

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ITULAZAX 12 SQ-Bet kylmäkuivattu tabletti kielen alle

Aikuisille. Rauduskoivun (*Betula verrucosa*) siitepölystä standardisoitu allergeeniute.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Itulazax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Itulazax-valmistetta
3. Miten Itulazax-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Itulazax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Itulazax on ja mihin sitä käytetään

Mitä Itulazax on

Itulazax sisältää koivun siitepölystä valmistettua allergeeniutetta. Lääke toimitetaan kylmäkuivattuina tabletteina, jotka ovat tablettien kaltaisia mutta paljon pehmeämpiä. Kylmäkuivatut tabletit asetetaan kielen alle, mistä ne imeytyvät elimistöön.

Mihin Itulazax-valmistetta käytetään

Hoidonaiheet:

- allerginen nuha ja/tai
- sidekalvotulehdus

kun oireiden aiheuttajana on koivun, lepän, pähkinäpensaana, euroopanvalkopyökkin, tammen tai euroopanpyökkin siitepöly.

- Allergisessa nuhassa nenän sisäpuoli tulehtuu, mikä aiheuttaa aivastelua tai nenän tukkoisuutta tai vuotamista.
- Sidekalvotulehduksessa silmät tulehtuvat, mikä aiheuttaa silmien punoitusta, kutinaa tai vuotamista.

Itulazax on tarkoitettu aikuisille.

Itulazax-valmisteen määrää allergiahoitoihin perehtynyt lääkäri.

Miten Itulazax toimii

Itulazax toimii lisäämällä immunologista sietokykyä puiden siitepölyä kohtaan (elimistön kykyä selviytyä siitepölyn aiheuttamasta ärsytyksestä).

Miten lääkäri päättää, onko Itulazax sinulle sopiva hoito?

Lääkäri tutkii allergiaoireesi ja tekee ihopistokokeen ja/tai ottaa verikokeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Itulazax-valmistetta

Älä ota Itulazax-valmistetta, jos

- olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- keuhkosi toimivat heikosti (lääkärin arvion mukaan).
- sinulla on ollut viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana vaikea astman paheneminen tai jaksoja, jolloin astma on ollut huonossa hoitotasapainossa (lääkärin arvion mukaan).
- sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus, käytät immuunijärjestelmään heikentävästi vaikuttavia lääkkeitä tai sinulla on syöpä.
- sinulta on äskettäin poistettu hammas, tehty muita suun alueen leikkauksia tai sinulla on haavaumia tai tulehduksia suussa. Lääkäri saattaa suositella hoidon aloittamisen siirtämistä myöhempään ajankohtaan tai hoidon lopettamista, kunnes suusi on parantunut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Itulazax-valmistetta, jos

- saat masennuksen hoitoon trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät) tai Parkinsonin taudin hoitoon COMT-entsyymien estäjiä.
- sinulla on sydänsairaus ja/tai käytät beetasalpaajia.
- olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion puun siitepölyn allergeeni uutepistoksen yhteydessä.
- sinulla on astma ja samanaikainen hengitystieinfektio, esimerkiksi flunssa, kurkkukipu tai keuhkokuume, sinä päivänä, jolloin sinun pitäisi aloittaa hoito. Lääkäri siirtää hoidon aloittamista ajankohtaan, jolloin voitisi on parempi.
- sinulla on ollut vaikea astman paheneminen viimeksi kuluneiden 12 kuukauden aikana.
- sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus tai käytät immuunijärjestelmään heikentävästi vaikuttavia lääkkeitä.
- sinulle annetaan rokotteita. Lääkäri päättää, voidaanko sinua rokottaa Itulazax-hoitoa keskeyttämättä.
- sinulla on kala-allergia. Itulazax saattaa sisältää erittäin pieniä määriä kalaproteiinia. Saatavilla olevan tiedon mukaan kala-allergisten potilaiden riski allergisiin reaktioihin ei ole lisääntynyt.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Itulazax-valmistetta, jos jokin edellä mainituista seikoista koskee sinua.

Jos sinulla on vaikeaa tai jatkuvaa närästystä tai nielemisvaikeuksia, lopeta Itulazax-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, sillä nämä saattavat olla allergisen ruokatorven tulehduksen oireita.

Itulazax sisältää siitepölyä, jolle olet allerginen. Voit näin ollen saada hoidosta lieviä tai kohtalaisia allergisia reaktioita. Näitä reaktioita voi esiintyä suussa ja nielussa. Jos oireista on sinulle haittaa, keskustele lääkärin kanssa mahdollisen allergialääkityksen, kuten antihistamiinin, tarpeesta. Kun otat lääkevalmistetta kotona, sinulla saattaa ilmetä ensimmäisten hoitopäivien aikana uusia allergisia reaktioita, joita ei ilmennyt ensimmäisenä hoitopäivänä lääkärin vastaanotolla. Katso kohdasta 4 tietoja mahdollisista haittavaikutuksista.

Lapset ja nuoret

Itulazax-valmistetta ei ole tarkoitettu lasten tai nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Itulazax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jos käytät allergisiin oireisiin muita lääkevalmisteita, kuten antihistamiineja tai kortikosteroideja, lääkärin pitää arvioida tällaisten lääkevalmisteiden käyttö. Jos lopetat näiden allergialääkkeiden käytön, Itulazax-valmisteen haittavaikutuksia voi esiintyä enemmän.

Itulazax ruuan ja juoman kanssa

Älä syö tai juo vähintään 5 minuuttia lääkkeen ottamisen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Itulazax-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kokemusta. Itulazax-hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa siitä, voidaanko hoitoasi jatkaa.

Itulazax-valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole kokemusta, mutta vaikutuksia rintaruokittaviin lapsiin ei ole odotettavissa. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko jatkaa Itulazax-hoitoa imettämisen aikana.

Itulazax-valmisteen käytöstä lapsen hankkimista suunniteltaessa ei ole kokemusta. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Itulazax-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn tai sen vaikutus on hyvin vähäinen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Itulazax-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Itulazax-valmistetta otetaan

- Suositeltu annos on yksi kylmäkuivattu tabletti (pehmeä tabletti) kielen alle kerran vuorokaudessa.

Miten Itulazax-valmistetta otetaan

Aloita Itulazax-valmisteen ottaminen vähintään 4 kuukautta ennen puiden siitepölykauden odotettua alkua. Lääkäri kertoo, kuinka pitkään sinun on otettava Itulazax-valmistettä. Jotta hoidolla saavutetaan pitkäaikainen teho, sen jatkamista suositellaan 3 vuoden ajan.

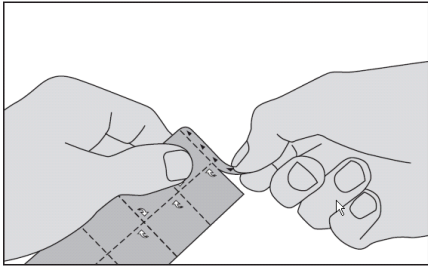
Ensimmäinen Itulazax-annos otetaan lääkärin valvonnassa.

- Tämä johtuu siitä, että sinun on jäätävä tarkkailtavaksi vähintään puoleksi tunniksi ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Tämä on varotoimenpide, jonka tarkoituksena on selvittää herkkyytesi tälle lääkkeelle.
- Näin saat myös mahdollisuuden keskustella lääkärin kanssa mahdollisista sinulla ilmenevistä haittavaikutuksista.

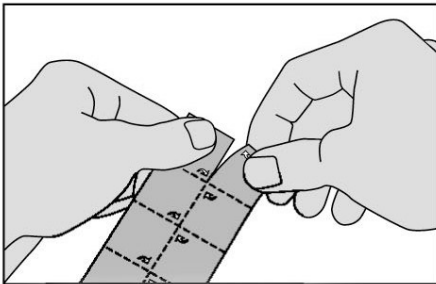
Ota Itulazax-valmiste joka päivä, vaikka allergia ei alkaisi heti helpottaa.

Varmista, että kätesi ovat kuivat ennen lääkkeeseen koskemista.

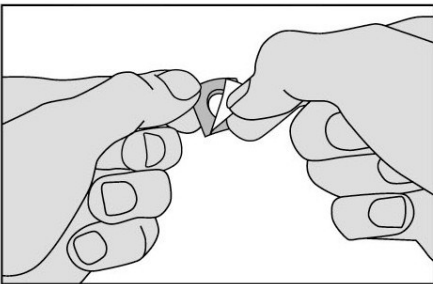
Ota kylmäkuivattu tabletti kielen alle seuraavan ohjeen mukaan:



1. Revi irti pakkauksen yläosassa oleva kolmioilla merkitty liuska.

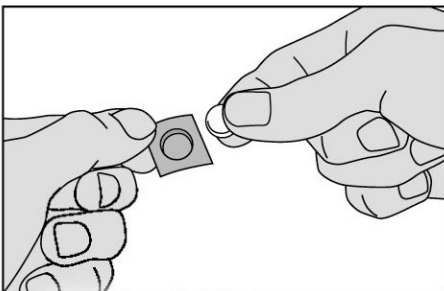


2. Revi irti nelikulmainen osa pakkauksesta pitkin lävistettyä viivaa.

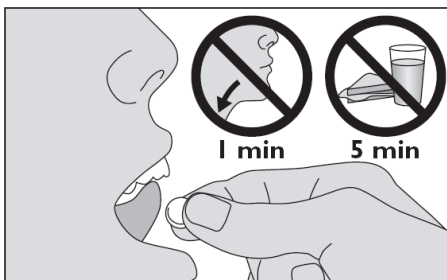


3. Taita foliopaperin merkittyä kulmaa ja vedä sitten foliopaperi pois.

- Älä paina lääkevalmistetta foliopaperin läpi, sillä kylmäkuivattu tabletti hajoaa helposti.



4. Ota lääkevalmiste varovasti pois liuskasta ja aseta se heti kielen alle.



5. Pidä lääkevalmiste kielen alla, kunnes se on sulanut.

- Älä niele ensimmäisen minuutin aikana.
- Älä syö tai juo vähintään 5 minuuttia kylmäkuivatun tabletin ottamisen jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Itulazax-valmistetta ei ole tarkoitettu lasten tai nuorten hoitoon.

Käyttö iäkkäille

Kokemusta lääkkeen käytöstä iäkkäille (65-vuotiaille ja tätä vanhemmille) on vain vähän.

Jos otat enemmän Itulazax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian monta Itulazax-valmistetta, voit suuremmalla todennäköisyydellä saada allergisia oireita, kuten suun ja nielun paikallisoireita. Jos saat vaikeita haittavaikutuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Ks. kohta 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Itulazax-valmistetta

- Jos unohdat ottaa Itulazax-valmisteen, ota se myöhemmin saman päivän aikana.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kylmäkuivatun tabletin.
- Jos et ole ottanut Itulazax-valmistetta yli 7 vuorokautteen, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin jatkat Itulazax-valmisteen ottamista.

Jos lopetat Itulazax-valmisteen oton

Jos et ota tätä lääkettä niin kuin sinulle on määrätty, et ehkä saa hoidosta sen hyödyllisiä vaikutuksia. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voivat olla hoitoosi käytetyn allergeenin (siitepölyn) aiheuttamia allergisia reaktioita.

- Useimmat allergiset haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja ilmenevät ensimmäisten hoitopäivien aikana.
 - Oireet katoavat yleensä muutamassa kuukaudessa tai usein jo yhdessä tai kahdessa viikossa.
- Jos haittavaikutukset huolestuttavat sinua tai niistä on sinulle haittaa, keskustele lääkärin kanssa mahdollisen allergialääkityksen, kuten antihistamiinin, tarpeesta.

Haittavaikutukset ilmenevät yleensä 10 minuutin kuluessa Itulazax-valmisteen ottamisesta ja laantuvat tunnin kuluessa.

Vakavat haittavaikutukset:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Vakava allerginen reaktio.

Lopeta Itulazax-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, mikäli sinulla ilmenee jokin seuraavista:

- Vakavan allergisen reaktion oireita:
 - Astman huomattava paheneminen
 - Nielun vaikea turpoaminen
 - Nielemisvaikeudet
 - Hengitysvaikeudet
 - Äänenmuutokset (esim. käheys)
 - Matala verenpaine (hypotensio)
 - Täysinäisyyden tunne nielussa

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Korvien, suun tai kielen kutina
- Suun turvotus
- Ärsytyksen tunne nielussa
- Kihelmöinnin tunne suussa

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vuotava nenä
- Oraalinen allergiaoireyhtymä (suun ja nielun kutina ja/tai turvotus tiettyjen raakojen vihannesten, hedelmien tai pähkinöiden syömisen jälkeen)
- Makuuain muutokset
- Silmäoireet (esim. kutina, silmien vetistäminen, turvotus, punoitus)
- Yskä
- Nielun kuivuminen
- Käheys
- Hengenahdistus
- Suun tai nielun kipu
- Nielun turvotus
- Vatsakipu
- Ripuli
- Närästys
- Kipu nielemisen yhteydessä tai nielemisvaikeudet
- Kielen kipu tai polttelu
- Suun tunnottomuus
- Huulten tai kielen turvotus
- Huulten kutina
- Pahoinvointi
- Epämiellyttävä tunne suussa
- Suun rakkulat
- Kihelmöinnin tunne nielussa
- Suun tulehdus
- Nokkosihottuma
- Epämiellyttävä tunne rinnassa
- Tunne siitä, että kurkussa on jotakin

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Ahtauden tunne nielussa
- Kielitulehdus
- Huulten rakkulat
- Suun haavaumat
- Ruokatorven ärsytys
- Kasvojen, suun tai nielun nopea turpoaminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Allerginen ruokatorven tulehdus (eosinofiilinen esofagiitti)

Jos haittavaikutukset huolestuttavat sinua tai niistä on sinulle haittaa, keskustele lääkärin kanssa mahdollisen haittavaikutuksia lieventävän allergialääkityksen, kuten antihistamiinin, tarpeesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Itulazax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Itulazax sisältää

Vaikuttava aine on rauduskoivun (*Betula verrucosa*) siitepölystä standardisoitu allergeeniuute. Yhden kylmäkuivatun tabletin aktiivisuus ilmaistaan SQ-Bet-yksikköinä. Yhden kylmäkuivatun tabletin aktiivisuus on 12 SQ-Bet.

Apuaineet ovat liivate (kalaperäinen), mannitoli ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kylmäkuivattu tabletti kielen alle, jossa on toisella puolella kaiverrettu kuva.

Alumiiniläpipainolevyt, joissa irrotettava alumiinifoliotausta. Läpipainolevyt on pakattu ulkopakkaukseen. Yhdessä läpipainolevyssä on 10 kylmäkuivattua tablettia kielen alle. Pakkauskoot: 30 tai 90 kylmäkuivattua tablettia kielen alle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Tanska

Valmistaja

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Espanja

Lisätietoja antaa

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa
puh. 09 5842 2120
s-posti: infofi@alk.net

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kroatia, Tshekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Irlanti, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia ja Ruotsi: ITULAZAX

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

ITULAZAX 12 SQ-Bet frystorkad sublingual tablett

För vuxna. Standardiserat allergenextrakt av björkpollen (*Betula verrucosa*).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Itulazax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Itulazax
3. Hur du tar Itulazax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Itulazax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Itulazax är och vad det används för

Vad Itulazax är

Itulazax innehåller allergenextrakt av björkpollen. Läkemedlet är i form av frystorkade sublinguala tabletter, som är som vanliga tabletter men mycket mjukare och tas upp i kroppen genom att de läggs under tungan.

Vad Itulazax används för

Behandling av:

- allergisk rinit och/eller
- konjunktivit

orsakade av trädpollen från björk, al, hassel, avenbok, ek och bok.

- Allergisk rinit är en inflammation i näsan som gör att du nyser och får nästäppa eller rinnsnuva.
- Konjunktivit är en ögoninflammation som gör ögonen röda, kliande eller rinnande.

Itulazax används hos vuxna.

Itulazax förskrivs av läkare med erfarenhet av att behandla allergier.

Hur Itulazax fungerar

Itulazax ökar immunförsvarets tolerans mot (din kropps förmåga att hantera) trädpollen.

Hur avgör läkaren om Itulazax är lämpligt för dig?

Läkaren gör en utredning av dina allergiska symtom och gör ett hudpricktest och/eller tar ett blodprov.

2. Vad du behöver veta innan du tar Itulazax

Ta inte Itulazax om:

- du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har dålig lungfunktion (enligt läkares bedömning).
- du har haft en kraftig astmaförsämring eller episoder med okontrollerad astma inom de senaste 3 månaderna (enligt läkares bedömning).
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet, tar läkemedel som dämpar immunsystemet eller har cancer.
- du nyligen har dragit ut en tand, genomgått andra kirurgiska ingrepp i munhålan eller har sår eller infektioner i munnen. Din läkare kan rekommendera att behandlingsstarten skjuts upp eller att behandlingen stoppas tills munnen har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Itulazax om:

- du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva medel, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller för Parkinsons sjukdom med COMT-hämmare.
- du har en hjärtsjukdom och/eller behandlas med betablockerare.
- du tidigare fått en svår allergisk reaktion i samband med injektion av allergenextrakt från trädpollen.
- du har astma och en pågående luftvägsinfektion, till exempel förkylning, halsont eller lunginflammation den dag du ska påbörja behandlingen. Din läkare kommer att skjuta upp behandlingen tills du mår bättre.
- du har haft en kraftig astmaförsämring under de senaste 12 månaderna.
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet eller tar läkemedel som dämpar immunsystemet.
- du ska vaccineras. Läkaren avgör om du kan vaccineras utan att behandlingen med Itulazax avbryts.
- du är allergisk mot fisk. Itulazax kan innehålla spår av fiskprotein. Tillgängliga data visar inte på en ökad risk för allergiska reaktioner hos patienter med fiskallergi.

Tala med din läkare innan du tar Itulazax om något av ovanstående stämmer in på dig.

Du bör sluta ta Itulazax och kontakta din läkare om du får svår eller ihållande halsbränna eller svårigheter att svälja, eftersom dessa symtom kan vara tecken på allergisk inflammation i matstrupen.

Itulazax innehåller det pollen du är allergisk mot, så du kan förvänta dig att få några milda till måttliga allergiska reaktioner. Dessa reaktioner kan uppstå i munnen och halsen. Om det blir besvärligt kan du kontakta läkaren för att se om du behöver något läkemedel mot allergi, till exempel antihistamin. Under de första dagarna när du tar tablettorna hemma kan det hända att du får nya allergiska reaktioner som inte uppstod under den första behandlingsdagen, när du var hos läkaren. Information om eventuella biverkningar finns i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Itulazax är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Itulazax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar andra läkemedel för dina allergiska symtom, till exempel antihistaminer eller kortikosteroider, bör din doktor utvärdera användningen av dessa läkemedel. Om du slutar ta dessa läkemedel för dina allergiska symtom kan du uppleva mer biverkningar av Itulazax.

Itulazax med mat och dryck

Ät eller drick inget under minst 5 minuter efter att du tagit läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax under graviditet. Behandling med Itulazax bör inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen, fråga din läkare om det är lämpligt att du fortsätter med behandlingen.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax under amning. Ingen effekt förväntas dock på barn som ammas. Rådgör med din läkare angående fortsatt behandling med Itulazax medan du ammar ditt barn.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax hos personer som planerar graviditet. Rådgör med din läkare innan du tar detta läkemedel om du planerar graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Itulazax har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Itulazax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Itulazax du ska ta

- Rekommenderad dos är en frystorkad sublingual tablett (mjuk tablett) dagligen.

Hur du tar Itulazax

Börja ta Itulazax åtminstone 4 månader innan trädpollensäsongen förväntas börja. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Itulazax. Rekommenderad behandlingstid med Itulazax är 3 år för att få långvarig effekt.

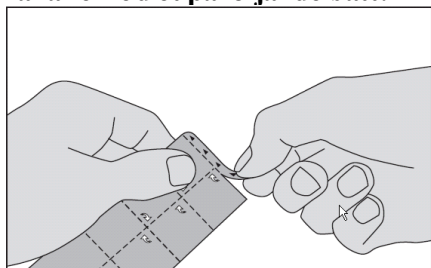
Den första dosen av Itulazax tas på läkarmottagningen.

- Det är för att du ska vara under uppsikt av vårdpersonal under minst en halvtimme efter första tablettintaget.
- Det är en säkerhetsåtgärd för att kontrollera hur känslig du är för läkemedlet.
- Det är även ett tillfälle för dig att diskutera eventuella biverkningar med läkaren.

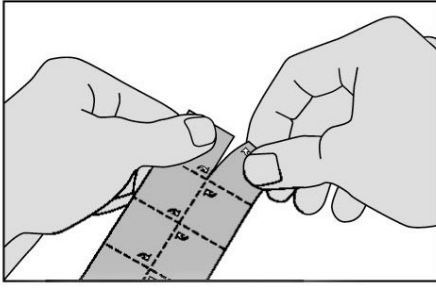
Fortsätt att ta Itulazax varje dag även om det tar ett tag innan din allergi förbättras.

Se till att du har helt torra händer innan du handskas med tablettarna.

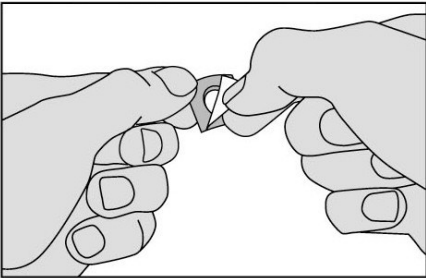
Ta läkemedlet på följande sätt:



1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på toppen av blisterförpackningen.

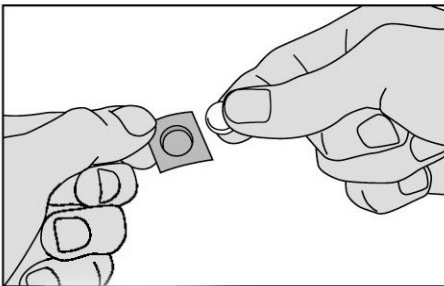


2. Riv av en ruta från blisterförpackningen längs de perforerade linjerna.

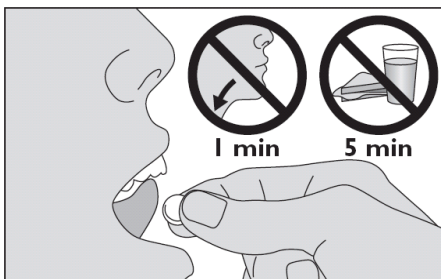


3. Vik tillbaka folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.

- Tryck inte tablettens genom folien - den går lätt sönder.



4. Avlägsna försiktigt tablettens från folien och lägg den under tungan omedelbart.



5. Låt tablettens ligga under tungan tills den har lösts upp helt.

- Undvik att svälja under 1 minut.
- Ät eller drick inget under minst 5 minuter efter att du tagit läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

Itulazax är inte avsett för barn och ungdomar.

Användning för äldre

Erfarenhet hos äldre (≥ 65 år) är begränsad.

Om du har tagit för stor mängd av Itulazax

Om du tar mer Itulazax än du ska är risken större att du får allergiska reaktioner, till exempel i munnen och halsen. Om du får svåra biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Se avsnitt

4.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Itulazax

- Om du glömmet att ta en tablett av Itulazax kan du ta den senare samma dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.
- Om du inte har tagit Itulazax på mer än 7 dagar ska du tala med din läkare innan du börjar ta Itulazax igen.

Om du slutar att ta Itulazax

Om du inte tar det här läkemedlet enligt ordination är det möjligt att du inte får önskad effekt. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergen (pollen) du behandlas med.

- De flesta allergiska biverkningarna är milda till måttliga och kommer inom de första dagarna av behandlingen.
- De bör försvinna inom några månader, eller i många fall redan inom en till ett par veckor.

Om du är orolig eller det blir besvärligt för dig, kontakta din läkare som avgör om du behöver något läkemedel mot allergi, till exempel antihistamin.

Eventuella biverkningar kommer oftast inom 10 minuter efter att du tagit Itulazax varje dag du tar läkemedlet, och avtar inom en timme.

Allvarliga biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig allergisk reaktion

Sluta ta Itulazax och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av följande:

- Symtom på en allvarlig allergisk reaktion:
 - Din astma blir påtagligt sämre än normalt
 - Kraftig svullnad i halsen
 - Svårt att svälja
 - Svårt att andas
 - Röstförändringar (t.ex. heshet)
 - Lågt blodtryck (hypotension)
 - Fyllnadskänsla i halsen

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Klåda i öronen, munnen eller på tungan
- Svullnad i munnen
- Irritation i halsen
- Stickande känsla i munnen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Rinnande näsa
- Oralt allergisyndrom (klåda och/eller svullnad i munnen och i halsen efter intag av vissa råa grönsaker, frukter eller nötter)
- Förändrad smak

- Ögonsymtom (t.ex. klåda, rinnande ögon, svullnad, rodnad)
- Hosta
- Torr hals
- Heshet
- Andnöd
- Smärta i munnen eller halsen
- Svullnad i halsen
- Magsmärta
- Diarré
- Halsbränna
- Smärta vid sväljning eller svårighet att svälja
- Smärta eller brännande känsla i tungan
- Domningar i munnen
- Svullnad av läpparna eller tungan
- Klåda på läpparna
- Illamående
- Obehag i munnen
- Blåsor i munnen
- Stickande känsla i halsen
- Inflammation i munnen
- Nässelfeber
- Obehag i bröstet
- Känsla av att något fastnat i halsen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trånghet i halsen
- Inflammation i tungan
- Blåsor på läpparna
- Sår i munnen
- Irritation i matstruben
- Snabb svullnad i ansiktet, munnen eller halsen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergisk inflammation i matstruben (eosinofil esofagit)

Om du är orolig för några av biverkningarna eller om det blir besvärligt för dig, kontakta din läkare som avgör om du behöver några andra läkemedel, till exempel antihistamin, för att lindra dina symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Itulazax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är standardiserat allergenextrakt av björkpollen (*Betula verrucosa*). Aktiviteten per frystorkad sublingual tablett uttrycks i enheten SQ-Bet. Aktiviteten hos en frystorkad sublingual tablett är 12 SQ-Bet.

Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit rund frystorkad sublingual tablett märkt med en präglad bild på ena sidan.

Blisterförpackningar av aluminium med avdragbar aluminiumfolie i en ytterkartong. Varje blisterförpackning innehåller 10 frystorkade sublinguala tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns: 30 eller 90 frystorkade sublinguala tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danmark

Tillverkare

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

Information lämnas av

Sverige

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
tfn: 0300 – 185 45
e-post: infose@alk.net

Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
tfn: 09 5842 2120
e-post: infofi@alk.net

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Österrike, Belgien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Luxemburg,
Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Sverige: ITULAZAX

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 26.9.2022