

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingvalni liofilizat

Za primjenu u odraslih

standardizirani alergen ekstrakta peludi bijele breze (*Betula verrucosa*)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ITULAZAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ITULAZAX
3. Kako uzimati ITULAZAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ITULAZAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ITULAZAX i za što se koristi

Što je ITULAZAX

ITULAZAX sadrži ekstrakt alergena peludi breze. Dolazi u obliku sublingvalnog liofilizata koji izgleda poput tablete, ali je puno mekši. Stavlja se pod jezik da se otopi i tako apsorbira u tijelo.

Za što se koristi ITULAZAX

Za liječenje:

- alergijskog rinitisa i/ili
- konjuktivitisa

uzrokovanih peludom stabala breze, johe, lijeske, graba, hrasta i bukve.

- „Alergijski rinitis“ je stanje kada je upaljena unutrašnjost nosa zbog čega kišete, imate začepljen nos ili Vam curi nos.
- „Konjuktivitis“ je stanje kada su oči upaljene i zbog toga su crvene te svrbe i suze.

ITULAZAX se koristi u odraslih osoba.

ITULAZAX propisuje liječnik s iskustvom u liječenju alergija.

Kako djeluje ITULAZAX

ITULAZAX djeluje povećavajući imunološku podnošljivost na pelud stabala, odnosno sposobnost Vašeg tijela da se suoči s peludom stabala.

Kako će liječnik odlučiti je li ITULAZAX primjeren za Vas

Liječnik će provjeriti Vaše alergijske simptome i provesti kožni alergološki test ubodom (tzv. *prick test*) i/ili će Vam izvaditi krv.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ITULAZAX

Nemojte uzimati ITULAZAX:

- ako ste alergični na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate oslabljenu plućnu funkciju – o čemu će odlučiti Vaš liječnik;
- ako ste imali teški oblik astme u pogoršanju ili nekontrolirane epizode asme tijekom zadnja 3 mjeseca – o tome će odlučiti Vaš liječnik;
- ako imate bolest koja utječe na imunološki sustav, uzimate lijekove koji slabe imunološki sustav ili imate rak;
- ako ste nedavno vadili zub ili bili podvrgnuti drugim vrstama operativnih zahvata u ustima ili imate čireve u ustima ili infekcije usta. Vaš liječnik može preporučiti odgodu početka liječenja ili prestanak liječenja sve dok Vam usta ne zacijele;

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ITULAZAX ako:

- liječite depresiju tricikličkim antidepresivima ili inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO) ili liječite Parkinsonovu bolest COMT (katehol-O-metil-transferaze) inhibitorima;
- imate bolest srca ili se liječite beta-blokatorima;
- ste već imali tešku alergijsku reakciju na injekciju alergena ekstrakta peluda stabla;
- imate astmu ili infekciju dišnih puteva poput prehlade, grlobolje ili upale pluća, na dan kada trebate uzeti prvu dozu lijeka ITULAZAX – Vaš liječnik će odgoditi početak liječenja dok ne budete bolje;
- ste unutar zadnjih 12 mjeseci imali teško pogoršanje astme;
- imate bolest koja utječe na imunološki sustav ili uzimate lijekove koji slabe imunološki sustav;
- se trebate cijepiti – Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti cijepljeni bez da prekinete liječenje lijekom ITULAZAX;
- imate alergiju na ribu. ITULAZAX može sadržavati riblje bjelančevine u tragovima. Raspoloživi podaci ne ukazuju na povećani rizik od alergijskih reakcija u bolesnika s alergijom na ribu.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

U slučaju pojave teške ili dugotrajne žgaravice ili otežanog gutanja trebate prekinuti primjenu lijeka ITULAZAX i obratiti se svom liječniku jer ti simptomi mogu biti znakovi alergijske upale jednjaka.

ITULAZAX sadrži pelud na koju ste alergični, stoga možete očekivati neke blage do umjerene alergijske reakcije. Te reakcije mogu biti u ustima i grlu. Ako su problematične, obratite se Vašem liječniku kako bi provjerio trebate li neke lijekove protiv alergije poput antihistaminika. Tijekom nekoliko početnih dana kućnog liječenja mogu se javiti nove alergijske reakcije koje nisu uočene prvi dan liječenja u ordinaciji. Pogledajte dio 4. za informacije o mogućim nuspojavama.

Djeca i adolescenti

ITULAZAX nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i ITULAZAX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Koristite li druge lijekove poput antihistaminika ili kortikosteroida za ublažavanje simptoma alergije, Vaš liječnik treba procijeniti

upotrebu takvih lijekova. Ako prestanete uzimati te lijekove za ublažavanje simptoma alergije mogli biste razviti više nuspojava lijeka ITULAZAX.

ITULAZAX s hranom i pićem

Nemojte jesti ili piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema iskustva s primjenom lijeka ITULAZAX u trudnica. Liječenje ovim lijekom ne smije se započeti tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom liječenja, obratite se svom liječniku za savjet da li da nastavite s liječenjem.

Nema iskustva s primjenom lijeka ITULAZAX tijekom dojenja. Ipak, ne očekuju se učinci na dojenčad. Obratite se svom liječniku za savjet da li možete nastaviti uzimati ITULAZAX tijekom dojenja.

Nema iskustva s primjenom lijeka ITULAZAX u žena koje planiraju imati dijete. Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka ako planirate imati dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

ITULAZAX ne utječe ili vrlo malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, samo Vi možete procijeniti osjećate li utjecaj na Vaše sposobnosti. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku.

3. Kako uzimati ITULAZAX

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka ITULAZAX uzeti

Preporučena doza je jedan sublingvalni liofilizat (meka tableta) na dan.

Kako uzimati ITULAZAX

Započnite uzimati ITULAZAX najmanje 4 mjeseca prije očekivanog početka sezone pojavljivanja peludi stabala – Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati ITULAZAX. Preporučuje se nastaviti liječenje lijekom ITULAZAX tijekom 3 godine za postizanje dugotrajnog učinka.

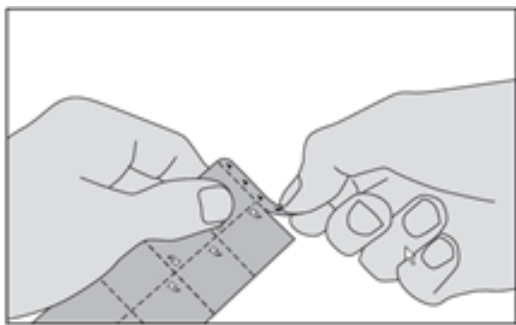
Prvu dozu lijeka ITULAZAX trebate uzeti u liječničkoj ordinaciji.

- Razlog tome je što trebate biti pod liječničkim nadzorom najmanje pola sata nakon uzimanja prve doze.
- To je predostrožnost kako bi se provjerila Vaša osjetljivost na lijek.
- To će Vam također omogućiti da se posavjetujete s liječnikom u slučaju da razvijete nuspojave.

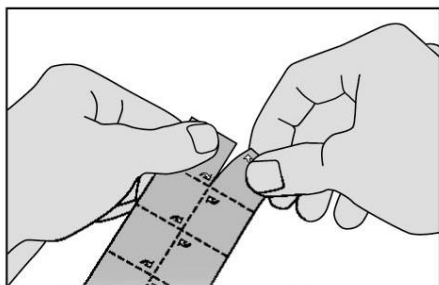
Nastavite uzimati ITULAZAX svaki dan, čak i ako je potrebno neko vrijeme da se alergija ublaži.

Prije rukovanja lijekom provjerite jesu li vaše ruke suhe.

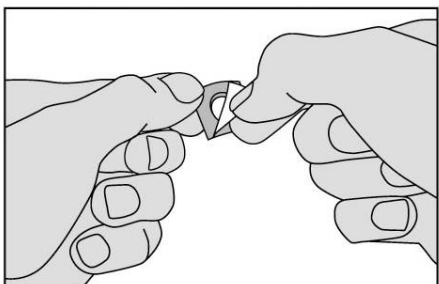
Uzmite lijek kao što je dolje opisano:



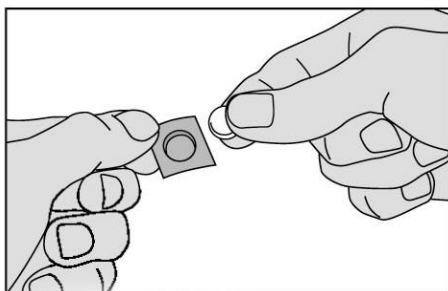
1. Otkinute traku označenu trokutima na vrhu pakiranja.



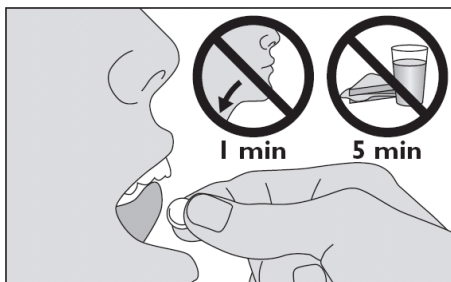
2. Odvojite kvadrat iz pakiranja uzduž točkastih linija.



3. Označeni kut folije presavijte unatrag i povucite.
Ne potiskujte lijek kroz foliju jer se lako lomi.



4. Pažljivo izvadite lijek iz folije i odmah ga stavite pod jezik.



5. Lijek držite pod jezikom dok se ne otopi.
Nemojte gutati 1 minutu.

Nemojte jesti niti piti najmanje 5 minuta nakon uzimanja lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

ITULAZAX nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Primjena u starijih osoba

Iskustva u starijih osoba (65 godina i stariji) su ograničena.

Ako uzmete više lijeka ITULAZAX nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka ITULAZAX nego što ste trebali veća je vjerojatnost da razvijete alergijske nuspojave poput onih u ustima i grlu. Ako razvijete teške nuspojave, odmah se javite liječniku ili u bolnicu. Pogledajte dio 4.

Ako ste zaboravili uzeti ITULAZAX

- Ako ste zaboraviti uzeti dozu lijeka ITULAZAX, uzmite je kasnije tijekom dana.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu bilo koji dan kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako lijek niste uzeli više od 7 dana, savjetujte se s liječnikom prije nego ponovo počnete uzimati ITULAZAX.

Ako prestanete uzimati ITULAZAX

Ako ne uzimate ovaj lijek kao što vam je rečeno, možda nećete osjetiti poboljšanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti alergijski odgovor na alergen (pelud) kojim se liječite.

- Većina alergijskih nuspojava je blaga do umjerena i razvija se unutar nekoliko prvih dana liječenja.
- Ove nuspojave trebaju nestati tijekom nekoliko mjeseci, ili, u većini slučajeva, unutar tjedna ili dva.

Ako Vas ove nuspojave zabrinjavaju ili Vam uzrokuju poteškoće, savjetujte se s Vašim liječnikom koji će procijeniti da li trebate neki lijek za liječenje alergija poput antihistaminika.

Ako razvijete nuspojave, one uobičajeno počinju unutar 10 minuta nakon uzimanja lijeka ITULAZAX svaki dan uzimanja lijeka i smanjuju se unutar 1 sata.

Ozbiljne nuspojave:

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljna alergijska reakcija

Odmah prestanite uzimati ITULAZAX i javite se liječniku ili u bolnicu ako razvijete bilo što od navedenog:

- znakovi ozbiljne alergijske reakcije:
 - pogoršanje astme
 - teško oticanje grla
 - otežano gutanje
 - otežano disanje
 - promjene glasa (npr. promuklost)
 - nizak tlak (hipotenzija)
 - osjećaj punine u grlu

Ostale nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- svrbež ušiju, usta ili jezika
- oticanje usta
- osjećaj nadraženosti u grlu
- osjećaj peckanja u ustima

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- curenje nosa
- oralni alergijski sindrom (svrbež i/ili oticanje u ustima i grlu nakon konzumacije određenih vrsta sirovog povrća, voća ili orašastih plodova)
- izmijenjen okus
- očni simptomi (npr. svrbež, suzenje, oticanje, crvenilo)
- kašalj
- suho grlo
- promuklost
- kratak dah
- bol u ustima ili grlu
- oticanje grla
- bol u trbuhu
- proljev
- žgaravica
- bol pri gutanju ili otežano gutanje
- bolan jezik ili osjećaj pečenja na jeziku
- utrnulost usta
- oticanje usana ili jezika
- svrbež usana
- mučnina
- nelagoda u ustima
- mjehurići u ustima
- osjećaj peckanja u grlu
- upala u ustima
- osip
- nelagoda u prsima
- osjećaj da je nešto zapelo u grlu

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- stezanje u grlu
- upala jezika
- mjehurići na usnama
- čirevi u ustima
- nadraženost jednjaka
- brzo oticanje lica, usta ili grla

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijska upala jednjaka (eozinofilni ezofagitis)

Ako Vas ove nuspojave zabrinjavaju ili Vam uzrokuju poteškoće, savjetujte se s Vašim liječnikom koji će procijeniti da li trebate neki drugi lijek poput antihistaminika za ublažavanje nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ITULAZAX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ITULAZAX sadrži

- Djelatna tvar je standardiziran alergen ekstrakta iz peludi bijele breze (*Betula verrucosa*). Aktivnost sublingvalnog liofilizata je izražena u jedinici SQ-Bet. Aktivnost jednog sublingvalnog liofilizata je 12 SQ-Bet.
- Drugi sastojci su želatina (riblja), manitol i natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Kako ITULAZAX izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do gotovo bijeli okrugli sublingvalni liofilizat s otisnutom oznakom na jednoj strani.

Aluminijske blister kartice s aluminijskom folijom koja se odstranjuje, u kutiji. Svaka blister kartica sadrži 10 sublingvalnih liofilizata.

ITULAZAX je dostupan u pakiranjima koja sadrže 30 ili 90 sublingvalnih liofilizata.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15, 10 000 Zagreb
Telefon: 385-1-2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 18 - 12 - 2023 |
| ODOBRENO |

Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka Republika, Danska, Finska, Francuska, Njemačka, Irska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija i Švedska:
ITULAZAX

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.