

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**ITULAZAX 12 SQ-Bet, Lyophilisat zum Einnehmen****Zur Anwendung bei Erwachsenen**Standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen (*Betula verrucosa*)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ITULAZAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITULAZAX beachten?
3. Wie ist ITULAZAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ITULAZAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ITULAZAX und wofür wird es angewendet?**Was ist ITULAZAX?**

ITULAZAX enthält einen Allergenextrakt aus Birkenpollen. Es ist ein Lyophilisat zum Einnehmen (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette), ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper aufgenommen wird.

Wofür wird ITULAZAX angewendet?

ITULAZAX wird angewendet zur Behandlung

- einer „allergischen Rhinitis“ und/oder
- einer „allergischen Konjunktivitis“,

wenn diese durch Pollen der Bäume Birke, Erle, Hasel, Hainbuche, Eiche und/oder Buche hervorgerufen werden.

- Bei einer „allergischen Rhinitis“ entzündet sich die Nasenschleimhaut - wodurch Sie niesen müssen oder eine verstopfte oder laufende Nase haben.

- Bei einer „allergischen Konjunktivitis“ entzünden sich die Augen - sie sind rot, jucken oder tränen.

ITULAZAX wird bei Erwachsenen angewendet.

ITULAZAX wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

Wie ITULAZAX wirkt

ITULAZAX wirkt durch eine Erhöhung der immunologischen Toleranz (die Fähigkeit Ihres Körpers, damit umzugehen) gegenüber Baumpollen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob ITULAZAX für Sie geeignet ist

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome überprüfen und einen Hautprick-Test durchführen und/oder eine Blutprobe entnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITULAZAX beachten?**ITULAZAX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas oder Episoden von unkontrolliertem Asthma innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde, eine andere Operation im Mund durchgeführt wurde sowie bei Wunden oder Entzündungen im Mund. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITULAZAX einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wegen einer Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben und/oder mit Betablockern behandelt werden.
- wenn Sie früher eine schwere allergische Reaktion nach einer Injektion eines Baumpollen-Allergenextraktes hatten.
- wenn Sie Asthma haben und am Tag der geplanten ersten Einnahme von ITULAZAX eine Atemwegsinfektion, wie eine gewöhnliche Erkältung, Halsschmerzen oder Lungenentzündung besteht. Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht.
- wenn Sie in den letzten 12 Monaten einen schweren Asthma-Anfall hatten.
- wenn Sie schweres oder anhaltendes Sodbrennen oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben oder Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- wenn Sie geimpft werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie geimpft werden können, ohne die Behandlung mit ITULAZAX zu unterbrechen.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. ITULAZAX kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die vorhandenen Daten zeigen kein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bei Patienten mit einer Fischallergie.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITULAZAX einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

ITULAZAX enthält Pollen, auf die Sie allergisch reagieren. Sie können daher mit leichten bis

3. Wie ist ITULAZAX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau

Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht

Wieviel von ITULAZAX ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette

Anwendung von ITULAZAX

Beginnen Sie mit der Einnahme von ITULAZAX

Baumpollensaison. Ihr Arzt wird Ihnen sagen

empfohlen, die Behandlung mit ITULAZAX

erzielen.

Die erste Einnahme von ITULAZAX soll un

- Nach der ersten Einnahme sollen Sie für 1

- Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre

- Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, n

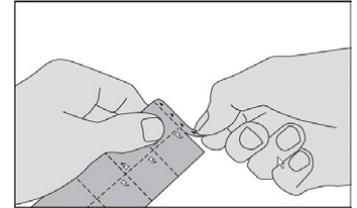
besprechen.

Behalten Sie die tägliche Einnahme von ITULAZAX

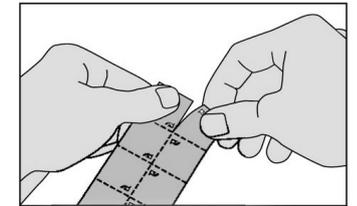
Allergie bessert.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Um

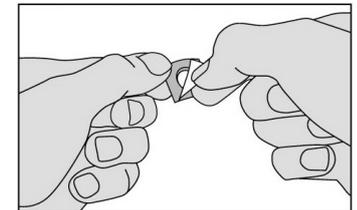
Nehmen Sie ITULAZAX wie folgt ein:



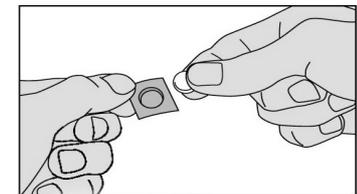
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekenn



2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterst



3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie
die Lyo-Tablette nicht durch die Folie heraus



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig au



5. Lassen Sie die Lyo-Tablette unter der Zun
ersten Minute zu schlucken. Für mindestens

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

ITULAZAX ist nicht für die Behandlung von

Anwendung bei älteren Patienten

Erfahrungen bei älteren Patienten (65 Jahre u

Wenn Sie eine größere Menge von ITULAZAX

Wenn Sie zu viele ITULAZAX Lyo-Tablette

einschließlich lokaler Symptome in Mund

auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an

Wenn Sie die Einnahme von ITULAZAX

- schweres oder anhaltendes Sodbrennen

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz der Ohren, im Mund oder der Zunge
- Schwellung im Mund
- Gefühl der Rachenreizung
- Kribbeln im Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- laufende Nase
- Orales Allergiesyndrom (Juckreiz und/oder Schwellung in Mund und Rachen nach dem Verzehr von bestimmtem rohem Gemüse, Obst oder Nüssen)
- veränderter Geschmack
- Husten
- trockener Rachen
- Heiserkeit
- Atemnot
- Schmerzen in Mund oder Rachen
- Schwellung des Rachens
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Sodbrennen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl der Zunge
- Taubheitsgefühl des Mundes
- Schwellung der Lippen oder der Zunge
- Jucken der Lippen
- Übelkeit
- Beschwerden im Mund
- Bläschen im Mund
- Kribbeln im Rachen
- Entzündung im Mund
- Nesselsucht
- Beschwerden im Brustraum
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Engegefühl im Rachen
- Entzündung der Zunge
- Lippenbläschen
- Mundgeschwüre
- Reizung der Speiseröhre
- rapides Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird, um die Nebenwirkungen zu lindern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon +49 6103 77 0

Telefax +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ITULAZAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Blisterverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was ITULAZAX enthält**

Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen (*Betula verrucosa*). Die Aktivität pro Lyo-Tablette wird mit der Einheit SQ-Bet ausgedrückt. Die Aktivität einer Lyo-Tablette ist 12 SQ-Bet. Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie ITULAZAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblistersstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 oder 90 Lyo-Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen