

Prospect: Informații pentru utilizator**ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual****Pentru administrare la adulți**

Extract alergic standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este ITULAZAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ITULAZAX
3. Cum să luați ITULAZAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ITULAZAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ITULAZAX și pentru ce se utilizează**Ce este ITULAZAX**

ITULAZAX conține un extract alergic din polen de mesteacăn. Este disponibil într-o formă cunoscută sub numele de liofilizat sublingual, care este similară comprimatelor, dar liofilizatul sublingual este mult mai moale și este absorbit în organism prin punerea sub limbă.

Pentru ce se utilizează ITULAZAX

Pentru tratamentul:

- rinitei alergice" și/sau
- „conjunctivitei“

atunci când acestea sunt cauzate de polen de mesteacăn, arin, alun, carpen, stejar și fag.

- "rinita alergică" este situația în care interiorul nasului este inflamăat - făcându-vă să strănutați sau să aveți un nas înfundat sau care curge.

- "Conjunctivita" este situația în care ochii sunt inflamați - făcându-i roșii, cu mâncărime sau secreție apoasă.

ITULAZAX este utilizat la adulți.

ITULAZAX este prescris de medici cu experiență în tratarea alergiilor.

Cum funcționează ITULAZAX

Itulazax funcționează prin creșterea toleranței imunologice (capacitatea corpului dumneavoastră de a face față) la polenul de copac.

Cum va decide medicul dacă ITULAZAX este potrivit pentru dumneavoastră

Medicul va verifica semnele alergice și vă va efectua un test pe piele și/sau vă va lua o probă de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ITULAZAX

Nu luați ITULAZAX dacă:

- Sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente din acest medicament (enumerate în secțiunea 6).
- Aveți funcția pulmonară redusă - medicul dumneavoastră va decide acest lucru.
- Ați avut o agravare severă a astmului bronșic sau episoade necontrolate de astm în ultimele trei luni - medicul dumneavoastră va decide acest lucru.
- Aveți o boală care afectează sistemul imun, luați medicamente care suprimă sistemul imun sau aveți cancer.
- Vi s-a scos recent un dinte, vi s-au efectuat alte forme de intervenții chirurgicale la nivelul gurii sau ați avut ulcere la nivelul gurii sau infecții la nivelul gurii. Medicul vă poate recomanda amânarea începerii tratamentului sau oprirea tratamentului până când gura se vindecă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua ITULAZAX dacă:

- Sunteți tratat pentru depresie cu antidepresive triciclice, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau sunteți tratat pentru boala Parkinson cu inhibitori COMT.
- Aveți o boală de inimă și/sau sunteți tratat cu beta-blocante
- Ați avut anterior o reacție alergică severă la o injecție cu extract alergen din polenul de copac.
- Aveți astm bronșic și aveți în prezent o infecție a căilor respiratorii, cum ar fi răceală obișnuită, durere în gât sau pneumonie, adică în ziua în care trebuie să luați prima doză de ITULAZAX - medicul dumneavoastră va întârzia începerea tratamentului până când veți fi mai bine.
- Ați avut o exacerbare severă a astmului bronșic în ultimele 12 luni.
- Aveți o boală care afectează sistemul imun sau luați medicamente care suprimă sistemul imun.
- Veți fi vaccinat. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți fi vaccinat fără întreruperea tratamentului cu ITULAZAX.
- Aveți alergie la pește. ITULAZAX poate conține urme de proteine din pește. Datele disponibile nu au indicat un risc crescut de reacții alergice la pacienții cu alergie la pește. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua ITULAZAX dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Trebuie să încetați să luați ITULAZAX și să vă adresați medicului dumneavoastră, dacă aveți arsuri severe sau persistente în capul pieptului sau dificultăți la înghițire, deoarece aceste simptome pot fi semne ale inflamației alergice a esofagului.

ITULAZAX conține polenul la care sunteți alergic - astfel vă puteți aștepta să aveți niște reacții alergice, ușoare până la moderate. Aceste reacții pot apărea în gură și gât. Dacă acestea sunt deranjante, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă aveți nevoie de medicamente antialergice, cum ar fi antihistaminice. Este posibil să prezentați noi reacții alergice în primele zile de

tratament la domiciliu, care nu au fost observate în prima zi de tratament la cabinetul medicului. Vezi secțiunea 4 pentru informații despre reacții adverse posibile.

Copii și adolescenți

ITULAZAX nu este indicat pentru utilizare la copii sau adolescenți.

ITULAZAX împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Dacă luați alte medicamente pentru simptomele alergice, cum sunt antihistaminicele sau corticosteroizii, medicul dumneavoastră trebuie să evalueze utilizarea acestor medicamente. Dacă întrerupeți administrarea acestor medicamente pentru simptomele alergiei, puteți prezenta mai multe reacții adverse la ITULAZAX.

ITULAZAX împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu trebuie consumate timp de cel puțin 5 minute după administrarea acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există experiență privind utilizarea ITULAZAX în timpul sarcinii. Tratamentul cu ITULAZAX nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la oportunitatea continuării tratamentului.

În prezent, nu există experiență privind utilizarea ITULAZAX în timpul alăptării. Cu toate acestea, nu se anticipează efecte asupra sugarilor alăptați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți continua să luați ITULAZAX în timp ce alăptați.

În prezent nu există experiență cu privire la utilizarea ITULAZAX atunci când intenționați să aveți un copil. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă intenționați să aveți un copil.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu ITULAZAX nu are niciun efect sau are un efect foarte mic asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, numai dumneavoastră puteți stabili dacă sunteți afectat, prin urmare discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

3. Cum să luați ITULAZAX

Luați întotdeauna ITULAZAX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât ITULAZAX să luați

- Doza recomandată este un liofilizat sublingual (comprimat moale) zilnic.

Cum să luați ITULAZAX

Începeți să luați ITULAZAX cu 4 luni înainte de începerea preconizată a sezonului de polen de copac

- medicul dumneavoastră vă va sfătui pentru cât timp trebuie să luați ITULAZAX. Se recomandă continuarea tratamentului cu ITULAZAX timp de 3 ani, pentru a obține un efect pe termen lung.

Prima doză de ITULAZAX trebuie luată în cabinetul medicului.

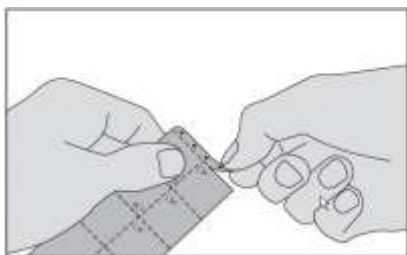
- Acest lucru este necesar deoarece trebuie să rămâneți sub observație medicală timp de cel puțin o jumătate de oră după administrarea primei doze.
- Aceasta este o precauție pentru a vă verifica sensibilitatea la medicament.

- Acest lucru vă va oferi, de asemenea, ocazia de a discuta cu medicul, despre eventualele reacții adverse pe care le puteți avea.

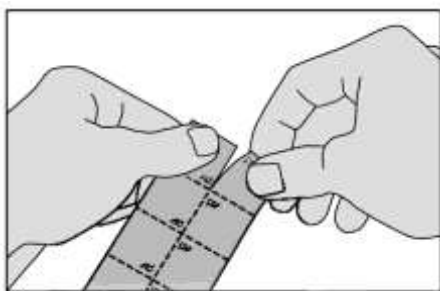
Continuați să luați ITULAZAX în fiecare zi - chiar dacă durează ceva timp înainte ca starea alergiei să se îmbunătățească.

Asigurați-vă că mâinile sunt uscate înainte de a manipula medicamentul.

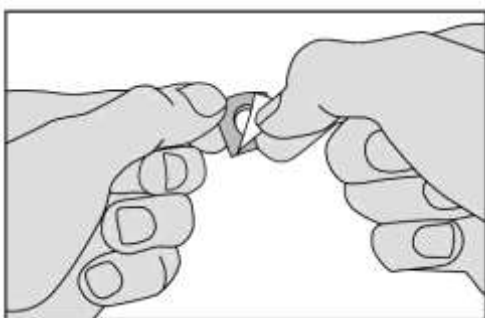
Luati medicamentul după cum urmează:



1. Înlăturați banda marcată cu triunghiuri din partea de sus a ambalajului.

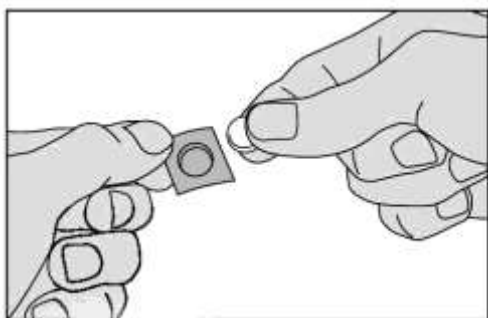


2. Desprindeți un pătrat din blister, de-a lungul liniilor perforate.



3. Îndoți colțul marcat al foliei și apoi trageți-l.

- Nu împingeți medicamentul prin folie. Dacă faceți acest lucru, medicamentul se poate deteriora, deoarece se rupe ușor.



4. Luați cu atenție medicamentul din folie și plasați-l sub limbă imediat.



5. Păstrați medicamentul sub limbă până se dizolvă.

- Nu înghițiți timp de 1 minut.

- Nu mâncați și nu beți timp de cel puțin 5 minute după ce luați medicamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

ITULAZAX nu este indicat pentru utilizare la copii sau adolescenți.

Utilizare la vârstnici

Experiența la vârstnici (65 de ani și peste) este limitată.

Dacă luați mai mult ITULAZAX decât trebuie

Dacă ați luat mai mult de un liofilizat sublingual, puteți prezenta simptome alergice, inclusiv simptome locale la nivelul gurii și gâtului. Dacă aveți reacții adverse severe, contactați imediat un medic sau un spital. Vezi pct. 4.

Dacă uitați să luați ITULAZAX

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o mai târziu în cursul aceleiași zile.
- Nu luați o doză dublă într-o singură zi, pentru a compensa o doză uitată.
- Dacă nu ați luat ITULAZAX timp de mai mult de 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua din nou ITULAZAX.

Dacă încetați să luați ITULAZAX

Dacă nu luați acest medicament așa cum vi s-a spus, este posibil să nu obțineți efectele benefice ale tratamentului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi un răspuns alergic la alergenul (polen) cu care sunteți tratați.

- Cele mai multe reacții adverse alergice sunt ușoare până la moderate ca și gravitate, apar la începutul tratamentului și cele mai multe dintre ele se vor diminua în mod spontan.
- Ar trebui să dispară în câteva luni sau, în multe cazuri, în decurs de o săptămână sau două.

Dacă vă îngrijorează sau vă provoacă dificultăți, discutați cu medicul dumneavoastră care va decide dacă aveți nevoie de medicamente antialergice, cum sunt antihistaminicele.

Dacă aveți reacții adverse, acestea încep, de obicei, în decurs de 10 minute după administrarea ITULAZAX în fiecare zi de administrare a medicamentului - și scad în decurs de o oră.

Reacții adverse grave:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)

- Reacție alergică gravă

Opriti administrarea ITULAZAX și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- Semne de reacție alergică gravă
- Înrăutățire a astmului bronșic existent
- Umflare severă a feței, gurii sau gâtului
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Modificări ale vocii (ca de exemplu răgușeală)
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- Senzație de plinătate în gât

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Mâncărimi ale urechii, gurii sau limbii
- Umflare a gurii
- Senzație iritantă în gât
- Senzație de înțepături în gură

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Nas care curge
- Sindromul alergiei orale (mâncărime și/sau umflături la nivelul gurii și gâtului după ce au fost consumate anumite legume crude, fructe sau nuci)
- Gust modificat
- Simptome oculare (de exemplu, mâncărime, lăcrimare, umflare, roșeață)
- Tuse
- Gât uscat
- Răgușeală
- Dificultăți în respirație
- Durere în gură sau gât
- Umflare la nivelul gâtului
- Dureri de stomac
- Diaree
- Senzație de arsură în capul pieptului
- Durere la înghițire sau dificultăți la înghițire
- Senzație de durere sau arsură la nivelul limbii
- Amorțeală a gurii
- Umflare a buzelor sau limbii
- Mâncărime a buzelor
- Greață
- Disconfort la nivelul gurii

- Vezicule în gură
- Senzație de înțepătură la nivelul gâtului
- Inflamație în gură
- Urticarie
- Disconfort în piept
- Senzație de ceva blocat în gât

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Senzație de apăsare în gât
- Inflamație a limbii
- Vezicule pe buze
- Ulcerații bucale
- Iritare a esofagului
- Umflare rapidă a feței, gurii sau gâtului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamația alergică a esofagului (esofagită eozinofilică)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse vă îngrijorează sau vă provoacă dificultăți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de tratament medicamentos, cum ar fi tratamentul cu antihistaminice, pentru a ajuta la ameliorarea reacțiilor adverse prezentate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ITULAZAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ITULAZAX

Substanța activă este extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*). Activitatea per liofilizat sublingual este exprimată utilizând unitatea SQ-Bet. Activitatea unui liofilizat sublingual este de 12 SQ-Bet.

Celelalte componente sunt gelatina (din pește), manitol și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată ITULAZAX și conținutul ambalajului

Liofilizat sublingual de formă rotundă, de culoare albă până la aproape albă, cu o imagine gravată pe o față.

Cutie cu blistere din aluminiu, cu folie detașabilă din aluminiu. Fiecare blister conține 10 liofilizate sublinguale.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: cutii cu 30 sau 90 liofilizate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm
Danemarca

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Slovenia și Suedia: ITULAZAX

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.