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, Monoaminooxidase-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 mittelschweren allergischen Reaktionen rechnen. Diese Reaktionen können in Mund und Rachen auftreten. Wenn sie Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen. In den ersten Tagen der Anwendung zu Hause können bei Ihnen neue allergische Reaktionen auftreten, die am ersten Behandlungstag in der Arztpraxis nicht beobachtet wurden. Siehe Abschnitt 4 für Informationen zu möglichen Nebenwirkungen.

Kinder und Jugendliche
ITULAZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Einnahme von ITULAZAX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortisonpräparate nehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, so dass er mit Ihnen die Anwendung dieser Medikamente während der Behandlung mit ITULAZAX besprechen kann. Wenn Sie die Medikamente gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit ITULAZAX auftreten.

Einnahme von ITULAZAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nach der Einnahme von ITULAZAX dürfen Sie mindestens 5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit ITULAZAX soll nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX während der Stillzeit. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von ITULAZAX während der Stillzeit Ihres Kindes fortsetzen können.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit ITULAZAX hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Jedoch können nur Sie beurteilen, ob Sie beeinträchtigt sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

3. Wie ist ITULAZAX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel von ITULAZAX ist einzunehmen?
Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette täglich.

Anwendung von ITULAZAX
Beginnen Sie mit der Einnahme von ITULAZAX mindestens 4 Monate vor dem erwarteten Beginn der Baumpollensaison. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ITULAZAX einnehmen sollten. Es wird empfohlen, die Behandlung mit ITULAZAX 3 Jahre lang fortzusetzen, um eine langfristige Wirkung zu erzielen.

Die erste Einnahme von ITULAZAX soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Nach der ersten Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter ärztlicher Überwachung bleiben.
- Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen.
- Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

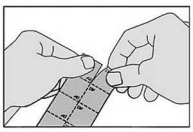
Behalten Sie die tägliche Einnahme von ITULAZAX bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit ITULAZAX immer trocken sind.

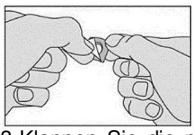
Nehmen Sie ITULAZAX wie folgt ein:

1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.

ITULAZAX ist eine eingetragene Marke der ALK-Abelló A/S



2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.
   Drücken Sie die Lyo-Tablette nicht durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann.

4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus und legen Sie sie sofort unter die Zunge.

5. Lassen Sie die Lyo-Tablette unter der Zunge, bis sie sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken. Für mindestens fünf Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
ITULAZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung bei älteren Patienten
Erfahrungen bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) sind begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von ITULAZAX eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele ITULAZAX Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie die Einnahme von ITULAZAX vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Lyo-Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen. Wenn Sie ITULAZAX für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ITULAZAX wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ITULAZAX abbrechen
Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von ITULAZAX haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen (Pollen) sein, mit dem Sie behandelt werden. Die meisten allergischen Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und treten in den ersten Tagen der Behandlung auf. Sie sollten innerhalb weniger Monate oder in vielen Fällen innerhalb von 1-2 Wochen abklingen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er/sie wird entscheiden, ob Sie eine Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika benötigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, beginnen diese in der Regel 10 Minuten nach der jeweiligen Einnahme von ITULAZAX und nehmen innerhalb einer Stunde ab.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schwerwiegende allergische Reaktion

Beenden Sie die Einnahme von ITULAZAX und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion:
  - Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
  - starke Schwellung des Rachens
  - Schwierigkeiten beim Schlucken
  - Schwierigkeiten beim Atmen
  - Veränderungen der Stimme (z. B. Heiserkeit)
  - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
  - Engegefühl im Rachen
- 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.

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

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 (3x10) oder 90 (9x10) Lyo-Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von der axicorp Pharma GmbH in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer, Import, Umverpackung und Vertrieb:
axicorp Pharma GmbH, Max-Planck-Str. 36b, D-61381 Friedrichsdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien und Schweden:
ITULAZAX.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.