

ITULAZAX®

*Siedätyshoitotabletti puiden siitepölyallergian hoitoon.
ITULAZAX®-tabletti sisältää standardisoitua koivun (Betula verrucosa) siitepölyallergeeni uutetta 12 SQ Bet.*¹*

KÄYTTÖAIHEET

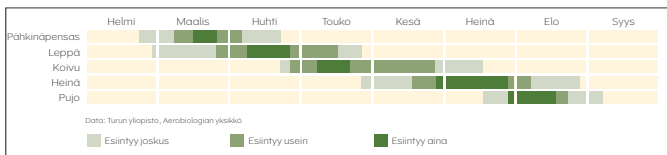
ITULAZAX® on tarkoitettu aikuisille potilaille, joilla on koivuhomologin siitepölyn** aiheuttama kohtalainen tai vaikea allerginen nuha tai rinokonjunktiviitti. ITULAZAX on tarkoitettu potilaille, joilla on todettu esitietojen perusteella allergiaoireita oirelääkityksestä huolimatta ja joilla on saatu positiivinen tulos herkistymisestä koivuhomologiryhmään kuuluvalla siitepölylle (ihopistokoe ja/tai IgE-testi).

KENELLE ITULAZAX® SOPII*?

ITULAZAX® on hoitovaihtoehto potilaille, joilla on on allergiaoireita oirelääkityksestä huolimatta.

SIITEPÖLYKALENTERI

Siitepölykausi koivuhomologisen ryhmän puilla voi alkaa aikaisin keväällä.



ITULAZAX®-HOIDON ALOITUS

Kliininen vaikutus puiden (koivuhomologiin) siitepölykaudella on osoitettu kun hoito on aloitettu vähintään 16 viikkoa ennen siitepölykauden ennakoitua alkua.

Ensimmäinen tabletti otetaan vastaanotolla ja potilasta seurataan vähintään 30 minuuttia, jonka aikana voidaan keskustella hoidon kulusta ja hoitaa mahdollisia välittömiä sivuvaikutuksia.



- Tabletti otetaan tablettiliuskasta kuivin käsin ja asetetaan kielen alle, jossa sen sulaa muutamassa sekunnissa.
- Nielemistä tulee välttää noin minuutin ajan.
- Ruokaa tai juomaa ei tule nauttia seuraavien viiden minuutin aikana.¹
- Tabletti otetaan kerran päivässä kolmen vuoden ajan.



VASTA-AIHEET

- Potilaat, joilla FEV1 on < 70% viitearvosta (riittävän farmakologisen hoidon jälkeen) hoidon alussa.¹
- Potilaat, joilla on ollut vaikea astman pahenemisvaihe kolmen viime kuukauden aikana ennen hoidon aloitusta.¹
- Potilaat, joiden astma ei ole ollut hyvässä hoitoataspainossa kolmen viime kuukauden aikana ennen hoidon aloitusta.¹
- Potilaat, joilla on aktiivinen (hoitoon vastaamaton) systeeminen autoimmuunisairaus, immuunijärjestelmän puutteita, immuunivajavuuksia tai immunosuppressiota.¹
- Potilaat, joilla on pahanlaatuisia neoplastisia sairauksia.¹
- Potilaat, joilla on akuutti vaikea suun tulehdus tai suun haavaumia.¹
- Yliherkkyys apuaineille.¹

HAITTAVAIKUTUKSET

ITULAZAX® on hyvin siedetty ja sopii turvaallisuusprofiilinsa ansiosta kotona annosteltavaksi. On kuitenkin tavallista, että lieviä tai kohtalaisia paikallisia allergisia reaktioita ilmenee ensimmäisen hoitoviikon aikana. Nämä helpottuvat yleensä 1-2 viikon kuluessa.

Useimmiten haittavaikutukset ilmaantuvat 10 minuutissa ja loppuvat tunnin sisällä ITULAZAXin ottamisesta. Yleensä haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, mutta myös vakavampien reaktioiden esiintyminen on mahdollista.^{1,3}

MUISTIINPANOJA:

VINKKEJÄ:

- Tarkkaile mahdollisia reaktioita ja hoida niitä tarvittaessa oirelääkkeillä.
- Kehota potilasta välttämään hampaiden harjausta ennen tabletin ottoa ja viiden minuutin ajan tabletin oton jälkeen.
- Kehota potilasta pesemään kädet tabletin käsittelyn jälkeen.

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. ITULAZAX® kylmäkuivattu tabletti kielen alle. Koivun siitepölystä standardisoitu allergeeniaine (Betula verrucosa) 12 SQ-Bet. **Käyttöaiheet:** Itulazax on tarkoitettu aikuisille potilaille, joilla on koivuhomologin siitepölyn (koivu, leppä, euroopanvalkopyökki, pähkinäpensas, tammi, europanpyökki) aiheuttama kohtalainen tai vaikea allerginen nuha ja/tai konjunktiviitti. Itulazax on tarkoitettu potilaille, joilla on todettu esitietojen perusteella allergiaoireita oirelääkityksestä huolimatta ja joilla on saatu positiivinen tulos herkistymisestä koivuhomologiryhmään kuuluvalla siitepölyllä (ihopistokokeessa ja/tai spesifisessä IgE testissä). **Annostus:** Yksi kylmäkuivattu tabletti kielen alle päivittäin. Itulazax-hoidon aloittamista suositellaan ennen siitepölykauden alkamista, ja hoitopa jatketaan puiden siitepölykauden ajan. Kliininen vaikutus puiden (koivuhomologien) siitepölykaudella on osoitettu, mikäli hoito aloitetaan vähintään 16 viikkoa ennen odotettua puiden (koivuhomologien) siitepölykauden alkua ja sitä jatketaan siitepölykauden ajan. Kansainvälisten hoitosuosistusten mukaan allergian siedätyshoitoon tarvitaan 3 vuoden hoitajakso, jotta saavutetaan sairauden kulkua muuntava vaikutus. Jos ensimmäisen Itulazax-hoitovuoden aikana ei havaita lainkaan paranemista, hoitoa ei ole aihetta jatkaa. Itulazax-hoidon saa aloittaa allergisten sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri. Ensimmäinen kylmäkuivattu tabletti otetaan lääkärin valvonnassa, ja potilasta on tarkkailtava vähintään puolen tunnin ajan. Tällöin on mahdollisuus keskusteluun ja mahdollisten välittömien haittavaikutusten hoitamiseen. Jos Itulazax-hoito keskeytyy yli 7 vuorokauden ajaksi, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys apuaineille. Potilaat, joilla FEV1 on < 70 % viitearvosta (riittävän lääkehoidon jälkeen) hoidon alussa. Potilaat, joilla on ollut vaikea astman pahenemisvaihe 3:n viime kuukauden aikana ennen hoidon aloitusta. Potilaat, joiden astma ei ole ollut hyvässä hoitotasapainossa 3:n viime kuukauden aikana ennen hoidon aloitusta. Potilaat, joilla on aktiivinen (hoitoon vastaamaton) systeeminen autoimmuunisairaus, immuunijärjestelmän puutteita, immuunivajavuuksia tai immunosuppressiota. Potilaat, joilla on kliinisesti relevantteja pahanlaatuisia neoplastisia sairauksia. Potilaat, joilla on akuutti vaikea suun tulehdus tai suun haavaumia. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Vaikeat systeemiset allergiset reaktiot Hoito on lopetettava ja otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos potilaalla esiintyy vaikeita systeemisiä allergisia reaktioita, vaikeaa astman pahenemista, vaikeaa nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, hengitysvaikeuksia, äänen muutoksia, hypotensiota tai täysinäisyuden tunnetta nielussa. Systeemisten oireiden ilmaantumisasiin vaikeassa voi esiintyä punoitusta, kutinaa, kuumuuden tunnetta, yleistä huonoa oloa ja agitaatiota/ahdistuneisuutta. Adrenaliini on yksi vaihtoehto vaikeiden systeemisten allergisten reaktioiden hoitamiseen. Adrenaliinin vaikutus saattaa voimistua ja seuraukset estäjä jopa kuolemaan potilailla, joita hoidetaan trisyklisillä masennuslääkkeillä, monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjät) ja/tai COMT:n estäjillä. Adrenaliinin vaikutus saattaa olla heikompi potilailla, jotka käyttävät beetasalpaajia. Sydäntautipotilaille vaikeiden systeemisten allergisten reaktioiden ilmaantuminen saattaa aiheuttaa suuremman vaaran. Kliinistä kokemusta sydäntautipotilaiden Itulazax-hoidosta on vain vähän. Allergian siedätyshoidon määräämisessä potilaille, joilla on vaikea verenkiertoelinten sairaus, on noudatettava varovaisuutta. Itulazax-hoidon aloittamista on harkittava huolellisesti, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt systeeminen allerginen reaktio ihon alle annettua puun siitepölyn siedätyshoitoa vastaan, ja toimenpiteisiin mahdollisten reaktioiden varalta on varauduttava. Astma Astma on systeemisten allergisten reaktioiden tunnettu riskitekijä. Vaikea astman pahenemisvaihe edellisten 12 kuukauden aikana on tulevien pahenemisvaikeiden tunnettu riskitekijä. Potilailla, joilla on astma, on kehoitettava hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos astma pahenee äkillisesti. Akuuttia hengitystieinfektiota sairastavilla astmapotilailla Itulazax-hoidon aloittamista on siirrettävä, kunnes infektio on ohi. Suun tulehdus Potilaille, joilla on vaikea suun tulehdus, haavoja suussa tai joille on äskettäin tehty suun kirurgia toimenpiteitä, mukaan lukien hampaanpoisto, tai jotka ovat äskettäin menettäneet hampaan, Itulazax-hoidon aloittamista on lykättävä ja meneillään oleva hoito on keskeytettävä siksi aikaa, että suuontelo voi parantua. Paikalliset allergiset reaktiot Paikallisia allergisia reaktioita on odotettavissa hoitajakson aikana. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, mutta vaikeampiakin reaktioita voi esiintyä. Muutaman ensimmäisen hoitopäivän aikana, kun lääkevalmistetta otetaan kotona, voi ilmetä haittavaikutuksia, joita ei esiintynyt ensimmäisenä hoitopäivänä. Jos hoito aiheuttaa huomattavia paikallisia haittavaikutuksia, on harkittava allergialääkitystä (esim. antihistamiineja). Eosinofiilinen ruokatorvitulehdus Tapauksia on raportoitu. Potilaiden, joilla on vaikeita tai pitkittyneitä gastroesofageaalisia oireita tulee keskeyttää Itulazax-hoito ja hakeutua lääkärin hoitoon. Remissiossa olevat autoimmuunisairaudet Itulazax-valmisteiden määräämisessä on noudatettava varovaisuutta. Samanaikainen rokottaminen Rokote voidaan antaa Itulazax-hoitoa keskeyttämättä, kun potilaan yleinen terveydentila on arvioitu. **Yhteisvaikutukset:** Samanaikainen hoito oireenmukaisilla allergialääkkeillä voi lisätä potilaan tarpeensa siedätyshoidolle. Tämä on otettava huomioon tällaista lääkitystä lopetettaessa. **Raskaus ja imetys:** Itulazax-hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Itulazax-valmisteiden käytöstä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin. **Haittavaikutukset:** Lieviä tai kohtalaisia paikallisia allergisia reaktioita voi esiintyä. Nämä ilmenevät muutaman ensimmäisen hoitopäivän aikana ja jotka häviävät muutaman kuukauden aikana (usein viikossa tai kahdessa). Useimmissa tapauksissa reaktio alkaa 10 minuutin kuluessa Itulazax-valmisteiden ottamisesta ja laantuu tunnin kuluessa. Vaikeampia paikallisia allergisia reaktioita voi esiintyä. **Erittäin tavalliset haittavaikutukset:** Korvien kutina. Nielun ärästyminen. Suun turvotus, suun kutina, suun parestesia, kielen kutina. **Tavalliset haittavaikutukset:** Nuha. Oraalinen allergiaoireyhtymä. Dysgeusia. Allergisen konjunktiviitin oireet. Yskä, nielun kuivuus, aantohäiriö, hengenahdistus, suunien kipu, nielun turvotus, nielun parestesia. Vatsakipu, ripuli, dyspepsia, dysfagia, gastroesofageaalinen refluksaus, glossodynia, suun hypostesia, huulten turvotus, huulten kutina, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne suussa, suun limakalvon rakkulat, suutulehdus, kielen turvotus. Urtikaria. Rintakipu, vierasesinetuntemus. **Pakkaukset ja hinnat:** Lämpöpainolevyssä. 30 kylmäkuivattua tablettia kielen alle (Vnr 08 13 44), 112,44 €. Reseptilääke. **Korvattavuus:** Rajoitettui peruskorvattava B-lausunnon peruskorvauksoikeuden (3023) edellytyksin. Hinta potilaalle: 67,46 €. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. **Lisätiedot:** Pharmacia Fennica tai ALK-Abellö Nordic A/S, sivuliike Suomessa, Linnoitustie 4, 02600 Espoo, p. 09 5842 2120. **Myyntiluvan haltija:** ALK-Abellö A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Tanska. Teksti perustuu 26.9.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.



ITULAZAX® - PUIDEN SIITEPÖLYALLERGIASTA KÄRSIVILLE POTILAILLE^{1,2}

- 40% vähemmän yhteispisteissä koivun siitepölykaudella (oireet+oirelääkitys, “Total Combined Score”[‡]), osoitettu kliininen teho puiden siitepölykaudella^{**1,2}
- ITULAZAX® paransi potilaiden elämänlaatua merkitsevästi sekä koivun, että puiden siitepölykaudella^{**1,2}
- ITULAZAX® on hyvin siedetty; sen haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ohimeneviä paikallisia allergiareaktioita¹
- ITULAZAX® hoitaa puiden siitepölyallergian syytä. Helppo annostelu mahdollistaa siedätyshoidon yhä useammille allergiasta kärsiville

Lähteet:

1. ITULAZAX® valmisteyhteenveto 09/2022
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 on Itulazaxin annosyksikkö. SQ on vakiointimenetelmä, joka perustuu valmisteen biologisen vaikutuksen, pääallergeenimäärän ja allergeeniuutteen kompleksisuuden määrittämiseen.

**Koivuhomologiseen ryhmään kuuluvat koivu (Betula verrucosa), leppä (Alnus glutinosa), euroopanvalkopyökki (Carpinus betulus), pähkinäpensas (Corylus avellana), tammi (Quercus alba), sekä pyökki (Fagus sylvatica)

‡Vs. placebo