


ALK-Abelló Nordic
Lensmannsliå 4
1386 ASKER

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	16.03.2026	26/00108-9	Marthe Lislevand

RAPPORT FRA UANMELDT TILSYN MED MØTE DER ITULAZAX VAR TEMA

Generell informasjon

Legemiddelfirma: ALK-Abelló Nordic
Produkt(er): Itulazax
Sted for tilsyn: 
Dato for tilsyn: 17.02.2026
Inspektører: Pål Magnus Nordby (legemiddelinspektør) og Marthe Lislevand (rådgiver)

Bakgrunn

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal overvåke og føre kontroll med reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften § 13-14 første ledd.

ALK-Abelló Nordic representerer ALK-Abelló A/S, som innehar markedsføringstillatelsen for Itulazax i EU og i Norge.

Mål for tilsynet

DMP gjennomfører tilsyn med markedsføringsaktiviteter for å bidra til trygg bruk av legemidler og etterlevelse av refusjonsreglene.

Revisjonsgrunnlag

Legemiddeloven §§ 19 til 21, samt legemiddelforskriften kapittel 13.

Kort oppsummering av møtet

Møtets tema var Itulazax ved behandling av trepollenallergi hos barn.

Det ble benyttet 7 bilder fra presentasjon NO-IZX-2500008 om blant annet følgende temaer:

- Legemiddelets indikasjon og kontraindikasjoner
- Informasjon om forhåndsgodkjent refusjon, reseptgruppe og pris
- Legemiddelets bivirkningsprofil ved behandlingsstart
- Tips til pasienter ved oppstart av behandling



Direktoratet for
medisinske produkter

16.03.2026

26/00108-9

Marthe Lislevand

side 2 av 2

DMPs vurdering

Informasjonen om Itulazax som ble presentert var etter DMPs vurdering i samsvar med legemiddelets preparatomtale.

Det ble ikke observert markedsføring av legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Relevant informasjon som samsvarer med preparatomtalen ble formidlet muntlig og presentert visuelt. Legemiddelets reseptgruppe, pris og informasjon om forhåndsgodkjent refusjon ble presentert muntlig og visuelt.

Presentasjonen som ble benyttet (NO-IZX-2500008) hadde blitt stilt til rådighet for DMP før bruk.

Representanten hadde medbrakt utskrift av legemiddelets preparatomtale, men den ble ikke levert ut eller stilt til disposisjon.

Konklusjon

DMP vurderer at legemiddelfirmaet ikke oppfylte de forpliktelser som følger av legemiddelforskriften § 13-13 andre ledd.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Pål Magnus Nordby
Seniorrådgiver

Marthe Lislevand
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.