

ITULAZAX®

12 SQ-Bet sublingvalt lyofilisat

Til bruk hos voksne og barn fra 5 år

Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*)

Informasjon til brukeren

**Standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk
(*Betula verrucosa*)**

Tekst hentet fra pakningsvedlegg



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Itulazax er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Itulazax
3. Hvordan du bruker Itulazax
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Itulazax
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva ITULAZAX® er og hva det brukes mot

Hva Itulazax er

Itulazax inneholder et allergenekstrakt fra bjørkepollen. Det kommer i en form kjent som sublingvale lyofilisater, som ligner tabletter, men er mye mykere. De sublingvale lyofilisatene absorberes i kroppen når de legges under tungen.

Hva Itulazax brukes mot

Behandling av:

- allergisk rhinitt og/eller
- konjunktivitt

når disse skyldes trepollen fra bjørk, or, hassel, agnbøk, eik og bøk.

- Allergisk rhinitt er når innsiden av nesen er betent, og dette fører til at du nyser eller har tett eller rennende nese
- Konjunktivitt er når øynene er betente, og dette fører til at dem blir røde, kløende eller fuktige.

Itulazax brukes hos voksne og barn fra 5 år.

Itulazax er foreskrevet av leger med erfaring innen behandling av allergier.

Hvordan Itulazax fungerer

Itulazax fungerer ved å øke den immunologiske toleransen (kroppens evne til å klare seg) overfor trepollen.

Hvordan legen vil avgjøre om Itulazax er egnet for deg

Legen vil kontrollere de allergiske tegnene og utføre en prikktest og/eller ta en blodprøve.

2. Hva du må vite før du bruker ITULAZAX®

Bruk ikke Itulazax dersom:

- du er allergisk overfor noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du har dårlig lungefunksjon (legen din vil vurdere dette)
- du har hatt en alvorlig astmaforverring eller ukontrollerte astmaepisoder de siste 3 månedene (legen din vil vurdere dette)
- du har en sykdom som påvirker immunsystemet, tar legemidler som undertrykker immunsystemet eller har kreft
- du nylig har trukket en tann, gjennomgått andre former for kirurgi i munnhulen eller har sår eller infeksjon i munnen eller tannfelling. Legen kan anbefale å utsette behandlingsstarten eller stoppe behandlingen til munnen din er leget.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Itulazax dersom:

- du behandles for depresjon med trisykliske antidepressiva, monoamino oksidasehemmere (MAO-hemmere) eller for Parkinsons sykdom med COMT-hemmere
- du har en hjertesykdom og/eller du blir behandlet med betablokkere
- du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon i forbindelse med en injeksjon av allergenekstrakt fra trepollen
- du har astma og en pågående luftveisinfeksjon, f.eks. forkjølelse, sår hals eller lunge
- betennelse den dagen du skal ta den første dosen av Itulazax – legen vil utsette behandlingsstarten til du er bedre
- du har opplevd alvorlig forverring av astmaen i løpet av de 12 siste månedene
- du har en sykdom som påvirker immunsystemet eller du tar legemidler som undertrykker immunsystemet
- du blir vaksinert. Legen vil avgjøre om du kan bli vaksinert uten å avbryte behandlingen med Itulazax
- du har fiskeallergi. Itulazax kan inneholde spormengder av fiskeprotein. Tilgjengelige data har ikke indikert en økt risiko for allergiske reaksjoner hos pasienter med fiskeallergi

Rådfør deg med lege før du bruker Itulazax dersom noe av ovenstående gjelder deg.

Du bør slutte å ta Itulazax og kontakte lege hvis du opplever alvorlig eller vedvarende halsbrann eller vanskeligheter med å svelge. Disse symptomene kan være tegn på allergisk betennelse i spiserøret.

Itulazax inneholder pollenet som du er allergisk mot – så du kan forvente noen milde til moderate allergiske reaksjoner. Disse reaksjonene kan være i munnen og halsen. Dersom de er plagsomme, må du kontakte lege for å se om du trenger legemidler mot allergi slik som antihistaminer. Du kan oppleve nye allergiske reaksjoner de første par dagene av hjemmebehandlingen som ikke ble observert den første behandlingsdagen på legekontoret. Se avsnitt 4 for informasjon om mulige bivirkninger.

Barn

Itulazax er ikke ment til bruk hos barn under 5 år.

Andre legemidler og ITULAZAX®

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dersom du bruker andre legemidler for dine allergisymptomer slik som antihistaminer eller kortikosteroider, bør legen vurdere bruken av slike legemidler. Dersom du avbryter behandlingen med disse legemidlene for dine allergisymptomer, kan du oppleve flere bivirkninger av Itulazax.

Inntak av Itulazax sammen med mat og drikke

Unngå å innta mat og drikke de første 5 minuttene etter at du har tatt dette legemidlet.

Graviditet, amming og fertilitet

Det finnes ingen erfaring med bruk av Itulazax under graviditet. Behandling med Itulazax bør ikke startes under graviditet. Dersom du bli gravid under behandlingen, rådfør deg med legen din om hvorvidt det er hensiktsmessig at du fortsetter med behandlingen.

Det finnes ingen erfaring med bruk av Itulazax under amming. Det forventes ikke at spedbarn som ammes vil bli påvirket. Snakk med legen om hvorvidt du kan fortsette å bruke Itulazax mens du ammer.

Det finnes ingen erfaring med å bruke Itulazax når du planlegger å bli gravid. Kontakt legen din før du tar dette legemiddelet dersom du planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Itulazax har ingen eller svært liten effekt på evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Bare du kan bedømme om du føler du er påvirket. Snakk med lege eller apotek hvis du er i tvil.

Itulazax inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert sublingvalt lyofilisat, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker ITULAZAX®

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Itulazax du skal ta

- Den anbefalte dosen er et sublingvalt lyofilisat daglig.

Hvordan du bruker Itulazax

Begynn å ta Itulazax minst 4 måneder før forventet start på trepollensesongen. Legen vil fortelle deg hvor lenge du bør ta Itulazax. Ifølge retningslinjene kan en behandlingsperiode på 3 år med Itulazax føre til endringer i den underliggende allergisykdommen. Langsiktig effekt er ikke fastslått. Dersom du ikke ser noen effekt i løpet av det første året med behandling med Itulazax, bør du snakke med legen om du bør fortsette behandlingen.

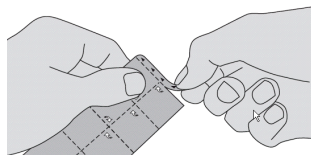
Den første dosen med Itulazax bør tas på legekontoret.

- Dette er fordi du bør være under medisinsk observasjon i minst en halv time etter inntak av første dose.
- Dette er en forholdsregel for å kontrollere din sensitivitet for legemidlet.
- Dette vil også gi deg muligheten til å snakke med legen om mulige bivirkninger du måtte ha.

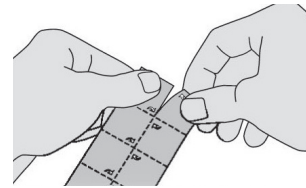
Fortsett å ta Itulazax hver dag – selv om det tar litt tid før allergien blir bedre.

Påse at hendene er tørre før du håndterer legemidlet.

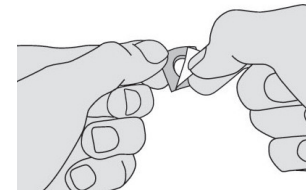
Bruk legemiddelet på denne måten:



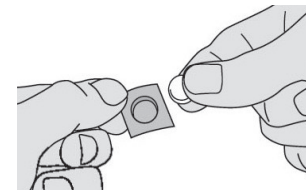
1. Riv av strimmelen merket med trekanter øverst på pakken.



2. Riv av en rute fra pakningen langs perforeringen.



3. Brett det merkede hjørnet av folien og trekk den av.
 - Ikke press legemidlet gjennom folien. Den kan skades fordi den lett går i oppløsning.



4. Ta legemidlet forsiktig ut av folien og legg det under tungen med en gang.



5. La legemidlet ligge under tungen til det er helt oppløst.
 - Ikke svelg før det har gått 1 minutt.
 - Unngå å innta mat og drikke de første 5 minuttene etter at du har tatt dette legemidlet.

Bruk av Itulazax hos barn

Itulazax er ikke ment til bruk hos barn under 5 år.

Bruk av Itulazax hos eldre

Erfaring hos eldre (65 år og eldre) er begrenset.

Dersom du tar for mye av Itulazax

Dersom du tar for mye av Itulazax, er det mer sannsynlig at du får allergiske bivirkninger f.eks. i munnen og halsen. Dersom du får alvorlige bivirkninger, må du kontakte lege eller sykehus umiddelbart. Se avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta Itulazax

- Dersom du har glemt å ta en dose av Itulazax, ta den senere på dagen.
- Du skal ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.
- Dersom du ikke har tatt Itulazax på mer enn 7 dager, må du kontakte legen din før du tar Itulazax på nytt.

Dersom du avbryter behandling med Itulazax

Dersom du ikke bruker dette legemidlet som foreskrevet, er det mulig at du ikke får den fordelaktige effekten av behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger kan være en allergisk reaksjon på allergenet (pollen) du blir behandlet med.

- De leste allergiske bivirkninger er milde til moderate og oppstår i løpet av de første behandlingsdagene.
- De bør forsvinne innen noen måneder, eller i mange tilfeller innen en uke eller to.

Dersom de uroer deg eller fører til vanskeligheter, må du kontakte legen din som vil avgjøre om du trenger noen allergilegemidler slik som antihistaminer.

Dersom du opplever bivirkninger, starter disse typisk innen 10 minutter etter at du har tatt Itulazax hver dag du tar legemidlet, og avtar innen en time.

Alvorlige bivirkninger:

Ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

- alvorlig allergisk/anafylaktisk reaksjon

Avbryt behandlingen med Itulazax og kontakt legen din eller sykehus umiddelbart dersom du opplever noe av følgende:

Tegn på en alvorlig allergisk reaksjon:

- merkbart forverring av din astma
- alvorlig hevelse i halsen
- vanskeligheter med å svelge
- pustevansker
- stemmeendringer (f.eks. heshet)
- lavt blodtrykk (hypotensjon)
- følelse av tett hals

Andre bivirkninger:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- kløe i ørene, munnen eller tungen
- hevelse i munnen
- irriterende følelse i halsen
- prikkende følelse i munnen

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- rennende nese
- oralt allergisyndrom (kløe og/eller hevelse i munnen og halsen etter å ha spist visse rå grønnsaker, frukt eller nøtter)
- smaksendring
- øyesymptomer (f.eks. kløe, tårer, hevelse, rødhet)
- hoste
- tørr hals
- heshet
- kortpustethet
- smerte i munnen eller halsen
- hevelse i halsen
- magesmerter
- diaré
- halsbrann
- smerte ved svelging eller vansker med å svelge
- smertefull eller sviende følelse på tungen
- nummenhet i munnen
- hevelse av leppene eller tungen

- kløe på leppene
- kvalme
- munnplager
- blemmer i munnen
- prikkende følelse i halsen
- betennelse i munnen
- elveblest
- ubehag i brystet
- følelse av at noe sitter fast i halsen

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- tetthet i halsen
- betennelse i tungen
- blemmer på leppene
- sår i munnen
- irritasjon i spiserøret
- rask hevelse i ansiktet, munnen eller halsen

Ukjent frekvens (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- allergisk betennelse i spiserøret (eosinofil øsofagitt)

Hvis noen bivirkninger uroer deg eller fører til vanskeligheter, må du kontakte legen din som vil avgjøre om du trenger noen legemidler slik som antihistaminer for å redusere bivirkningene.

Bivirkninger som kan forekomme hos barn

Bivirkningene hos barn (fra 5 år) er tilsvarende bivirkningene hos voksne.

I tillegg er følgende noen mulige bivirkninger som kan forekomme hos barn:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer): rødhet i munnen, ubehag i tungen eller halsen, eksem, utslett, hodepine og kløe i nesen.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer): anafylaktisk reaksjon, katarr, smerte i spiserøret og økt spyttutskillelse.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Itulazax

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Itulazax

Virkestoff er standardisert allergenekstrakt av pollen fra bjørk (*Betula verrucosa*). Aktiviteten per sublingvalt lyofilisat uttrykkes med enheten SQ-Bet. Aktiviteten til et sublingvalt lyofilisat er 12 SQ-Bet. Innhold av allergenet Bet v 1 per sublingvalt lyofilisat er 194 mikrogram.

Andre innholdsstoffer er gelatin (fra fisk), mannitol og natriumhydroksid (for pH-justering).

Hvordan Itulazax ser ut og innholdet i pakningen

Hvitt til off-white rundt sublingvalt lyofilisat med et merke på den ene siden.

Blisterbrett av aluminium med en aluminiumsfolie som kan dras av. Brettene er pakket i en eske. Hvert blisterbrett inneholder 10 sublingvale lyofilisater.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: 30 eller 90 sublingvale lyofilisater.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danmark

Tilvirker:

ALK-Abelló S.A.

Calle Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til det lokale informasjonskontor i Norge:

ALK-Abelló Nordic

tlf: 99 44 60 40

e-post: infono@alk.net

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde med følgende navn: Østerrike, Belgia, Kroatia, Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Luxembourg, Nederland, Norge, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia og Sverige: ITULAZAX

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04.12.2025

Detaljer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felles-katalogen.no

