

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

ITULAZAX

12 SQ-Bet frystorkad sublingual tablett

För vuxna. Standardiserat allergenextrakt av björkpollen (*Betula verrucosa*).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Itulazax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Itulazax
3. Hur du tar Itulazax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Itulazax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Itulazax är och vad det används för

Vad Itulazax är

Itulazax innehåller allergenextrakt av björkpollen. Läkemedlet är i form av frystorkade sublinguala tabletter, som är som vanliga tabletter men mycket mjukare och tas upp i kroppen genom att de läggs under tungan.

Vad Itulazax används för

Behandling av:

- allergisk rinit och/eller
- konjunktivit

orsakade av trädpollen från björk, al, hassel, avenbok, ek och bok.

- Allergisk rinit är en inflammation i näsan som gör att du nyser och får nästäppa eller rinnsnuva.
- Konjunktivit är en ögoninflammation som gör ögonen röda, kliande eller rinnande.

Itulazax används hos vuxna.

Itulazax förskrivs av läkare med erfarenhet av att behandla allergier.

Hur Itulazax fungerar

Itulazax ökar immunförsvarets tolerans mot (din kropps förmåga att hantera) trädpollen.

Hur avgör läkaren om Itulazax är lämpligt för dig?

Läkaren gör en utredning av dina allergiska symtom och gör ett hudpricktest och/eller tar ett blodprov.

2. Vad du behöver veta innan du tar Itulazax

Ta inte Itulazax om:

- du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har dålig lungfunktion (enligt läkares bedömning).
- du har haft en kraftig astmaförsämring eller episoder med okontrollerad astma inom de senaste 3 månaderna (enligt läkares bedömning).
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet, tar läkemedel som dämpar immunsystemet eller har cancer.
- du nyligen har dragit ut en tand, genomgått andra kirurgiska ingrepp i munhålan eller har sår eller infektioner i munnen. Din läkare kan rekommendera att behandlingsstarten skjuts upp eller att behandlingen stoppas tills munnen har läkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Itulazax om:

- du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva medel, monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) eller för Parkinsons sjukdom med COMT-hämmare.
- du har en hjärtsjukdom och/eller behandlas med betablockerare.
- du tidigare fått en svår allergisk reaktion i samband med injektion av allergenextrakt från trädpollen.
- du har astma och en pågående luftvägsinfektion, till exempel förkylning, halsont eller lunginflammation den dag du ska påbörja behandlingen. Din läkare kommer att skjuta upp behandlingen tills du mår bättre.
- du har haft en kraftig astmaförsämring under de senaste 12 månaderna.
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet eller tar läkemedel som dämpar immunsystemet.
- du ska vaccineras. Läkaren avgör om du kan vaccineras utan att behandlingen med Itulazax avbryts.
- du är allergisk mot fisk. Itulazax kan innehålla spår av fiskprotein. Tillgängliga data visar inte på en ökad risk för allergiska reaktioner hos patienter med fiskallergi.

Tala med din läkare innan du tar Itulazax om något av ovanstående stämmer in på dig.

Du bör sluta ta Itulazax och kontakta din läkare om du får svår eller ihållande halsbränna eller svårigheter att svälja, eftersom dessa symtom kan vara tecken på allergisk inflammation i matstrupen.

Itulazax innehåller det pollen du är allergisk mot, så du kan förvänta dig att få några milda till måttliga allergiska reaktioner. Dessa reaktioner kan uppstå i munnen och halsen. Om det blir

besvärligt kan du kontakta läkaren för att se om du behöver något läkemedel mot allergi, till exempel antihistamin. Under de första dagarna när du tar tabletterna hemma kan det hända att du får nya allergiska reaktioner som inte uppstod under den första behandlingsdagen, när du var hos läkaren. Information om eventuella biverkningar finns i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Itulazax är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Itulazax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du tar andra läkemedel för dina allergiska symtom, till exempel antihistaminer eller kortikosteroider, bör din doktor utvärdera användningen av dessa läkemedel. Om du slutar ta dessa läkemedel för dina allergiska symtom kan du uppleva mer biverkningar av Itulazax.

Itulazax med mat och dryck

Ät eller drick inget under minst 5 minuter efter att du tagit läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax under graviditet. Behandling med Itulazax bör inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen, fråga din läkare om det är lämpligt att du fortsätter med behandlingen.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax under amning. Ingen effekt förväntas dock på barn som ammas. Rådgör med din läkare angående fortsatt behandling med Itulazax medan du ammar ditt barn.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Itulazax hos personer som planerar graviditet. Rådgör med din läkare innan du tar detta läkemedel om du planerar graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Itulazax har ingen eller mycket liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Itulazax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Itulazax du ska ta

- Rekommenderad dos är en frystorkad sublingual tablett (mjuk tablett) dagligen.

Hur du tar Itulazax

Börja ta Itulazax åtminstone 4 månader innan trädpollensäsongen förväntas börja. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Itulazax. Rekommenderad behandlingstid med Itulazax är 3 år för att få långvarig effekt.

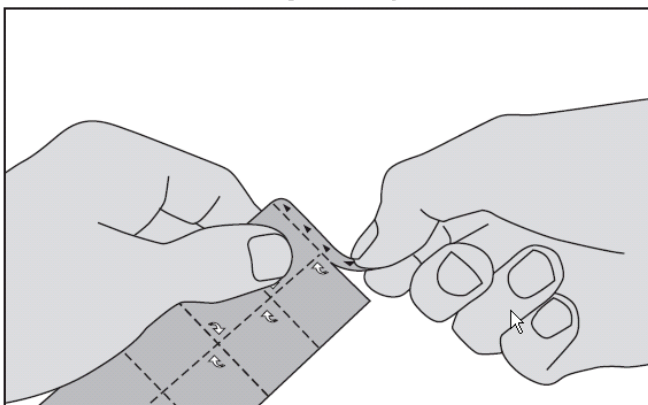
Den första dosen av Itulazax tas på läkarmottagningen.

- Det är för att du ska vara under uppsikt av vårdpersonal under minst en halvtimme efter första tablettintaget.
- Det är en säkerhetsåtgärd för att kontrollera hur känslig du är för läkemedlet.
- Det är även ett tillfälle för dig att diskutera eventuella biverkningar med läkaren.

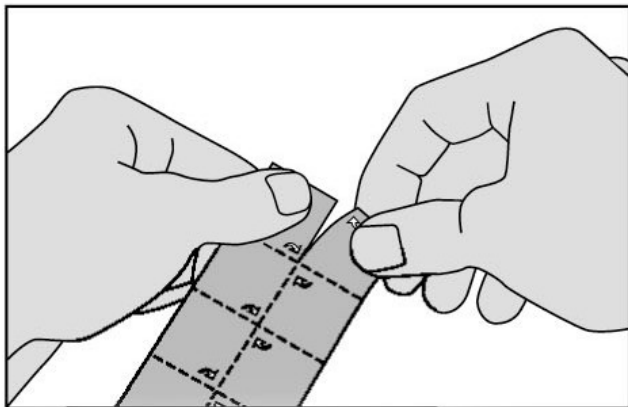
Fortsätt att ta Itulazax varje dag även om det tar ett tag innan din allergi förbättras.

Se till att du har helt torra händer innan du handskas med tabletterna.

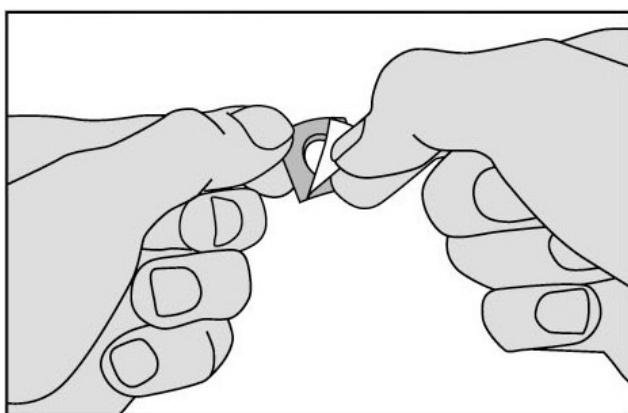
Ta läkemedlet på följande sätt:



1. Riv av fliken som är markerad med trekanter på toppen av blisterförpackningen.

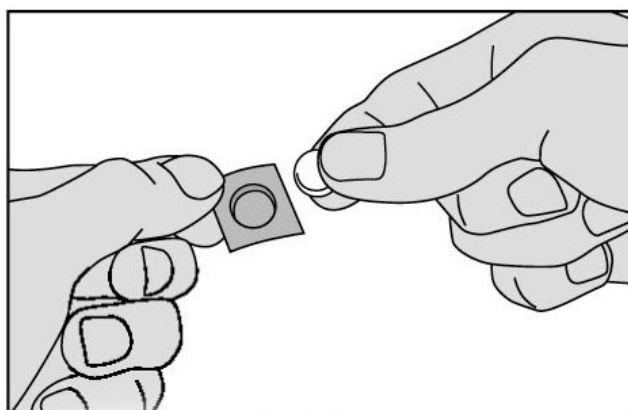


2. Riv av en ruta från blisterförpackningen längs de perforerade linjerna.

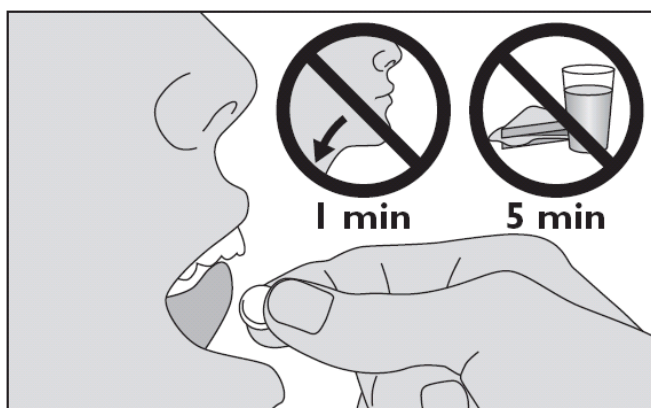


3. Vik tillbaka folien från det markerade hörnet och dra sedan av folien.

- Tryck inte tabletten genom folien - den går lätt sönder.



4. Avlägsna försiktigt tabletten från folien och lägg den under tungan omedelbart.



5. Låt tabletten ligga under tungan tills den har lösts upp helt.

- Undvik att svälja under 1 minut.
- Ät eller drick inget under minst 5 minuter efter att du tagit läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

Itulazax är inte avsett för barn och ungdomar.

Användning för äldre

Erfarenhet hos äldre (≥ 65 år) är begränsad.

Om du har tagit för stor mängd av Itulazax

Om du tar mer Itulazax än du ska är risken större att du får allergiska reaktioner, till exempel i munnen och halsen. Om du får svåra biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Se avsnitt 4.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Itulazax

- Om du glömmer att ta en tablett av Itulazax kan du ta den senare samma dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.
- Om du inte har tagit Itulazax på mer än 7 dagar ska du tala med din läkare innan du börjar ta Itulazax igen.

Om du slutar att ta Itulazax

Om du inte tar det här läkemedlet enligt ordination är det möjligt att du inte får önskad effekt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergen (pollen) du behandlas med.

- De flesta allergiska biverkningarna är milda till måttliga och kommer inom de första dagarna av behandlingen.
- De bör försvinna inom några månader, eller i många fall redan inom en till ett par veckor.

Om du är orolig eller det blir besvärligt för dig, kontakta din läkare som avgör om du behöver något läkemedel mot allergi, till exempel antihistamin.

Eventuella biverkningar kommer oftast inom 10 minuter efter att du tagit Itulazax varje dag du tar läkemedlet, och avtar inom en timme.

Allvarliga biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig allergisk reaktion

Sluta ta Itulazax och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du upplever något av följande:

- Symtom på en allvarlig allergisk reaktion:
 - Din astma blir påtagligt sämre än normalt
 - Kraftig svullnad i halsen
 - Svårt att svälja
 - Svårt att andas
 - Röstförändringar (t.ex. heshet)
 - Lågt blodtryck (hypotension)
 - Fyllnadskänsla i halsen

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Klåda i öronen, munnen eller på tungan
- Svullnad i munnen
- Irritation i halsen
- Stickande känsla i munnen

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Rinnande näsa

- Oralt allergisyndrom (klåda och/eller svullnad i munnen och i halsen efter intag av vissa råa grönsaker, frukter eller nötter)
- Förändrad smak
- Ögonsymtom (t.ex. klåda, rinnande ögon, svullnad, rodnad)
- Hosta
- Torr hals
- Heshet
- Andnöd
- Smärta i munnen eller halsen
- Svullnad i halsen
- Magsmärta
- Diarré
- Halsbränna
- Smärta vid sväljning eller svårighet att svälja
- Smärta eller brännande känsla i tungan
- Domningar i munnen
- Svullnad av läpparna eller tungan
- Klåda på läpparna
- Illamående
- Obehag i munnen
- Blåsor i munnen
- Stickande känsla i halsen
- Inflammation i munnen
- Nässelfeber
- Obehag i bröstet
- Känsla av att något fastnat i halsen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Trånghet i halsen
- Inflammation i tungan
- Blåsor på läpparna

- Sår i munnen
- Irritation i matstrupen
- Snabb svullnad i ansiktet, munnen eller halsen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergisk inflammation i matstrupen (eosinofil esofagit)

Om du är orolig för några av biverkningarna eller om det blir besvärligt för dig, kontakta din läkare som avgör om du behöver några andra läkemedel, till exempel antihistamin, för att lindra dina symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Itulazax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är standardiserat allergenextrakt av björkpollen (*Betula verrucosa*). Aktiviteten per frystorkad sublingual tablett uttrycks i enheten SQ-Bet. Aktiviteten hos en frystorkad sublingual tablett är 12 SQ-Bet.

Övriga innehållsämnen är gelatin (från fisk), mannitol och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit rund frystorkad sublingual tablett märkt med enpräglad bild på ena sidan.

Blisterförpackningar av aluminium med avdragbar aluminiumfolie i en ytterkartong. Varje blisterförpackning innehåller 10 frystorkade sublinguala tabletter.

Följande förpackningsstorlekar finns: 30 eller 90 frystorkade sublinguala tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Information lämnas av

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
tfn: 0300 – 185 45
e-post: infose@alk.net

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Sverige: ITULAZAX

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-30