

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ITULAZAX

#### 12 SQ-Bet, liofilizat podjęzykowy

#### Do stosowania u osób dorosłych

#### Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej (*Betula verrucosa*)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ITULAZAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ITULAZAX
3. Jak przyjmować lek ITULAZAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ITULAZAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ITULAZAX i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek ITULAZAX

ITULAZAX zawiera wyciąg alergenowy pyłku brzozy. Lek ma postać liofilizatu podjęzykowego, jest podobny do tabletki, ale bardziej miękki i wchłania się do ustroju po umieszczeniu go pod językiem.

##### W jakim celu stosuje się lek ITULAZAX

Leczenie:

- alergicznego nieżyty nosa i (lub)
- zapalenia spojówek

wywołanych pyłkiem takich drzew, jak brzoza, olcha, leszczyna, grab, dąb, kasztanowiec i buk.

- Alergiczny nieżyt nosa to stan zapalny śluzówki nosa - powodujący kichanie, zatkanie nosa lub katar.
- Zapalenie spojówek to stan zapalny oczu - powodujący zaczerwienienie oczu, swędzenie lub łzawienie.

ITULAZAX stosuje się u osób dorosłych.

ITULAZAX jest przepisywany przez lekarzy z doświadczeniem w leczeniu alergii.

##### Jak działa lek ITULAZAX

ITULAZAX zwiększa tolerancję immunologiczną (zdolność organizmu do radzenia sobie) na pyłki drzew.

## **W jaki sposób lekarz zdecyduje, czy lek ITULAZAX jest właściwy dla pacjenta**

Lekarz oceni występujące objawy alergiczne i wykona testy skórne i (lub) zleci badanie krwi.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ITULAZAX**

### **Kiedy nie przyjmować leku ITULAZAX:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli czynność płuc jest słaba – zadecyduje o tym lekarz;
- Jeśli pacjent miał pogorszenie ciężkiej astmy lub niekontrolowane napady astmy w okresie ostatnich trzech miesięcy– zadecyduje o tym lekarz;
- Jeśli pacjent ma chorobę wpływającą na układ immunologiczny, przyjmuje leki hamujące czynność układu immunologicznego lub ma nowotwór złośliwy;
- Jeśli pacjent miał ostatnio ekstrakcję zęba, inne zabiegi chirurgiczne w jamie ustnej lub ma obecnie owrzodzenia lub zakażenia w jamie ustnej. Lekarz może zalecić odłożenie rozpoczęcia leczenia lub przerwać leczenie do czasu wygojenia się ran w jamie ustnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ITULAZAX należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- Pacjent jest leczony na depresję trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) lub jest leczony z powodu choroby Parkinsona inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT);
- Pacjent ma chorobę serca i (lub) jest leczony beta-adrenolitykami;
- W przeszłości wystąpiła u pacjenta ciężka reakcja alergiczna po podaniu iniekcji zawierającej wyciąg alergenowy pyłku drzew;
- Pacjent ma astmę i trwającą infekcję dróg oddechowych, jak przeziębienie, ból gardła, zapalenie płuc tego dnia, kiedy ma być przyjęta pierwsza dawka leku ITULAZAX. Lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia do czasu kiedy pacjent poczuje się lepiej;
- Pacjent miał pogorszenie ciężkiej astmy w okresie ostatnich 12 miesięcy;
- Pacjent ma chorobę wpływającą na układ immunologiczny lub przyjmuje leki hamujące czynność układu immunologicznego;
- Pacjent ma mieć szczepienie ochronne. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może być zaszczepiony bez przerywania leczenia lekiem ITULAZAX;
- U pacjenta występuje alergia na ryby. Lek ITULAZAX może zawierać śladowe ilości białka rybiego. Dostępne dane nie wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej u pacjentów z uczuleniem na ryby.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku ITULAZAX.

Należy przerwać przyjmowanie leku ITULAZAX i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi ciężka lub utrzymująca się zgaga lub trudności w połykaniu, ponieważ mogą to być objawy alergicznego zapalenia przełyku.

ITULAZAX zawiera pyłek, na który pacjent jest uczulony, z tego względu można spodziewać się wystąpienia łagodnych do umiarkowanych reakcji alergicznych. Reakcje te mogą występować w jamie ustnej i gardle. Jeśli objawy są uciążliwe, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zadecyduje czy pacjent nie wymaga podania leków przeciwalergicznych, np. leków przeciwhistaminowych.

W ciągu pierwszych dni leczenia w domu mogą wystąpić nowe reakcje alergiczne, których nie obserwowano w pierwszym dniu leczenia w gabinecie lekarskim. Informacje na temat możliwych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 4.

### **Dzieci i młodzież**

ITULAZAX nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **ITULAZAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwalergiczne, jak leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który powinien ocenić stosowanie tych leków. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leków przeciwalergicznych, może wystąpić więcej działań niepożądanych leku ITULAZAX.

### **ITULAZAX z jedzeniem i piciem**

Nie należy jeść i pić przez 5 minut po przyjęciu tego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku ITULAZAX podczas ciąży. Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem ITULAZAX podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, powinna porozmawiać z lekarzem, czy może kontynuować leczenie tym lekiem.

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku ITULAZAX podczas karmienia piersią. Nie przewiduje się jednak wpływu leku na dziecko karmione piersią. Należy porozmawiać z lekarzem, czy można kontynuować przyjmowanie leku ITULAZAX podczas karmienia dziecka piersią.

Brak jest doświadczeń ze stosowaniem leku ITULAZAX w przypadku planowania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka planuje ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

ITULAZAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, pacjent powinien ocenić sam, czy lek nie ma wpływu na jego samopoczucie i, w przypadku wątpliwości, porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

## **3. Jak przyjmować lek ITULAZAX**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile leku ITULAZAX należy przyjmować**

- Zalecana dawka wynosi zazwyczaj jeden liofilizat podjęzykowy (miękką tabletkę) na dobę.

### **Jak przyjmować lek ITULAZAX**

Należy rozpocząć przyjmowanie leku ITULAZAX co najmniej 4 miesiące przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia drzew. Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować lek ITULAZAX. Aby uzyskać długotrwały efekt, zaleca się kontynuowanie leczenia lekiem ITULAZAX przez 3 lata.

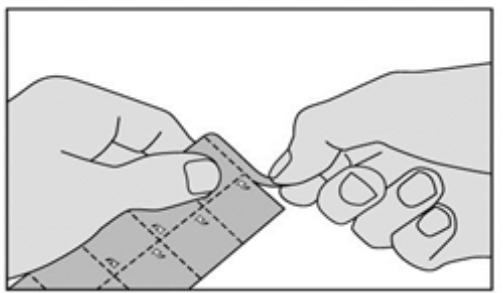
Pierwszą dawkę leku ITULAZAX należy przyjąć w gabinecie lekarskim, ponieważ:

- Po przyjęciu pierwszej dawki, pacjent powinien pozostać pod obserwacją personelu medycznego przez co najmniej pół godziny.
- Zastosowanie takiego środka ostrożności umożliwia ocenę indywidualnej wrażliwości pacjenta na leczenie.
- Umożliwia to również omówienie z lekarzem możliwych działań niepożądanych.

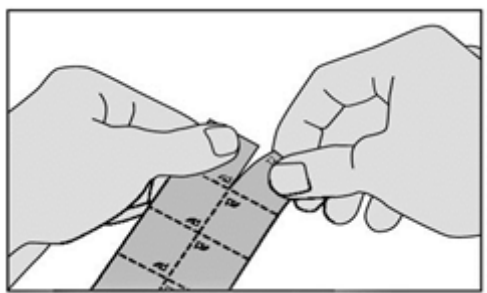
Lek ITULAZAX należy przyjmować codziennie, nawet, jeśli upłynie trochę czasu, zanim nastąpi poprawa.

Przed dotknięciem leku należy upewnić się, że ręce są suche.

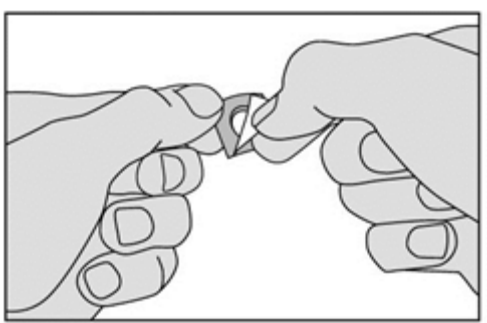
**Lek należy przyjmować w następujący sposób:**



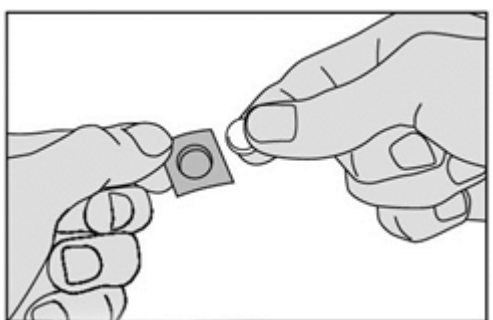
1. Oderwać pasek oznaczony trójkątami w górnej części opakowania.



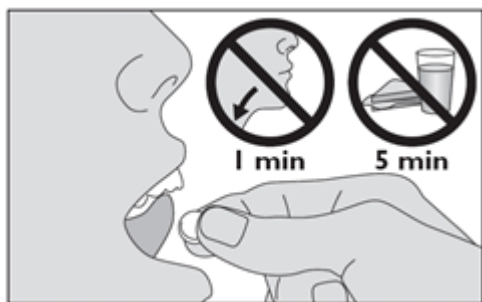
2. Oderwać od opakowania liofilizatu podjęzykowego jeden kwadracik wzdłuż linii perforacji.



3. Należy zagiąć zaznaczony narożnik folii, a następnie pociągnąć za niego.  
- Nie należy wypychać leku przez folię, ponieważ lek łatwo pęka.



4. Ostrożnie wyjąć lek z folii i niezwłocznie go przyjąć.



5. Lek należy umieścić pod językiem. Powinien on tam pozostawać, aż do rozpuszczenia.

- Przez pierwszą minutę nie należy przełykać śliny.
- Nie należy jeść ani pić przez co najmniej 5 minut.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

ITULAZAX nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

Doświadczenie u osób w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starszych) jest ograniczone.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ITULAZAX**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ITULAZAX, u pacjenta mogą wystąpić niepożądane objawy alergii, w tym miejscowe objawy ze strony jamy ustnej i gardła. W przypadku, gdy objawy są ciężkie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Patrz punkt 4.

#### **Pominięcie przyjęcia leku ITULAZAX**

- W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek ITULAZAX później tego samego dnia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku ITULAZAX przez ponad 7 dni, przed ponownym przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie przyjmowania leku ITULAZAX**

Warunkiem skuteczności leczenia jest przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działaniem niepożądanym może być reakcja alergiczna na alergen (pyłek), którym leczony jest pacjent.

- W większości przypadków działania niepożądane są łagodne do umiarkowanych i występują w ciągu pierwszych dni leczenia.
- Większość z nich powinna ustąpić w czasie kilku miesięcy leczenia, w większości przypadków w ciągu jednego lub dwóch tygodni.

Jeśli którekolwiek działanie niepożądane niepokoi pacjenta lub jest uciążliwe, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który określi, czy konieczne jest podanie leków przeciwhistaminowych w celu złagodzenia objawów występujących u pacjenta.

Działania niepożądane występują zazwyczaj w ciągu 10 minut po przyjęciu leku ITULAZAX, każdego dnia przyjmowania leku i zmniejszają się w ciągu godziny.

**Ciężkie działania niepożądane:**

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężka reakcja alergiczna

Należy zaprzestać przyjmowania leku ITULAZAX i natychmiast powiadomić lekarza lub szpital, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej:
  - Znaczne pogorszenie istniejącej astmy
  - Silny obrzęk gardła
  - Trudności w połykaniu
  - Trudności w oddychaniu
  - Zmiany głosu (np. chrypka)
  - Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
  - Uczucie pełności w gardle

**Inne możliwe działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Świąd uszu, w jamie ustnej lub świąd języka
- Obrzęk w jamie ustnej
- Uczucie podrażnienia gardła
- Uczucie kłucia w obrębie jamy ustnej

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Katar
- Zespół alergii jamy ustnej (świąd i (lub) obrzęk jamy ustnej i gardła po spożyciu niektórych surowych warzyw, owoców lub orzechów)
- Zmiany smaku
- Objawy ze strony oczu (np. świąd, łzawienie, obrzęk, zaczerwienienie)
- Kaszel
- Suchość w gardle
- Chrypka
- Duszność
- Ból w jamie ustnej lub gardle
- Obrzęk gardła
- Ból brzucha
- Biegunka
- Zgaga
- Ból podczas przełykania lub trudności w połykaniu
- Ból lub uczucie pieczenia języka
- Uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej
- Obrzęk warg lub języka
- Swędzenie warg
- Nudności
- Uczucie dyskomfortu w jamie ustnej
- Pęcherze w ustach
- Uczucie kłucia w gardle
- Zapalenie jamy ustnej
- Pokrzywka
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Uczucie ciała obcego w gardle

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Uczucie ucisku w gardle
- Zapalenie języka
- Powstawanie pęcherzy na wargach
- Owrzodzenia jamy ustnej

- Podrażnienie przełyku
- Nagły obrzęk twarzy, jamy ustnej lub gardła

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Alergiczne zapalenie przełyku (eozynofilowe zapalenie przełyku)

Jeśli którekolwiek działanie niepożądane niepokoi pacjenta lub jest uciążliwe, należy skontaktować się ze swoim lekarzem, który określi, czy konieczne jest podanie leków przeciwhistaminowych w celu złagodzenia objawów występujących u pacjenta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ITULAZAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym blistrze, w celu ochrony przed wilgocią. Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ITULAZAX**

Substancją czynną leku jest standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej (*Betula verrucosa*). Aktywność jednego liofilizatu podjęzykowego jest wyrażona w jednostkach SQ-Bet. Aktywność jednego liofilizatu podjęzykowego wynosi 12 SQ-Bet.

Pozostałe składniki to: żelatyna (pochodząca z ryb), mannitol i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),

### **Jak wygląda lek ITULAZAX i co zawiera opakowanie**

Biały lub prawie biały, okrągły liofilizat podjęzykowy oznakowany wytłoczonym obrazkiem po jednej stronie.

Blistry aluminium z usuwalną folią aluminiową w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 10 liofilizatów podjęzykowych.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 30 lub 90 liofilizatów podjęzykowych.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
28037 Madryt  
Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia i Szwecja: ITULAZAX

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.11.2022**