

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingválny lyofilizát**

Na použitie u dospelých.  
štandardizovaný extrakt alergénov z peľu brezy bradavičnatej (*Betula verrucosa*)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ITULAZAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ITULAZAX
3. Ako užívať ITULAZAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ITULAZAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ITULAZAX a na čo sa používa**

##### **Čo je ITULAZAX**

ITULAZAX obsahuje extrakt alergénov z peľu brezy. Dodáva sa vo forme sublingválneho lyofilizátu, ktorý je podobný tabletám, ale je oveľa väčší a do tela sa vstrebáva po položení pod jazyk.

##### **Na čo sa ITULAZAX používa**

Na liečbu:

- alergickej rinitídy (zápal nosovej sliznice) a/alebo
  - konjunktivitídy (zápal očných spojoviek)
- ak boli vyvolané peľom brezy, jelše, liesky, hrabu, dubu a buku.

- „Alergická rinitída“ predstavuje stav, kedy je zapálené vnútro nosa, v dôsledku čoho kýchate alebo máte upchatý nos či nádchu.
- „Konjunktivitída“ predstavuje stav zapálenia očných spojoviek, ktoré sú v dôsledku toho začervenané, svrbia alebo slzia.

ITULAZAX užívajú dospelí.

ITULAZAX predpisujú lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou alergií.

##### **Ako účinkuje ITULAZAX**

Itulazax účinkuje tak, že zvyšuje imunologickú znášanlivosť (schopnosť vášho tela vysporiadať sa s alergénom) na peľ stromov.

**Na základe čoho lekár rozhodne, či je ITULAZAX pre vás vhodná liečba**

Lekár preverí prejavy alergie a urobí vám kožný test vpichom a/alebo vám odoberie vzorku krvi.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ITULAZAX

### Neužívajte ITULAZAX:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte oslabenú činnosť pľúc – podľa posúdenia vášho lekára.
- ak sa u vás za posledné tri mesiace výrazne zhoršila astma alebo vyskytli záchvaty nekontrolovanej astmy – podľa posúdenia vášho lekára.
- ak máte ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém, ak užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém alebo ak máte rakovinu.
- ak vám nedávno vytrhli zub, ak ste podstúpili iný chirurgický zákrok v ústach alebo ak máte v ústach vriedky alebo infekciu. Váš lekár môže odporučiť oddialenie začiatku liečby alebo zastavenie liečby, kým sa vaše ústa nezahoja.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ITULAZAX, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- sa liečite na depresiu tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO), alebo ak sa liečite na Parkinsonovu chorobu inhibítormi katechol-O-metyltransferázy (COMT).
- máte ochorenie srdca a/alebo sa liečite betablokátormi.
- ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na injekčne podaný extrakt alergénov z peľu stromov.
- máte astmu a v deň, kedy máte užiť prvú dávku lieku ITULAZAX, u vás prebieha infekcia dýchacích ciest, ako je napríklad bežné prechladnutie, bolesť hrdla alebo zápal pľúc – váš lekár oddiali začiatok liečby do okamihu, kým sa váš zdravotný stav nezlepší.
- ste mali závažné zhoršenie astmy za posledných 12 mesiacov
- máte ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém, alebo ak užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém.
- máte byť očkovaný. Váš lekár rozhodne, či môžete byť očkovaný bez prerušenia liečby liekom ITULAZAX.
- máte alergiu na ryby. ITULAZAX môže obsahovať stopové množstvá bielkovín pochádzajúcich z rýb. Z dostupných údajov nevyplýva, že u pacientov s alergiou na ryby hrozí zvýšené riziko alergických reakcií.

Ak sa na vás vzťahujú niektoré z vyššie uvedených situácií, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať ITULAZAX.

Ak sa u vás vyskytne závažné alebo pretrvávajúce pálenie záhy alebo ťažkosti s prehĺtaním, mali by ste prestať užívať ITULAZAX a kontaktovať svojho lekára, pretože tieto prejavy môžu byť príznakmi alergického zápalu pažeráka.

ITULAZAX obsahuje peľ, na ktorý ste alergický, preto môžete očakávať, že sa u vás počas liečby objavia niektoré mierne až stredne závažné alergické reakcie. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v ústach a hrdle. Ak sú tieto reakcie neprijemné, obráťte sa na svojho lekára, či nepotrebujete lieky proti alergii, ako napríklad antihistaminiká. Počas prvých niekoľkých dní domácej liečby sa môžu u vás vyskytnúť nové alergické reakcie, ktoré neboli pozorované v prvý deň liečby v ordinácii lekára. Informácie o možných vedľajších účinkoch, pozri časť 4.

### Deti a dospelí

ITULAZAX nie je určený na používanie u detí a dospelých.

### Iné lieky a ITULAZAX

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak na príznaky vašej alergie užívate iné lieky, ako sú napríklad antihistaminiká alebo kortikosteroidy, vhodnosť ich užívania má posúdiť váš lekár. Ak prestanete užívať tieto lieky na príznaky vašej alergie, môže sa u vás objaviť viac vedľajších účinkov lieku ITULAZAX.

### **ITULAZAX a jedlo a nápoje**

Najmenej 5 minút po užití lieku nejedzte ani nepite.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku ITULAZAX počas tehotenstva. Liečba liekom ITULAZAX sa nemá začínať počas tehotenstva. Ak počas liečby otehotníte, opýtajte sa svojho lekára, či je vhodné v liečbe pokračovať.

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku ITULAZAX počas dojčenia. Nepredpokladajú sa však žiadne účinky na dojčené deti. Opýtajte sa svojho lekára, či môžete pokračovať v užívaní lieku ITULAZAX počas dojčenia vášho dieťaťa.

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním lieku ITULAZAX pri plánovaní tehotenstva. V prípade, ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ITULAZAX nemá žiadny alebo len veľmi malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Iba vy však viete posúdiť, či pociťujete, že liek ovplyvňuje vaše schopnosti, preto v prípade, ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

## **3. Ako užívať ITULAZAX**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Aké množstvo lieku ITULAZAX užívať**

- Odporúčaná dávka je jeden sublingválny lyofilizát (mäkká tableta) denne.

### **Ako užívať ITULAZAX**

ITULAZAX začnite užívať minimálne 4 mesiace pred predpokladaným začiatkom sezóny peľu stromov – váš lekár vám povie, ako dlho máte ITULAZAX užívať. Na dosiahnutie dlhodobého účinku sa odporúča pokračovať v liečbe liekom ITULAZAX po dobu 3 rokov.

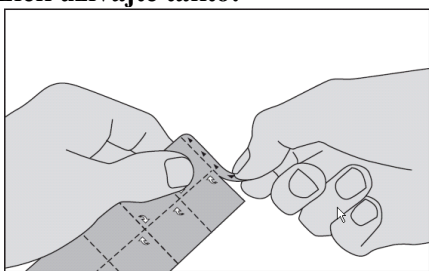
Prvá dávka lieku ITULAZAX sa má užiť v ambulancii lekára.

- Je to preto, že po užití prvej dávky máte zostať pod lekárskeho dohľadom aspoň pol hodinu.
- Ide totiž o opatrenie, ktorým sa sleduje vaša citlivosť na liek.
- Okrem toho vám tiež poskytne možnosť, aby ste sa porozprávali s lekárom o akýchkoľvek možných vedľajších účinkoch, ktoré sa u vás môžu objaviť.

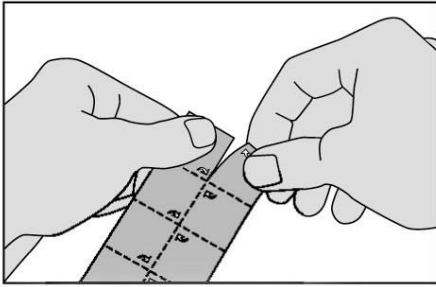
Pokračujte v užívaní lieku ITULAZAX každý deň - pretože na zlepšenie vašej alergie je potrebný určitý čas.

Pred manipuláciou s liekom sa uistite, že máte suché ruky.

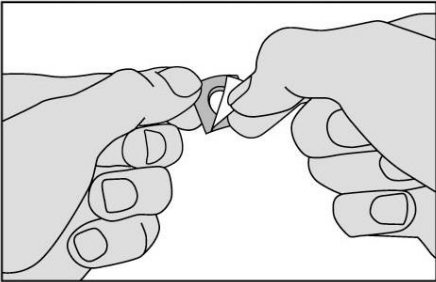
### **Liek užívajte takto:**



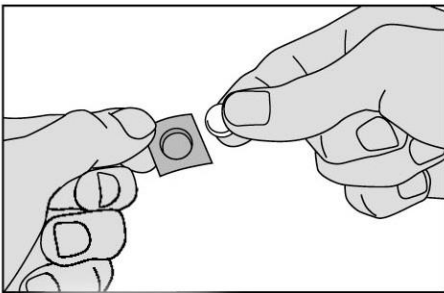
1. Odtrhnite pásek označený trojuholníkmi v hornej časti obalu.



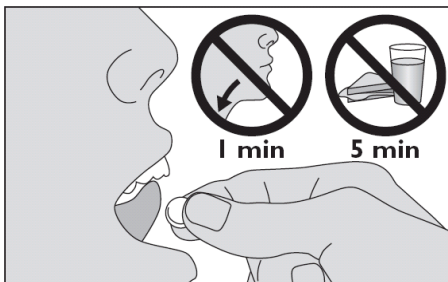
2. Odtrhnite z obalu štvorček podľa perforovaných (bodkovaných) čiar.



3. Prehnite označený roh fólie a fóliu potom stiahnite.  
- Liek nepretláčajte cez fóliu, lebo sa ľahko rozlomí.



4. Liek z fólie opatrne vyberte a ihneď si ho vložte pod jazyk.



5. Liek nechajte pod jazykom, až kým sa nerozpustí.  
- Neprehltajte po dobu 1 minúty.  
- Najmenej 5 minút po užití lieku nejedzte ani nepite.

#### **Použitie u detí a dospelých**

ITULAZAX nie je určený na používanie u detí alebo dospelých.

#### **Použitie u starších pacientov**

Skúsenosti s použitím u starších pacientov (vo veku 65 rokov a starších) sú obmedzené.

#### **Ak užijete viac lieku ITULAZAX, ako máte**

Ak užijete viac lieku ITULAZAX, ako máte, zvýši sa tým u vás pravdepodobnosť výskytu alergických vedľajších účinkov, akými sú napríklad reakcie v ústach a hrdle. V prípade výskytu závažných vedľajších účinkov okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu. Pozri časť 4.

### **Ak zabudnete užiť ITULAZAX**

- Ak zabudnete užiť dávku lieku ITULAZAX, užite ju neskôr v ten istý deň.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak ste ITULAZAX neužívali po dobu dlhšiu ako 7 dní, pred opätovným užitím lieku sa obráťte na svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať ITULAZAX**

Ak nebudete užívať tento liek tak, ako vám bolo povedané, nemusia sa u vás prejavovať prínosy liečby. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť alergickou odpoveďou na alergén (peľ), ktorým sa liečite.

- Väčšina alergických vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná, pričom sa objavujú počas prvých dní liečby.
- V priebehu niekoľkých mesiacov majú vymiznúť, pričom v mnohých prípadoch sa tak stane počas jedného alebo dvoch týždňov.

Ak vás tieto vedľajšie účinky znepokojujú alebo vám spôsobujú ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či nepotrebuje lieky proti alergii, ako napríklad antihistaminiká.

V prípade, ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, dochádza k nim obvykle v priebehu 10 minút po užití lieku ITULAZAX každý deň, kedy liek užívate, pričom ustúpia v priebehu hodiny.

### **Závažné vedľajšie účinky:**

Neznáme (z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, prestaňte užívať ITULAZAX a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- Prejavujú závažnej alergickej reakcie:
- výrazné zhoršenie astmy oproti normálnemu stavu
- závažný opuch hrdla
- ťažkosti pri prehltaní
- ťažkosti pri dýchaní
- zmeny hlasu (napr. zachrípnutie)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- pocit plnosti v hrdle

### **Iné vedľajšie účinky:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- svrbenie uší, úst alebo jazyka
- opuch úst
- pocit dráždenia v hrdle
- pocit pichania úst

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nádcha
- orálny alergický syndróm (svrbenie a/alebo opuch v ústach a hrdle po konzumácii určitých druhov surovej zeleniny, ovocia a orechov)
- zmeny chuti
- očné príznaky (napr. svrbenie, slzenie, opuch, začervenanie)
- kašeľ
- sucho v hrdle

- zachrípnutie
- dýchavičnosť
- bolesť v ústach alebo hrdle
- opuch hrdla
- bolesť žalúdka
- hnačka
- pálenie záhy
- bolesť alebo ťažkosti pri prehltaní
- bolestivý alebo pálivý pocit na jazyku
- znecitlivenie úst
- opuch pier alebo jazyka
- svrbenie pier
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- nepríjemný pocit v ústach
- pľuzgiere v ústach
- pocit pichania v hrdle
- zápal v ústach
- žihľavka
- nepríjemný pocit v hrudníku
- pocit, ako keby vám niečo uviazlo v hrdle

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb ):

- stiahnutie hrdla
- zapálený jazyk
- pľuzgiere na perách
- vriedky v ústach
- podráždenie pažeráka
- náhly opuch tváre, úst alebo hrdla

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- alergický zápal pažeráku (eozinofilná ezofagitída)

Ak vás trápia akékoľvek vedľajšie účinky alebo vám spôsobujú ťažkosti, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či na zmiernenie týchto vedľajších účinkov potrebujete iné lieky, ako napríklad antihistaminiká.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ITULAZAX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ITULAZAX obsahuje**

Liečivo je štandardizovaný extrakt alergénov z peľu brezy bradavičnatej (*Betula verrucosa*). Aktivita sublingválneho lyofilizátu je vyjadrená prostredníctvom jednotky SQ-Bet. Aktivita jedného sublingválneho lyofilizátu je 12 SQ-Bet.

Ďalšie zložky sú želatína (rybieho pôvodu), manitol a hydroxid sodný (na úpravu pH).

### **Ako vyzerá ITULAZAX a obsah balenia**

Biely až takmer biely okrúhly sublingválny lyofilizát označený na jednej strane vyrazeným znakom.

Hliníkové blistre so snímateľnou hliníkovou fóliou vo vonkajšej škatuľke. Každý blister obsahuje 10 sublingválnych lyofilizátov.

K dispozícii sú tieto veľkosti balenia: 30 alebo 90 sublingválnych lyofilizátov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko a Švédsko: ITULAZAX

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**