

Příbalová informace: informace pro uživatele

ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingvální lyofilizát

standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*)

Pro použití u dospělých a dětí (od 5 let)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ITULAZAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ITULAZAX užívat
3. Jak se přípravek ITULAZAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ITULAZAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ITULAZAX a k čemu se používá

Co je přípravek ITULAZAX

Přípravek ITULAZAX obsahuje alergenový extrakt z pylu břízy v lékové formě označované jako sublingvální lyofilizát, který vypadá jako tableta, ale je mnohem měkčí. Vložením pod jazyk se přípravek vstřebává do těla.

Přípravek ITULAZAX se používá k léčbě:

- alergické rinitidy (zánětu nosní sliznice) a/nebo
- konjunktivitidy (zánětu očních spojivek)

kteřé jsou způsobené pyly stromů břízy, olše, lísky, habru, dubu a buku.

- „alergická rinitida“ je zánět nosní sliznice způsobující kýchání, ucpaný nos nebo rýmu.
- „konjunktivitida“ je zánět očních spojivek způsobující zarudnutí, svědění a slzení

ITULAZAX je určen pro dospělé a děti (od 5 let).

Přípravek ITULAZAX předepisuje lékař se zkušeností s léčbou alergií.

Jak ITULAZAX působí

Přípravek ITULAZAX působí tak, že zvyšuje imunologickou toleranci (schopnost těla vyrovnat se s alergenem) k pylu stromů.

Podle čeho lékař rozhodne, jestli je pro Vás přípravek ITULAZAX vhodný

Lékař zhodnotí známky Vaší alergie a provede kožní prick test a/nebo odběr vzorku krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ITULAZAX užívat

Neužívejte přípravek ITULAZAX:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou látku (další složku) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte zhoršenou funkci plic - posoudí lékař
- jestliže se Vám v průběhu předcházejících tří měsíců výrazně zhoršilo astma nebo jste prodělal(a) záchvaty nekontrolovaného astmatu (posoudí lékař)
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní systém nebo užíváte léky, které potlačují činnost imunitního systému nebo máte nádorové onemocnění.
- jestliže Vám nedávno vytrhli zub, prodělal(a) jste jiný chirurgický výkon v ústní dutině, máte vředy nebo infekci v ústní dutině nebo Vám vypadl zub. Lékař Vám může doporučit odložení začátku léčby nebo léčbu přerušit do doby úplného zhojení.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem před užitím přípravku ITULAZAX:

- jestliže užíváte léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv, inhibitorů monoaminooxidázy (IMAO) nebo užíváte inhibitory katechol-O-methyltransferázy (COMT) k léčbě Parkinsonovy nemoci.
- jestliže trpíte srdečním onemocněním a/nebo užíváte tzv. beta-blokátory.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) závažnou alergickou reakci po aplikaci injekce obsahující alergenový extrakt z pylu stromů.
- jestliže máte astma a současně probíhající infekci dýchacích cest, jako je běžné nachlazení, bolest v krku nebo zápal plic v den užití první dávky přípravku ITULAZAX. Lékař odloží začátek léčby do doby, než se budete cítit lépe.
- jestliže se Vám výrazně zhoršilo astma v posledních 12 měsících.
- jestliže máte onemocnění, které postihuje imunitní systém nebo užíváte léky, které potlačují činnost imunitního systému.
- jestliže máte být očkovan(a). Lékař rozhodne, jestli nemusí být kvůli očkování přerušena léčba.
- jestliže máte alergii na ryby. ITULAZAX může obsahovat stopová množství rybích bílkovin. Dostupné údaje nenaznačují zvýšené riziko alergických reakcí u pacientů s alergií na ryby.

Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká kterýkoli ze stavů uvedených výše.

Pokud zaznamenáte závažné nebo přetrvávající pálení žáhy nebo potíže s polykáním, měli byste přestat užívat ITULAZAX a kontaktovat svého lékaře, protože tyto příznaky mohou být známkou alergického zánětu jícnu.

Přípravek ITULAZAX obsahuje pyl, na který jste alergický(á) - můžete tedy v průběhu léčby očekávat mírné až středně závažné alergické reakce. Tyto reakce většinou postihují ústa a krk. Pokud Vás tyto reakce obtěžují, sdělte to lékaři, aby posoudil, zda nepotřebujete antialergické léky jako jsou antihistaminika. V prvních dnech domácí léčby můžete zaznamenat nové alergické reakce, které se neobjevily první den léčby v ordinaci lékaře. Viz bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Děti

Přípravek ITULAZAX není určen pro děti mladší 5 let.

Další léčivé přípravky a přípravek ITULAZAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Pokud užíváte k potlačení alergických příznaků další léky jako např. antihistaminika nebo kortikosteroidy, lékař posoudí užívání těchto léků. Pokud přerušíte užívání těchto léků, můžete zaznamenat více nežádoucích účinků přípravku ITULAZAX.

Přípravek ITULAZAX s jídlem a pitím

Po užití tohoto léčivého přípravku se nemá 5 minut jíst ani pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ITULAZAX během těhotenství. Léčba přípravkem ITULAZAX se nemá zahajovat během těhotenství. Otěhotníte-li během léčby, zeptejte se lékaře, je-li vhodné v léčbě pokračovat.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ITULAZAX u kojících žen. Avšak účinky na kojené děti se nepředpokládají. Pokud kojíte, poraďte se s lékařem, je-li vhodné v léčbě pokračovat.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku ITULAZAX u žen plánujících otěhotnět. Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem před zahájením léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

ITULAZAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak pouze Vy můžete posoudit, zda jsou Vaše schopnosti léčbou ovlivněny, a proto pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek ITULAZAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaká dávka přípravku ITULAZAX se užívá

- Doporučená dávka přípravku je jeden sublingvální lyofilizát (měkká tableta) 1x denně.

Jak se přípravek ITULAZAX užívá

Začněte užívat přípravek ITULAZAX nejméně 4 měsíce před očekávaným začátkem sezóny stromových pylů – lékař Vám sdělí, jak dlouho máte ITULAZAX užívat. Podle doporučených postupů může léčba přípravkem ITULAZAX po dobu 3 let vést ke změnám základního alergického onemocnění. Dlouhodobá účinnost nebyla stanovena. Pokud během prvního roku léčby přípravkem ITULAZAX nezaznamenáte žádné účinky, poraďte se se svým lékařem, jestli máte v léčbě pokračovat.

První dávka přípravku ITULAZAX má být užitá v ordinaci pod dohledem lékaře.

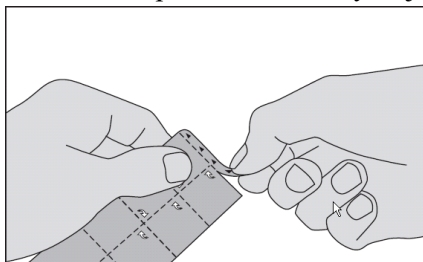
- Máte zůstat pod lékařským dohledem nejméně půl hodiny po užití první dávky.
- Toto opatření umožňuje sledovat Vaši citlivost na léčivý přípravek.
- Máte také možnost prodiskutovat se svým lékařem jakékoli nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout.

Pokračujte v užívání přípravku ITULAZAX každý den – i když nějakou dobu trvá, než se alergie zlepší.

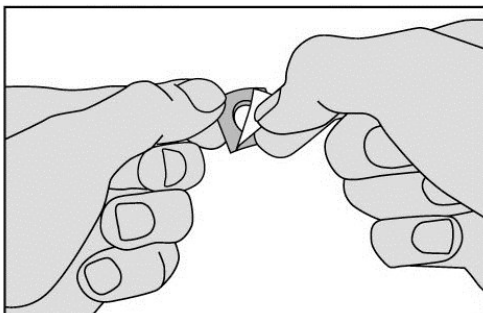
Než se dotknete sublingválního lyofilizátu, ujistěte se, že máte suché ruce.

Přípravek používejte takto:

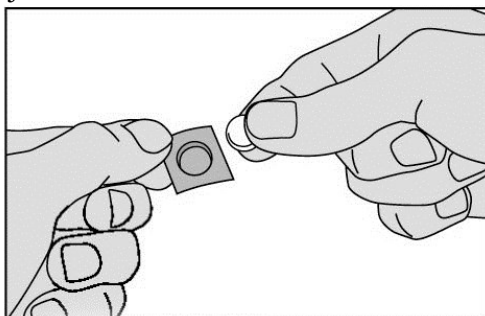
1. Odtrhněte proužek označený trojúhelníky na svrchní straně balení.



2. Podél perforovaných čar odtrhněte z balení čtvereček.



3. Ohněte označený růžek fólie a pak ji stáhněte. Neprotlačujte sublingvální lyofilizát fólií, jelikož sesnadno láme.



4. Opatrně vyjměte sublingvální lyofilizát z fólie a ihned jej vložte pod jazyk.



5. Ponechte jej pod jazykem, dokud se nerozpustí.

- Během první minuty nepolykejte.
- Po dobu nejméně pěti minut po užití přípravku nejezte a nepijte.

Použití u dětí

Přípravek ITULAZAX není určen pro děti mladší 5 let.

Použití u starších pacientů

Zkušenosti u starších pacientů (ve věku 65 let a starší) jsou limitované.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ITULAZAX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku ITULAZAX, s vyšší pravděpodobností se u Vás mohou vyskytnout alergické nežádoucí účinky - např. v ústech a hrdle. Pokud zaznamenáte závažné nežádoucí účinky, ihned kontaktujte lékaře nebo nemocnici. Viz bod 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ITULAZAX

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, užijte ji později během dne.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud jste přípravek ITULAZAX neužíval(a) více jak 7 dní, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete přípravek ITULAZAX znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ITULAZAX

Jestliže tento léčivý přípravek neužíváte, jak je předepsáno, nemusí být léčba účinná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být alergickou reakcí na alergen (pyl), jimž jste léčen(a).

- Většina alergických nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a objeví se během několikaprvních dnů léčby.
- Obvykle zmizí do několika měsíců po zahájení léčby, nebo ve většině případů během jednoho nebo dvou týdnů.

Pokud Vás některý z nežádoucích účinků znepokojuje nebo obtěžuje, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda potřebujete nějaký léky jako např. antihistaminika (léky k léčbě alergických příznaků).

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, většinou se objeví každý den do 10 minut po užití přípravku ITULAZAX a vymizí během hodiny.

Závažné nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická/anafylaktická reakce

Přestaňte užívat přípravek ITULAZAX a ihned kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, pokud zaznamenáte následující:

- známky závažné alergické reakce:
 - výrazné zhoršení stávajícího astmatu
 - těžký otok hrdla
 - potíže s polykáním
 - dýchací potíže
 - změny hlasu (např. chrapot)
 - hypotenze (nízký krevní tlak)
 - pocit plnosti v hrdle

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- svědění v uších, ústech nebo svědění jazyka
- otok úst
- pocit podráždění hrdla
- brnění úst

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- rýma
- orální alergický syndrom (svědění a/nebo otok v ústech a hrdle po požití některých druhů syrové zeleniny, ovoce nebo ořechů)
- změny chuti
- oční příznaky (např. svědění, zvýšená tvorba slz, otok, zčervenání)
- kašel
- sucho v hrdle
- chrapot
- dýchavičnost
- bolest v ústech nebo v hrdle
- otok hrdla
- bolest břicha
- průjem
- pálení žáhy
- bolest při polykání nebo obtížné polykání
- bolest nebo pálení jazyka

- necitlivost úst
- otok jazyka a rtů
- svědění rtů
- nevolnost
- nepříjemný pocit v ústech
- puchýře v ústech
- pocit mravenčení v hrdle
- zánět v ústech
- kopřivka
- nepříjemný pocit na hrudi
- pocit uvíznutí cizího tělesa v hrdle

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- tíseň v hrdle
- zánět jazyka
- puchýře na rtu
- vředy v ústech
- podráždění jícnu
- rychlý otok obličeje, úst a hrdla

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergický zánět jícnu (eozinofilní ezofagitida)

Pokud Vás některý z nežádoucích účinků znepokojuje nebo obtěžuje, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda potřebujete další léky jako např. antihistaminika (léky k léčbě alergických příznaků) ke zmírnění nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky u dětí

Nežádoucí účinky u dětí (od 5 let) jsou podobné nežádoucím účinkům u dospělých.

Mezi další možné nežádoucí účinky u dětí například patří:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): zarudlá ústa, nepříjemný pocit na jazyku nebo v hrdle, ekzém, vyrážka, bolest hlavy a svědění nosu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): anafylaktická reakce, katar, bolest v jícnu a zvýšená tvorba slin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ITULAZAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek

nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ITULAZAX obsahuje

- Léčivou látkou je standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*). Aktivita sublingválního lyofilizátu je vyjádřena v jednotkách SQ-Bet. Aktivita jednoho sublingválního lyofilizátu je 12 SQ-Bet. Obsah alergenu Bet v 1 v sublingválním lyofilizátu je 194 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou želatina (rybího původu), mannitol a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek ITULAZAX vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý sublingvální lyofilizát s vyraženým označením, sušený mrazem.

Hliníkové blistry s odstranitelnou hliníkovou fólií v krabičce. Jeden blistr obsahuje 10 sublingválních lyofilizátů.

K dispozici jsou balení: 30 nebo 90 sublingválních lyofilizátů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Lucembursko, Nizozemsko, Německo, Norsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko a Švédsko: ITULAZAX

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2025