

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Itulazax 12 SQ-Bet frysetørrede sublinguale tabletter**

Til brug for voksne og børn fra 5 år

Standardiseret allergenekstrakt af pollen fra vortebirk (*Betula verrucosa*)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Itulazax
3. Sådan skal du tage Itulazax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Hvad er Itulazax**

Itulazax indeholder et allergenekstrakt af birkepollen. Det leveres i en form, der kaldes frysetørrede sublinguale tabletter, der er som tabletter, bare meget blødere. De absorberes i kroppen ved, at man lægger dem under tungen.

##### **Hvad bruges Itulazax til**

Behandling af

- allergisk rhinitis og/eller
- konjunktivitis

forårsaget af pollen fra birk, el, hassel, avnbøg, eg og almindelig bøg.

- Ved allergisk rhinitis er indersiden af næsen betændt - hvilket får dig til at nyse, giver dig tilstoppet næse eller løbende næse.
- Ved konjunktivitis er øjnene betændt, hvilket giver dig røde eller kløende øjne eller øjne, der løber i vand.

Itulazax bruges til voksne og børn fra 5 år.

Itulazax ordineres af læger med erfaring i behandling af allergi.

##### **Hvordan virker Itulazax**

Itulazax virker ved at øge den immunologiske tolerance (kroppens evne til at tåle) over for pollen fra træer.

##### **Hvordan beslutter lægen, om Itulazax er godt for dig**

Lægen vil vurdere dine allergisymptomer og foretage en hudprøvetest og/eller tage en blodprøve.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Itulazax**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Tag ikke Itulazax:**

- hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Itulazax (angivet i punkt 6).
- hvis du har dårlig lungefunktion (efter din læges vurdering).
- hvis du har oplevet en svær forværring af din astma eller episoder med ukontrolleret astma inden for de seneste tre måneder (efter din læges vurdering).
- hvis du har en sygdom, der påvirker immunsystemet, tager medicin der undertrykker immunsystemet, eller har kræft.
- hvis du for nylig har fået en tand trukket ud eller har fået foretaget andre former for mundkirurgi, eller hvis du har sår i munden, mundinfektioner eller tandtab. Din læge vil muligvis anbefale dig at vente med at starte behandlingen eller at holde pause med behandlingen, indtil munden er helet.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Itulazax:

- hvis du er i behandling for depression med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er) eller for Parkinsons sygdom med COMT-hæmmere.
- hvis du har en hjertesygdom og/eller er i behandling med betablokkere.
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion i forbindelse med en injektion med et allergenekstrakt af pollen fra træer.
- hvis du har astma og en luftvejsinfektion, f.eks. en forkølelse, halsbetændelse eller lungebetændelse den dag, hvor du tager din første dosis Itulazax - lægen udsætter opstarten på behandlingen, til du har det bedre.
- hvis du har oplevet en alvorlig forværring af din astma inden for de seneste 12 måneder.
- hvis du har en sygdom, der påvirker immunsystemet, eller tager medicin der undertrykker immunsystemet.
- hvis du modtager vaccination. Din læge vil beslutte, om vaccination kan gives uden at afbryde behandlingen med Itulazax.
- hvis du har allergi over for fisk. Itulazax kan indeholde spor af fiskeprotein. Tilgængelige data har ikke angivet en øget risiko for allergiske reaktioner hos patienter med fiskeallergi.

Tal med lægen, før du tager Itulazax, hvis noget af ovenstående gælder dig.

Stop med at tage Itulazax og kontakt lægen, hvis du oplever svær eller vedvarende halsbrand eller synkebesvær. Disse symptomer kan være tegn på allergisk betændelse i spiserøret.

Itulazax indeholder det pollen, som du er allergisk over for. Du kan derfor forvente milde til moderate allergiske reaktioner. Disse reaktioner kan være i både munden og halsen. Tal med lægen, hvis de er generende, for at finde ud af, om du har brug for allergimedicin, f.eks. antihistaminer. De første par dage med behandling i hjemmet kan du opleve nye allergiske reaktioner, som ikke blev observeret på den første behandlingsdag hos lægen. Se punkt 4 for oplysninger om mulige bivirkninger.

### **Børn**

Itulazax er ikke beregnet til brug til børn under 5 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Itulazax**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hvis du tager anden medicin mod dine allergisymptomer, f.eks. antihistaminer eller kortikosteroider, skal din læge vurdere brugen af denne medicin. Hvis du stopper med at tage denne medicin mod dine allergisymptomer, kan du opleve flere bivirkninger ved Itulazax.

### **Brug af Itulazax sammen med mad og drikke**

Du må ikke indtage mad og drikkevarer i mindst 5 minutter, efter du har taget medicinen.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Der foreligger ingen erfaring med brug af Itulazax under graviditet. Behandling med Itulazax bør ikke påbegyndes under graviditet. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du tale med lægen om, hvorvidt du bør fortsætte behandlingen.

Der foreligger ingen erfaring med brug af Itulazax under amning. Men der forventes ingen virkninger på børn, der ammes. Tal med lægen om, hvorvidt du kan fortsætte med at tage Itulazax, mens du ammer dit barn.

Der foreligger ingen erfaring med brug af Itulazax, når du planlægger at blive gravid. Spørg lægen til råds, før du tager medicinen, hvis du planlægger at blive gravid.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Itulazax har ingen eller kun ringe effekt på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Men du er den eneste, der kan vurdere, om du føler, at det påvirker dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

## **3. Sådan skal du tage Itulazax**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget Itulazax skal du tage**

- Den sædvanlige dosis er én frysetørret sublingual tablet (blød tablet) dagligt.

### **Sådan skal du tage Itulazax**

Start med at tage Itulazax mindst fire måneder før den forventede start af træpollensæson - lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Itulazax. Ifølge retningslinjerne kan en behandlingsperiode på 3 år med Itulazax føre til ændringer i din underliggende allergiske sygdom. Langtidseffekten er ikke blevet fastslået. Hvis der ikke ses nogen effekt i løbet af det første års behandling med Itulazax, bør du drøfte med din læge, om du skal fortsætte behandlingen.

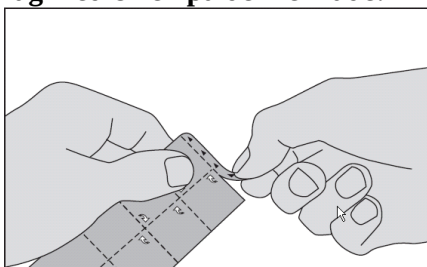
Første dosis Itulazax bør tages hos lægen.

- Det skyldes, at du bør være under lægeovervågning i mindst en halv time, efter du har taget den første dosis.
- Dette er en sikkerhedsforanstaltning for at overvåge din følsomhed over for medicinen.
- Det giver dig samtidig mulighed for at drøfte eventuelle bivirkninger med lægen.

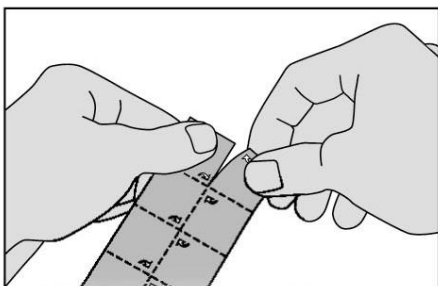
Fortsæt med at tage Itulazax hver dag - også selv om det tager lidt tid, før din allergi forbedres.

Sørg for, at dine hænder er tørre, når du håndterer medicinen.

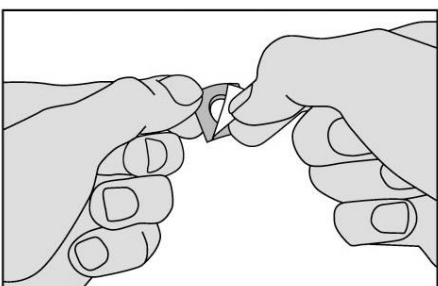
### **Tag medicinen på denne måde:**



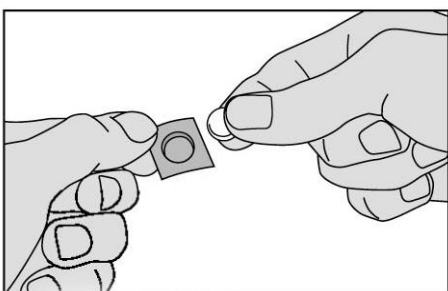
1. Riv strippen af, som er markeret med trekanter, i toppen af pakningen.



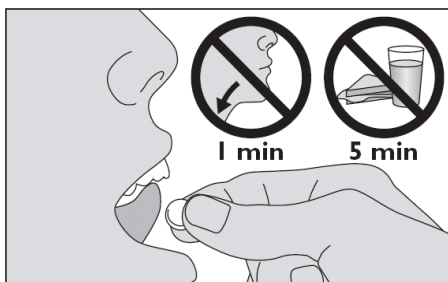
2. Riv en firkant af pakningen langs de stiplede linjer.



3. Fold det afmærkede foliehjørne tilbage og træk det af.  
 - Pres ikke tabletten gennem folien, da den let bliver beskadiget.



4. Tag tabletten forsigtigt ud af folien og læg den under tungen med det samme.



5. Lad tabletten blive liggende under tungen, til den er opløst.  
 - Undgå at synke i 1 minut.  
 - Du må ikke indtage mad og drikkevarer i mindst 5 minutter, efter du har taget medicinen.

### Brug til børn

Itulazax er ikke beregnet til brug til børn under 5 år.

### Brug til ældre

Erfaring hos ældre ( $\geq 65$  år) er begrænset.

### Hvis du har taget for meget Itulazax

Hvis du har taget for meget Itulazax, er der større sandsynlighed for, at du oplever allergiske bivirkninger, f.eks. i mund og hals. Hvis du oplever svære bivirkninger, skal du omgående kontakte en læge eller et hospital. Se punkt 4.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Itulazax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Itulazax**

- Hvis du har glemt at tage en dosis Itulazax, skal du tage den senere samme dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du ikke har taget Itulazax i mere end 7 dage, skal du kontakte din læge, før du tager Itulazax igen.

#### **Hvis du holder op med at tage Itulazax**

Hvis du ikke tager medicinen som ordineret, vil du måske ikke få de gavnlige virkninger af medicinen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan være en allergisk reaktion som følge af det allergifremkaldende stof (pollen), du bliver behandlet med.

- De fleste allergiske bivirkninger er milde til moderate og forekommer inden for de første få dage behandling.
- De bør forsvinde inden for få måneder eller i mange tilfælde inden for 1-2 uger.

Tal med lægen, hvis de bekymrer dig eller giver dig problemer. Lægen vil dernæst beslutte, om du har brug for allergimedisin, f.eks. antihistaminer.

Hvis du oplever bivirkninger, starter de typisk inden for 10 minutter, efter du har taget din daglige dosis Itulazax - og mindskes inden for en time.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Svær allergisk/anafylaktisk reaktion

Stop omgående med at tage Itulazax, og kontakt lægen eller hospitalet, hvis du oplever nogen af følgende:

- Tegn på en svær allergisk reaktion:
  - Din astma bliver betydeligt værre end normalt
  - Svær hævelse i svælget
  - Synkebesvær
  - Vejrtrækningsproblemer
  - Stemmeforandringer (f.eks. hæshed)
  - Lavt blodtryk (hypotension)
  - Følelse af klump i halsen

#### **Andre bivirkninger:**

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kløe i ørerne, munden eller på tungen
- Hævelse i munden
- Irritation i halsen
- Prikkende fornemmelse i munden

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Løbende næse
- Oralt allergisyndrom (kløe og/eller hævelse i munden og svælget efter at have spist visse rå grøntsager, frugter eller nødder)
- Smagsforandring

- Øjensymptomer (f.eks. kløe, tårer, hævelse, rødme)
- Hoste
- Tørhed i halsen
- Hæshed
- Kortåndethed
- Smerter i munden eller svælget
- Hævelse i svælget
- Mavesmerter
- Diarré
- Halsbrand
- Smerter ved synkning eller synkebesvær
- Smertefuld eller brændende fornemmelse på tungen
- Følelsesløshed i munden
- Hævelse af læberne eller tungen
- Kløe på læberne
- Kvalme
- Ubehag i munden
- Blister i munden
- Prikkende fornemmelse i svælget
- Inflammation i munden
- Nældefeber
- Ubehag i bryst
- Følelse af, at noget sidder fast i halsen

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Følelse af forsnævring i halsen
- Inflammation i tungen
- Blærer på læberne
- Sår i munden
- Irritation i spiserøret
- Hurtig opstået hævelse i ansigt, mund eller svælg

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergisk betændelse i spiserøret (eosinofil øsofagitis)

Hvis der er bivirkninger, der foruroliger dig eller giver dig problemer, kan du tale med lægen, som vil beslutte, om du har brug for anden medicin, f.eks. antihistaminer som hjælp til at lindre bivirkningerne.

### **Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger**

Bivirkningerne hos børn (fra 5 år) svarer til bivirkningerne hos voksne.

Derudover omfatter nogle mulige bivirkninger hos børn:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): rødme i munden, ubehag i tungen eller halsen, eksem, udslæt, hovedpine og kløe i næsen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): anafylaktisk reaktion, katar, smerter i spiserøret og øget spytksekret.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakning og æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Itulazax indeholder:

Aktivt stof: standardiseret allergenekstrakt af pollen fra vortebirk (*Betula verrucosa*). Aktiviteten pr. frysetørret sublingual tablet er udtrykt i enheden SQ-Bet. Aktiviteten af en frysetørret sublingual tablet er 12 SQ-Bet. Indhold af allergenet Bet v 1 pr. frysetørret sublingual tablet er 194 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: gelatine (fra fisk), mannitol og natriumhydroxid (pH-justering).

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til flødefarvet, rund frysetørret sublingual tablet mærket med et præget billede på den ene side.

Aluminium-blisterkort med aftagelig alufolie i en ydre æske. Hvert blisterkort indeholder 10 frysetørrede sublinguale tabletter.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige: 30 eller 90 frysetørrede sublinguale tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

ALK-Abelló Nordic A/S  
tlf. 38 16 70 70  
e-mail: [infodk@alk.net](mailto:infodk@alk.net)



**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Østrig, Belgien, Kroatien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Irland, Luxembourg, Holland, Norge, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Sverige: ITULAZAX

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni/2025**