Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ITULAZAX 12 SQ-Bet lyofilisaat voor sublinguaal gebruik
Voor gebruik bij volwassenen en kinderen (5 jaar of ouder)
Gestandaardiseerd allergeenextract van pollen van berk (*Betula verrucosa*)

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. Het wordt geleverd in een vorm die bekend staat als een lyofilisaat voor sublinguaal gebruik (een smelttablet), dat op een tablet lijkt maar veel zachter is en in het lichaam wordt opgenomen door het onder de tong te plaatsen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Behandeling van:

- 'allergische rinitis' en/of
- 'conjunctivitis'

als deze worden veroorzaakt door boompollen afkomstig van de berk, els, hazelaar, haagbeuk, eik en 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 en kinderen (5 jaar of ouder).

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

Hoe werkt dit middel?
Dit middel verhoogt de immunologische tolerantie voor (d.w.z. het vermogen van uw lichaam om opgewassen te zijn tegen) boompollen.

Hoe besluit de arts of dit middel geschikt voor u is?
De arts zal uw allergische klachten beoordelen en een huidpriktest doen en/of een bloedmonster afnemen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een slechte longfunctie heeft (vastgesteld door uw arts).
- als u binnen de afgelopen 3 maanden een ernstige verergering van het astma of episoden van ongecontroleerd astma heeft gehad (vastgesteld door uw arts).
- als u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt, als u geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken of als u kanker heeft.
- als bij u onlangs een tand of kies is verwijderd, als u een andere chirurgische ingreep in de mond heeft gehad, als u mondzweren of een mondinfectie heeft of na het verlies van tanden. Uw arts kan aanbevelen 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, monoamineoxidaseremmers (MAOI's) of voor de ziekte van Parkinson met COMT-remmers.
- wanneer u een hartaandoening heeft en/of wanneer u wordt behandeld met bèta-blokkers.
- 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 het astma heeft gehad.
- wanneer u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt 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 wezen 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 op u van toepassing is.

Stop met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts als u last krijgt van ernstig of aanhoudend brandend maagzuur of moeite met slikken heeft, 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 optreden. Als ze vervelend zijn, neem dan contact op met uw arts om te zien of u anti-allergische geneesmiddelen nodig heeft zoals antihistaminica. Tijdens de eerste dagen van de thuisbehandeling kunt u nieuwe allergische reacties krijgen, die niet werden waargenomen op de eerste dag van de behandeling bij de arts. Zie rubriek 4 voor informatie over mogelijke bijwerkingen.

Kinderen
Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 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. Indien u andere geneesmiddelen inneemt tegen uw allergische klachten, zoals antihistaminica of corticosteroïden, dan dient u dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen tegen uw allergische klachten, kunt u meer bijwerkingen van ITULAZAX ondervinden.

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

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

Op dit moment is er 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 auto te rijden of heel nauwkeurig werk te doen. Raadpleeg daarom bij twijfel uw arts of apotheker.

ITULAZAX bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per lyofilisaat voor sublinguaal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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) voor sublinguaal gebruik 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. Volgens de richtlijnen kan een behandelperiode van 3 jaar met dit middel leiden tot veranderingen in uw onderliggende allergische aandoening. Langdurig effect is niet vastgesteld. Als er na het eerste jaar van de behandeling met dit middel geen verbetering wordt waargenomen bespreek dan met uw arts of u de behandeling moet voortzetten.

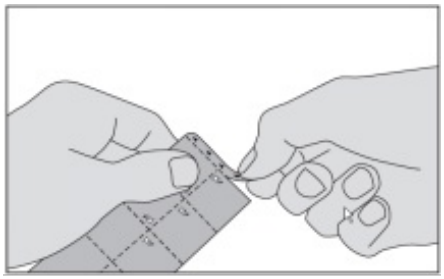
De eerste dosis van dit middel dient in de spreekkamer van de arts te worden ingenomen.

- Dit is omdat u minimaal een half uur na inname van de eerste dosis onder medisch toezicht 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.

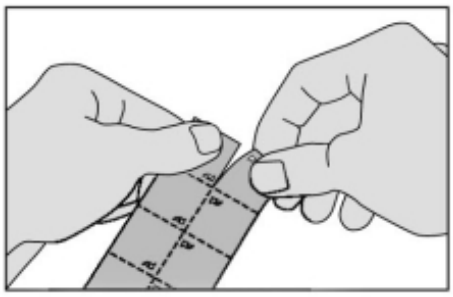
Blijf dit middel elke dag innemen, ook als het enige tijd duurt voordat uw allergie verbetert.

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

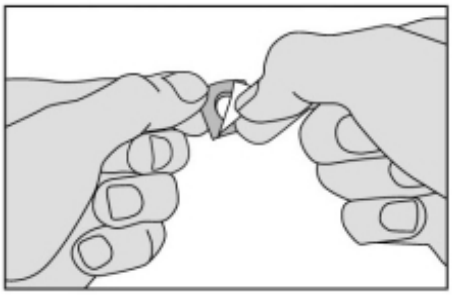
Neem het middel op de volgende wijze uit de verpakking:



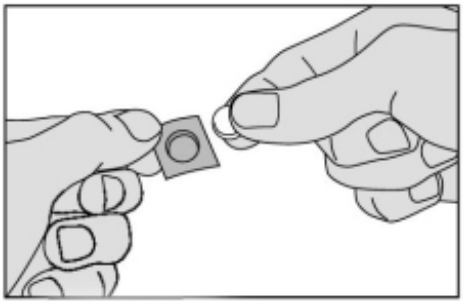
1. Scheur het randje met de driehoekjes erop van de bovenkant van de blisterverpakking af.



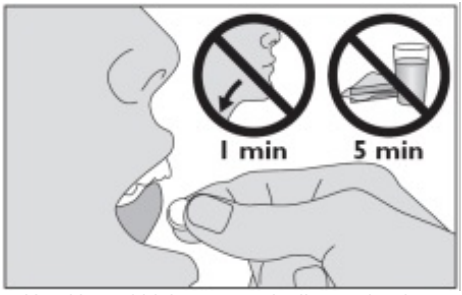
2. Scheur een vierkantje uit de blisterverpakking langs de geperforeerde lijnen.



3. Vouw de gemerkte 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 een aantal tellen onder de tong, totdat deze oplost.
- Niet slikken gedurende de eerste minuut.
- Niet eten en drinken gedurende 5 minuten na inname.

Gebruik bij kinderen
Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 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.

Wanneer u teveel aan ITULAZAX heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u dit middel bent vergeten in te nemen neem deze dan later op de dag in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u dit middel meer dan 7 dagen niet heeft ingenomen, raadpleeg dan 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 bestaat de mogelijkheid 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 treden binnen de eerste paar dagen van de behandeling op
- 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 die dan kan beslissen of u anti-allergische geneesmiddelen nodig heeft zoals antihistaminica.

Als u last krijgt van bijwerkingen, beginnen ze meestal binnen 10 minuten na het innemen van dit middel, op elke dag van inname van het geneesmiddel, en zijn ze binnen een uur afgezwakt.

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

- Ernstige allergische/anafylactische 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:

- Verergering van bestaand astma
- Ernstige zwelling van de keel
- Moeite met slikken
- Moeite met ademhalen
- Verandering in de 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
- Prikkelend 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)
- Veranderde smaak
- 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
- Gevoelloosheid van de mond
- Zwelling van de lippen of tong
- Jeukende lip
- Misselijkheid
- Onaangenaam gevoel in de mond
- Blaren in de mond
- Prikkelend 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 om welke bijwerking ook zorgen maakt of als deze problemen veroorzaakt, praat dan met uw arts die dan kan beslissen of u andere geneesmiddelen zoals antihistaminica nodig heeft om de klachten te verlichten.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen
De bijwerkingen bij kinderen (5 jaar of ouder) zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen.

Daarnaast kunnen de volgende mogelijke bijwerkingen bij kinderen voorkomen:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): roodheid van de mond, onaangenaam gevoel op de tong of in de keel, eczeem, huiduitslag, hoofdpijn en jeukende neus.
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): anafylactische reactie, ophoping van slijm achter in de neus, keel of bijholten, pijn in de slokdarm en overmatige speekselproductie.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
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 de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht. Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaartemperatuurcondities.

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 juiste 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. Het gehalte van het allergeen Bet v1 per sublinguaal lyofilisaat is 194 microgram.
- 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 blisterstrip met verwijderbaar aluminiumfolie in een kartonnen doos. Elke blisterstrip bevat 10 lyofilisaten voor sublinguaal gebruik.
De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 30 of 90 lyofilisaten voor sublinguaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Denemarken

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
ALK-Abelló B.V.
infonl@alk.net

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE543626

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Kroatie, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenie, Slowakije, Slovenië en Zweden: ITULAZAX

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025