med Itulazax efter lægelig vurdering af patientens almentilstand. **Interaktioner:** Samtidig behandling med symptomlindrende anti-allergisk medicin kan øge patientens toleranceniveau over for immunterapi. Der skal tages højde for dette ved seponering af sådanne lægemidler. **Graviditet og amning:** Behandling bør ikke påbegyndes under graviditet. Der forventes ingen virkninger på børn, der ammes. **Bivirkninger:** Milde til moderate lokale allergiske reaktioner kan opstå inden for de første få dage, og at disse aftager igen inden for få måneder (i mange tilfælde inden for 1-2 uger). For de fleste bivirkningers vedkommende kan reaktionerne forventes at sætte ind inden for 10 minutter efter indtagelse af Itulazax efter hver daglig indtagelse og ophøre inden for en time. Der kan forekomme mere alvorlige lokale allergiske reaktioner. **Meget almindelige:** Ørepruritus, halsirritation, mundødem, oral pruritus, oral paræstesi, tungepruritus. **Almindelige:** Oralt allergisyndrom, dysgeusi, symptomer på allergisk konjunktivitis, hoste, halstørhed, dysfoni, dyspnø, orofaryngeal smerte, faryngealt ødem, faryngeal paræstesi, rhinitis, mavesmerte, diarré, dyspepsi, dysfagi, gastroøsofageal reflukssygdom, glossodyn, oral hypæstesi, læbeødem, læbepruritus, kvalme, oralt ubehag, blærer i mundslimhinden, stomatitis, hævet tunge, urticaria, ubehag i brystet, følelse af fremmedlegeme. **Pædiatrisk population:** Samlet set svarede sikkerhedsprofilen hos børn behandlet med Itulazax til den sikkerhedsprofil, der er observeret hos voksne patienter. **Almindelige:** Eksem, hovedpine, hævelse i munden, nasal pruritus, erytem i mundslimhinden, mundsmerter, orofaryngealt ubehag, faryngeal hævelse, udslæt, allergisk rhinitis, ubehag i tungen. **Ikke almindelige:** Anafylaktisk reaktion, katar, øsofageal smerte, hypersekretion af spyt, lukkethed i halsen. **Udlevering:** B. **Pakninger og priser:** 30 frysetørrede sublinguale tabletter (Vnr 08 13 44), 90 frysetørrede sublinguale tabletter (Vnr 46 25 44). Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk. **Tilskud:** Generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringsstilladelsen:** ALK-Abelló A/S. **Repræsentant:** ALK-Abelló Nordic A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, tlf. 38 16 70 70. **Produktinformation er forkortet i henhold til det godkendte produktresumé 10. juni 2025. Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres fra ALK-Abelló Nordic A/S.**

1. Gruppe, der er homolog til birk: *Betula verrucosa* (birk), *Alnus glutinosa* (el), *Carpinus betulus* (avnbøg), *Corylus avellana* (hassel), *Quercus alba* (eg) og *Fagus sylvatica* (bøg).