

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ITULAZAX 12 SQ-Bet podjezični liofilizat

za uporabo pri odraslih in otrocih (starih 5 let ali več)
standardizirani alergenski ekstrakt cvetnega prahu navadne breze (*Betula verrucosa*)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ITULAZAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ITULAZAX
3. Kako jemati zdravilo ITULAZAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ITULAZAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ITULAZAX in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo ITULAZAX

Zdravilo ITULAZAX vsebuje alergenski ekstrakt cvetnega prahu navadne breze. Na voljo je v obliki, imenovani podjezični liofilizat, ki je sicer podobna tableti, a veliko bolj mehka in se absorbira v telo, ko jo položite pod jezik.

Za kaj uporabljamo zdravilo ITULAZAX

Za zdravljenje

- 'alergijskega rinitisa' in/ali
- 'konjunktivitisa'

kadar ju povzroča cvetni prah breze, jelše, leske, gabra, hrasta in bukve.

- 'Alergijski rinitis' pomeni vnetje v nosu, zaradi česar kihate ali imate zamašen nos ali nahod.
- 'Konjunktivitis' pomeni vnetje oči, zaradi česar so oči rdeče, srbeče ali se solzijo.

Zdravilo ITULAZAX se uporablja pri odraslih in otrocih (starih 5 let ali več).

Zdravilo ITULAZAX predpišejo zdravniki z izkušnjami pri zdravljenju alergij.

Kako deluje zdravilo ITULAZAX

Zdravilo ITULAZAX deluje tako, da poveča imunsko toleranco (sposobnost telesa za prenašanje) na cvetni prah dreves.

Kako se bo zdravnik odločil, če je zdravilo ITULAZAX primerno za vas

Zdravnik bo ocenil vaše znake alergije in naredil kožni vbodni test in/ali vam vzel vzorec krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ITULAZAX

Ne jemljite zdravila ITULAZAX:

- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če je zdravnik ocenil, da vaša pljuča ne delujejo dobro.
- če ste v zadnjih 3 mesecih imeli hudo poslabšanje astme ali nenadzorovane epizode astme (po oceni zdravnika).
- če imate bolezen imunskega sistema, jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem, ali ste obboleli za rakom.
- če so vam pred kratkim izpulili zob ali ste imeli kakšen drug kirurški poseg v ustni votlini, imate v ustni votlini razjede ali okužbe ali ste izgubili zob. Zdravnik bo morda priporočil, naj se začetek zdravljenja preloži ali z zdravljenjem prekine, dokler se težave v ustni votlini ne bodo pozdravile.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ITULAZAX se posvetujte z zdravnikom:

- če se zaradi depresije zdravite s tricikličnimi antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) ali če imate Parkinsonovo bolezen in se zdravite z zaviralci COMT.
- če imate obolenje srca in/ali se zdravite z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji).
- če ste v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo na injekcijo alergenskega ekstrakta cvetnega prahu dreves.
- če imate astmo in sočasno okužbo dihalnih poti, kot so na primer navaden prehlad, vnetje žrela ali pljučnica, na dan, ko naj bi prejeli prvi odmerek zdravila ITULAZAX. Zdravnik bo odložil začetek zdravljenja, dokler se ne boste počutili bolje.
- če ste imeli v zadnjih 12 mesecih hudo poslabšanje astme.
- če imate bolezen, ki vpliva na imunski sistem ali jemljete zdravila, ki zavirajo imunski sistem.
- če boste cepljeni. Zdravnik bo odločil, če ste lahko cepljeni, ne da bi bilo treba prekiniti zdravljenje z zdravilom ITULAZAX.
- če imate alergijo na ribe. Zdravilo ITULAZAX lahko v sledovih vsebuje ribje beljakovine. Razpoložljivi podatki niso pokazali povečanega tveganja za pojav alergijskih reakcij pri bolnikih z alergijo na ribe.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred pričetkom jemanja zdravila ITULAZAX posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi huda ali dlje časa trajajoča zgaga ali težave pri požiranju, morate prenehati z jemanjem zdravila ITULAZAX in se posvetovati z zdravnikom. To so lahko simptomi alergijskega vnetja požiralnika.

Zdravilo ITULAZAX vsebuje cvetni prah, na katerega ste alergični, zato lahko pričakujete blage do zmerne alergijske reakcije. Te reakcije se lahko pojavijo v ustni votlini in žrelu. Toda če so hude, se posvetujte z zdravnikom, ki bo preveril, če potrebujete antialergijsko zdravilo, na primer antihistaminik. Prvih nekaj dni zdravljenja doma se lahko pojavijo dodatne alergijske reakcije, ki se prvi dan zdravljenja v zdravnikovi ambulanti niso pojavile. Za informacije o možnih neželenih učinkih glejte poglavje 4.

Otroci

Zdravilo ITULAZAX ni namenjeno za zdravljenje otrok, mlajših od 5 let.

Druga zdravila in zdravilo ITULAZAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete druga zdravila za zdravljenje vaših alergijskih simptomov, kot so na primer antihistaminiki ali kortikosteroidi, naj vaš zdravnik ovrednoti uporabo teh zdravil. Lahko da boste občutili več neželenih učinkov zdravila ITULAZAX, če boste prenehali z uporabo teh zdravil za zdravljenje simptomov alergije.

Zdravilo ITULAZAX skupaj s hrano in pijačo

Ko vzamete to zdravilo, še najmanj 5 minut ne smete uživati nobene hrane ali pijače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Izkušenj z uporabo zdravila ITULAZAX med nosečnostjo ni. Zdravljenja z zdravilom ITULAZAX se med nosečnostjo ne sme uvajati. V kolikor med zdravljenjem zanosite, se posvetujte z zdravnikom, če je nadaljevanje zdravljenja primerno za vas.

Izkušenj z uporabo zdravila ITULAZAX med dojenjem ni. Vseeno ni pričakovati, da bi zdravilo vplivalo na dojenega otroka. Posvetujte se z zdravnikom, ali lahko v obdobju, ko dojite, nadaljujete z jemanjem zdravila ITULAZAX.

Izkušenj z uporabo zdravila ITULAZAX v obdobju načrtovanja nosečnosti ni. Če nameravate zanositi, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ITULAZAX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar lahko samo vi sami presodite, kako je zdravilo vplivalo na vas, zato se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste negotovi.

3. Kako jemati zdravilo ITULAZAX

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila ITULAZAX je treba vzeti

- Priporočeni odmerek je en podjezični liofilizat (mehka tableta) na dan.

Kako jemati zdravilo ITULAZAX

Z jemanjem zdravila ITULAZAX začnite najmanj 4 mesece pred pričakovano sezono cvetenja dreves. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo nadaljujete z jemanjem zdravila ITULAZAX. V skladu s smernicami lahko 3-letno obdobje zdravljenja z zdravilom ITULAZAX privede do sprememb vaše osnovne alergijske bolezni. Dolgoročna učinkovitost ni bila ugotovljena. Če v prvem letu zdravljenja z zdravilom ITULAZAX ne opazite učinka, se glede nadaljevanja zdravljenja posvetujte z zdravnikom..

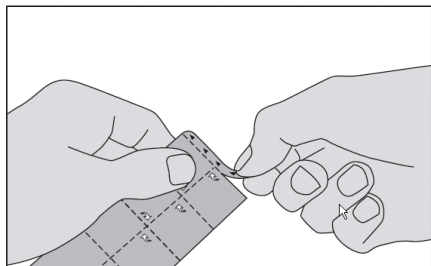
Prvi odmerek zdravila ITULAZAX je treba vzeti v zdravnikovi ambulanti.

- To je potrebno, ker morate pod zdravniškim nadzorom ostati vsaj pol ure po tistem, ko ste vzeli prvi odmerek.
- To je previdnostni ukrep, ki omogoča spremljanje vaše občutljivosti na zdravilo.
- Daje vam tudi možnost, da se o katerih koli morebitnih neželenih učinkih pogovorite z zdravnikom.

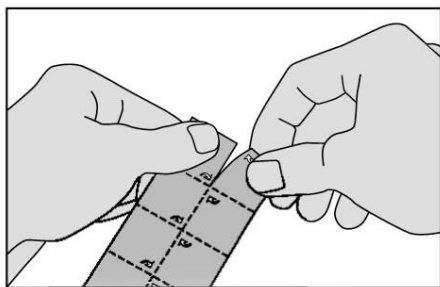
Zdravilo ITULAZAX jemljite vsak dan - četudi lahko traja nekaj časa, preden se znaki vaše alergije izboljšajo.

Zagotovite, da bodo pred rokovanjem s tabletami vaše roke suhe.

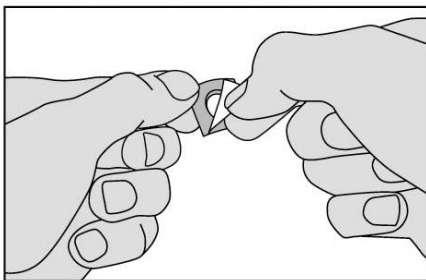
Zdravilo vzemite takole:



1. Odtргajte del pretisnega omota, označen s trikotniki, ki se nahaja na vrhu pakiranja.

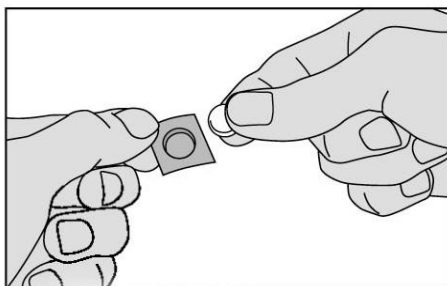


2. Odtргajte kvadrateg pakiranja po perforiranih črticah.

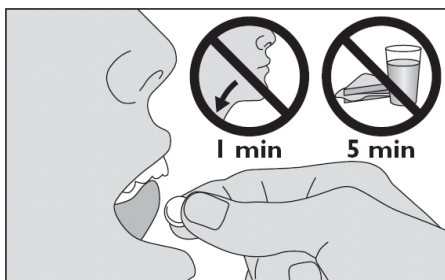


3. Zavijajte označen vogal folije in jo potegnite nazaj.

- Ne iztiskajte zdravila skozi folijo na silo, saj se hitro zlomi.



4. Previdno vzemite zdravilo iz folije in ga takoj položite pod jezik.



5. Zdravilo naj ostane pod jezikom, dokler se popolnoma ne raztopi.

- 1 minuto po uporabi zdravila ne požirajte.
- Najmanj 5 minut po jemanju zdravila ne pijte in ne jejte.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo ITULAZAX ni namenjeno za zdravljenje otrok, mlajših od 5 let.

Uporaba pri starejših bolnikih

Izkušnje pri starejših bolnikih (starih 65 let in več) so omejene.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ITULAZAX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ITULAZAX, kot bi smeli, je verjetnost, da se bodo pojavile alergijske reakcije, zlasti v ustni votlini in žrelu, večja. Če so neželeni učinki hudi, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Glejte poglavje 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ITULAZAX

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila ITULAZAX, ga vzemite pozneje tekom dneva.
- Nikdar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Če zdravila ITULAZAX niste vzeli več kot 7 dni, se pred ponovnim začetkom jemanja zdravila ITULAZAX posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo ITULAZAX

Če ne boste jemali tega zdravila tako, kot vam je bilo predpisano, zdravljenje morda ne bo imelo učinka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko alergijski odgovor na alergen (cvetni prah), s katerim se zdravite.

- Večina alergijskih reakcij je blagih do zmernih in se pojavijo v prvih nekaj dneh zdravljenja.
- Te reakcije bi morale miniti v nekaj mesecih, v veliko primerih pa v enem ali dveh tednih.

Če vam povzročajo skrbi ali težave, se posvetujte z zdravnikom, ki bo preveril, če potrebujete antialergijsko zdravilo, na primer antihistaminik.

Če imate neželene učinke, se ti običajno pojavijo v 10 minutah po jemanju zdravila ITULAZAX vsak dan, ko vzamete zdravilo - in se v roku ene ure ublažijo.

Resni neželeni učinki:

neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska/anafilaktična reakcija

Prenehajte jemati zdravilo ITULAZAX in takoj obiščite zdravnika ali bolnišnico, če opazite kar koli od spodaj navedenega:

- znake hude alergijske reakcije:
 - znatno poslabšanje obstoječe astme
 - močno otekanje žrela
 - težave pri požiranju
 - težave pri dihanju
 - spremembe glasu (npr. hripavost)
 - nizek krvni tlak (hipotenzija)
 - občutek polnosti v žrelu

Drugi neželeni učinki:

zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- srbenje ušes, ustne votline ali jezika
- otekanje ustne votline
- občutek draženja v žrelu
- občutek zbadanja v ustni votlini

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izcedek iz nosu
- oralni alergijski sindrom (srbenje in/ali otekanje ustne votline in žrela po zaužitju določene surove zelenjave, sadja ali oreščkov)
- spremenjeno okušanje
- očesni simptomi (na primer srbenje, solzenje, otekanje, rdečina)
- kašelj
- suho žrelo

- hripavost
- kratka sapa
- bolečine v ustni votlini ali žrelu
- otekanje žrela
- bolečine v želodcu
- driska
- zgaga
- bolečine pri požiranju ali težave pri požiranju
- boleč ali pekoč občutek na jeziku
- odrevenelost v ustih
- otekanje ustnic ali jezika
- srbenje ustnic
- občutek siljenja na bruhanje
- nelagodje v ustni votlini
- mehurji v ustni votlini
- občutek zbadanja v žrelu
- vnetje v ustni votlini
- koprivnica
- nelagodje v prsnem košu
- občutek tujka v žrelu

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- stiskanje v žrelu
- vnetje jezika
- mehurčki na ustnicah
- razjede v ustni votlini
- draženje v požiralniku
- hitro otekanje obraza, ustne votline ali žrela

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijsko vnetje požiralnika (eozinofilni ezofagitis)

Če vas kateri koli neželeni učinek skrbi ali vam povzroča težave, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, če morda potrebujete antialergijska zdravila kot so npr. antihistaminiki, da vam pomagajo ublažiti neželene učinke.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Neželeni učinki pri otrocih (starih 5 let ali več) so podobni neželenim učinkom pri odraslih.

Poleg tega nekateri možni neželeni učinki pri otrocih vključujejo:

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): pordelost ust, nelagodje v jeziku ali žrelu, ekcem, izpuščaj, glavobol in srbenje v nosu.

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): anafilaktična reakcija, katar, bolečina v požiralniku in prekomerno izločanje slin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ITULAZAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ITULAZAX

Učinkovina je standardizirani alergenski ekstrakt cvetnega prahu navadne breze (*Betula verrucosa*). Aktivnost podjezičnega liofilizata je izražena v enoti SQ-Bet. Aktivnost enega podjezičnega liofilizata je 12 SQ-Bet. Vsebnost alergena Bet v 1 je 194 mikrogramov na podjezični liofilizat.

Druge sestavine zdravila so želatina (ribji izvor), manitol in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila ITULAZAX in vsebina pakiranja

Bel do sivo bel okrogel podjezični liofilizat z vtisnjeno podobo na eni strani.

Pretisni omot iz aluminija z odstranljivo folijo iz aluminija v škatli. En pretisni omot vsebuje 10 podjezičnih liofilizatov.

Na voljo so naslednja pakiranja: 30 ali 90 podjezičnih liofilizatov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danska

Proizvajalec

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Češka republika, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Švedska: ITULAZAX

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 4. 2025.