

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ITULAZAX 12 SQ-Bet, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik Voor gebruik bij volwassenen gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van berk (*Betula verrucosa*)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Itulazax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ITULAZAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Itulazax?

Itulazax bevat een allergeenextract van berkenpollen (een kleine hoeveelheid van de stof waarvoor u allergisch bent). Het wordt geleverd in de vorm van een lyofilisaat voor sublinguaal gebruik. Dit is een smelttablet die op een tablet lijkt maar veel zachter is en in het lichaam wordt opgenomen door hem onder de tong te plaatsen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Behandeling van:

- ‘allergische rinitis’ en/of
- ‘conjunctivitis’

als deze worden veroorzaakt door boompollen van de berk, els, hazelaar, haagbeuk, eik of beuk.

- ‘Allergische rinitis’ betekent dat de binnenkant van de neus ontstoken is, waardoor u moet niezen of een verstopte neus of loopneus krijgt.
- ‘Conjunctivitis’ betekent dat de ogen ontstoken zijn, waardoor ze rood, jeukerig of waterig worden.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen.

Dit middel wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met behandeling van allergische aandoeningen.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel zorgt ervoor dat uw lichaam beter tegen boompollen kan (het verhoogt de immunologische tolerantie).

Hoe besluit de arts of dit middel geschikt voor u is?

De arts zal uw allergische klachten beoordelen, een huidpriktest doen en/of een bloedmonster (een kleine hoeveelheid bloed) afnemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw longen niet goed werken (slechte longfunctie). Uw arts zal dit bepalen.
- Als u in de afgelopen 3 maanden een ernstige verergering van astma of gevallen heeft gehad van astma die niet onder controle is (vastgesteld door uw arts).

- Als u een aandoening heeft die invloed heeft op de werking van het afweersysteem, als u geneesmiddelen gebruikt die zorgen dat het afweersysteem minder goed werkt of als u kanker heeft.
- Als bij u onlangs een tand of kies is verwijderd, als u een andere operatie in de mond heeft gehad of als u mondzweren of een mondinfectie heeft. Uw arts kan u aanraden de start van de behandeling uit te stellen of de behandeling stop te zetten totdat uw mond is geheeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u voor depressie wordt behandeld met tricyclische antidepressiva (een bepaald soort middelen tegen depressies), monoamineoxidaseremmers (MAOI's, een bepaald soort middelen tegen depressies) of voor de ziekte van Parkinson met COMT-remmers.
- wanneer u een hartaandoening heeft en/of wanneer u wordt behandeld met bètablokkers (middelen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat).
- wanneer u in het verleden een ernstige allergische reactie heeft gehad op een injectie met een allergeenextract van boompollen.
- wanneer u op de dag dat u de eerste dosis van dit middel moet innemen astma en een aanhoudende luchtweginfectie heeft, zoals verkoudheid, keelpijn of longontsteking; uw arts zal de start van uw behandeling uitstellen totdat u beter bent.
- wanneer u binnen de afgelopen 12 maanden een ernstige verergering van uw astma heeft gehad.
- wanneer u een aandoening heeft die invloed heeft op de werking van het afweersysteem of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken.
- wanneer u wordt gevaccineerd. Uw arts zal beslissen of u kunt worden gevaccineerd zonder de behandeling met dit middel te onderbreken.
- wanneer u een allergie voor vis heeft. Dit middel kan sporen van viseiwit bevatten. De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op allergische reacties bij patiënten met een visallergie.

Neem contact met uw arts op voordat u dit middel gebruikt als een of meer van het bovenstaande voor u geldt.

Krijgt u last van ernstig brandend maagzuur of moeite met slikken wat niet overgaat? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts. Deze reacties kunnen ontstaan door een allergische ontsteking van de slokdarm.

Dit middel bevat de pollen waarvoor u allergisch bent, dus u kunt enige milde tot matige allergische reacties verwachten. Deze reacties kunnen in de mond en keel voorkomen. Als ze vervelend zijn, neem dan contact op met uw arts om te zien of u anti-allergische geneesmiddelen (medicijnen die uw allergie minder maken) nodig heeft zoals antihistaminica. Tijdens de eerste dagen van de thuisbehandeling kunt u nieuwe allergische reacties krijgen, die u niet had op de eerste dag van de behandeling bij de arts. Zie rubriek 4 voor informatie over mogelijke bijwerkingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Itulazax nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt krijgen. Als u andere geneesmiddelen inneemt tegen uw allergische klachten, zoals antihistaminica of corticosteroiden, dan moet u dit met uw arts bespreken. Als u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen tegen uw allergische klachten, kunt u meer bijwerkingen van Itulazax krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Na inname van dit middel moet u minimaal 5 minuten wachten voordat u gaat eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap. Behandeling met dit middel dient niet te worden gestart tijdens de zwangerschap. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, vraag dan uw arts of u door kunt gaan met de behandeling.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven. Bij kinderen die borstvoeding krijgen worden geen gevolgen verwacht. Bespreek met uw arts of u dit middel kunt blijven gebruiken terwijl u uw baby borstvoeding geeft.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel als u van plan bent zwanger te worden. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gaat innemen als u van plan bent zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een heel klein effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. U bent echter zelf verantwoordelijk om te beoordelen of u in staat bent dit te doen. Neem daarom bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel neemt u in?

- De aanbevolen dosering is één lyofilisaat (smelttablet) via de mond (oraal) per dag.

Hoe neemt u dit middel in?

Start ten minste 4 maanden vóór het te verwachten begin van het boompollenseizoen met het innemen van dit middel. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel dient te gebruiken. Het wordt aanbevolen om de behandeling met dit middel gedurende 3 jaar voort te zetten om een langdurig effect te verkrijgen.

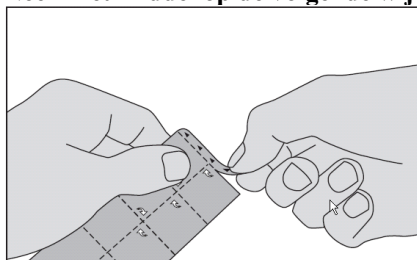
De eerste dosis van dit middel dient in de spreekkamer van de arts te worden ingenomen.

- Dit is omdat u minimaal een half uur na inname van de eerste dosis onder medisch toezicht in de praktijk van de arts moet blijven.
- Dit is een voorzorgsmaatregel om uw gevoeligheid voor het geneesmiddel te controleren.
- Hiermee krijgt u ook de kans om eventuele bijwerkingen waar u last van kunt krijgen met de arts te bespreken.

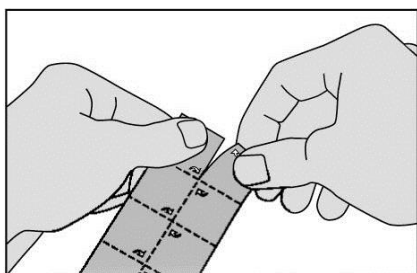
Blijf dit middel elke dag innemen, ook als het enige tijd duurt voordat uw allergie verbetert.

Zorg dat u droge handen heeft voordat u het middel uit de verpakking haalt.

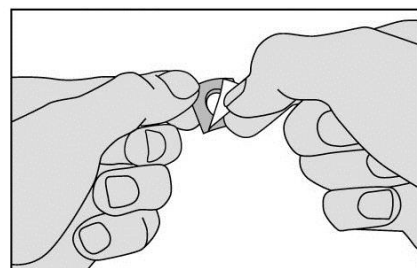
Neem het middel op de volgende wijze uit de verpakking:



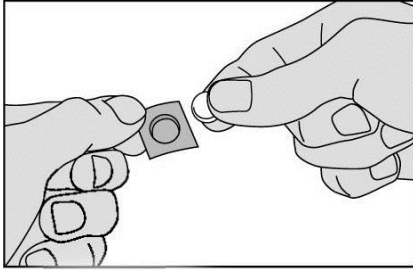
1. Scheur het randje met de driehoekjes erop van de bovenkant van de blisterverpakking af.



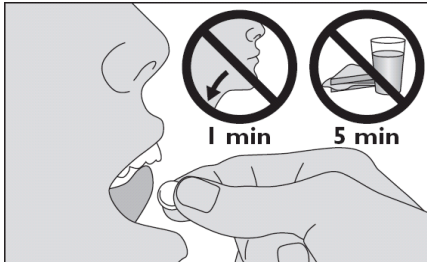
2. Scheur een vierkantje uit de blisterverpakking langs de gestippelde lijnen.



3. Vouw de gemarkeerde hoek van de afdekfolie om en trek de folie eraf.
 - Druk het middel niet door de folie, want de smelttablet breekt gemakkelijk.



4. Neem het middel voorzichtig uit de folie en plaats het direct onder de tong.



5. Houd het middel onder de tong, totdat het opgelost is.
- U mag 1 minuut niet slikken nadat u dit middel onder de tong heeft gelegd.
 - U mag minstens 5 minuten nadat u dit middel onder de tong heeft gelegd niet eten of drinken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij ouderen

Er is weinig ervaring bij gebruik bij ouderen (65 jaar en ouder).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel smelttabletten (lyofilisaten) heeft ingenomen, kunt u last krijgen van allergische klachten waaronder lokale klachten in de mond en keel. Indien u last krijgt van ernstige bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. Zie rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u dit middel bent vergeten in te nemen, neem deze dan later op de dag alsnog in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u dit middel meer dan 7 dagen niet heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel weer gaat gebruiken.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u dit geneesmiddel niet inneemt zoals voorgeschreven, kan het zijn dat de behandeling geen effect heeft. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen (pollen) waartegen u wordt behandeld.

- De meeste allergische bijwerkingen zijn mild tot matig en komen binnen de eerste paar dagen van de behandeling voor.
- Ze horen binnen een paar maanden verdwenen te zijn, en in veel gevallen zelfs binnen ongeveer twee weken.

Als u zich zorgen maakt om de bijwerkingen of als ze problemen veroorzaken, praat dan met uw arts. Hij kan dan beslissen of u anti-allergische geneesmiddelen (medicijnen die uw allergie minder maken) nodig heeft zoals antihistaminica.

Als u last krijgt van bijwerkingen, beginnen ze elke dag dat u dit middel inneemt meestal binnen 10 minuten na het innemen van dit middel. Ze worden binnen een uur minder.

Ernstige bijwerkingen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis als u

- een van de volgende tekenen van een ernstige allergische reactie heeft:
 - uw astma wordt duidelijk erger

- ernstige zwelling van de keel
- moeite met slikken
- moeite met ademen
- verandering van uw stem (bijv. heesheid)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- vol gevoel in de keel.

Overige bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- jeukende oren, mond of tong
- zwelling van de mond
- irriterend gevoel in de keel
- tintelend gevoel van de mond.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- loopneus
- oraal allergiesyndroom (jeuk en/of zwelling in de mond en keel na het eten van bepaalde rauwe groenten, fruit of noten)
- eten en drinken smaakt anders
- oogreacties (bijv. jeuk, tranende ogen, zwelling, roodheid)
- hoesten
- droge keel
- heesheid
- kortademigheid
- pijn in de mond of keel
- zwelling van de keel
- maagpijn
- diarree
- brandend maagzuur
- pijn bij het slikken of moeite met slikken
- pijnlijke tong of brandend gevoel van de tong
- een gevoelloze mond
- gezwollen lippen of tong
- jeukende lip
- misselijkheid
- onaangenaam gevoel in de mond
- blaren in de mond
- tintelend gevoel van de keel
- ontsteking in de mond
- netelroos
- onaangenaam gevoel op de borst
- gevoel dat er iets in de keel vastzit.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- beklemmend gevoel in de keel
- ontsteking van de tong
- blaren op de lip
- mondzweren
- irritatie van de slokdarm
- plotselinge zwelling van het gezicht, de mond of de keel.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische ontsteking van de slokdarm (eosinofiele oesofagitis).

Als u zich zorgen maakt om een bijwerking of als deze problemen veroorzaakt, praat dan met uw arts. Hij kan dan beslissen of u andere geneesmiddelen zoals antihistaminica (middelen tegen allergische reacties) nodig heeft om de klachten te verlichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van berk (*Betula verrucosa*). De activiteit per lyofilisaat voor sublinguaal gebruik wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-Bet. De activiteit van één lyofilisaat voor sublinguaal gebruik is 12 SQ-Bet.

De hulpstoffen in dit middel zijn gelatine (afkomstig van vis), mannitol en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit, rond lyofilisaat voor sublinguaal gebruik met een ingeslagen afbeelding aan één kant.

Aluminium blisterverpakking met verwijderbaar aluminiumfolie in een kartonnen doos. Elke blisterverpakking bevat 10 lyofilisaten voor sublinguaal gebruik. De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 30 of 90 lyofilisaten voor sublinguaal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

ALK-Abelló S.A.
Calle Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 127231//123556 ITULAZAX 12 SQ-Bet, lyofilisaat voor sublinguaal gebruik (Noorwegen)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

BS001402 –mmjj / 301122-1122_IH&Z9D_C