Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ITULAZAX 12 SQ-Bet, Lyophilisat zur sublingualen Anwendung
für Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene

Standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen (*Betula verrucosa*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ITULAZAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITULAZAX beachten?
3. Wie ist ITULAZAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ITULAZAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ITULAZAX und wofür wird es angewendet?

Was ist ITULAZAX?
ITULAZAX enthält einen Allergenextrakt aus Birkenpollen. Es ist ein Lyophilisat zur sublingualen Anwendung (im Text bezeichnet als Lyo-Tablette), ähnlich einer Tablette, nur weicher. Es wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper aufgenommen wird.

Wofür wird ITULAZAX angewendet?
ITULAZAX wird angewendet zur Behandlung
- einer „allergischen Rhinitis“ und/oder
- einer „allergischen Konjunktivitis“,

wenn diese durch Pollen der Bäume Birke, Erle, Hasel, Hainbuche, Eiche und/oder Buche hervorgerufen werden.

- Bei einer „allergischen Rhinitis“ entzündet sich die Nasenschleimhaut - wodurch Sie niesen müssen oder eine verstopfte oder laufende Nase haben.
- Bei einer „allergischen Konjunktivitis“ entzünden sich die Augen - sie sind rot, jucken oder tränen.

ITULAZAX wird bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen angewendet.

ITULAZAX wird von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben.

Wie ITULAZAX wirkt
ITULAZAX wirkt durch eine Erhöhung der immunologischen Toleranz (die Fähigkeit Ihres Körpers, damit umzugehen) gegenüber Baumpollen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob ITULAZAX für Sie geeignet ist

Der Arzt wird Ihre allergischen Symptome überprüfen und einen Hautprick-Test durchführen und/oder eine Blutprobe entnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITULAZAX beachten?

ITULAZAX darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas oder Episoden von unkontrolliertem Asthma innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde, eine andere Operation im Mund durchgeführt wurde, bei Wunden oder Entzündungen im Mund oder bei Zahnverlust. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITULAZAX einnehmen,
- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wegen einer Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben und/oder mit Betablockern behandelt werden.
- wenn Sie früher eine schwere allergische Reaktion nach einer Injektion eines Baumpollen-Allergenextraktes hatten.
- wenn Sie Asthma haben und am Tag der geplanten ersten Einnahme von ITULAZAX eine Atemwegsinfektion, wie eine gewöhnliche Erkältung, Halsschmerzen oder Lungenentzündung besteht. Ihr Arzt wird den Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht.
- wenn Sie in den letzten 12 Monaten einen schweren Asthma-Anfall hatten.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben oder Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.
- wenn Sie geimpft werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie geimpft werden können, ohne die Behandlung mit ITULAZAX zu unterbrechen.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. ITULAZAX kann Spuren von Fischeiweiß enthalten. Die vorhandenen Daten zeigen kein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bei Patienten mit einer Fischallergie.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITULAZAX einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Beenden Sie die Einnahme von ITULAZAX und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starkes oder anhaltendes Sodbrennen oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, da diese Symptome Anzeichen einer allergischen Entzündung der Speiseröhre sein könnten.

ITULAZAX enthält Pollen, auf die Sie allergisch reagieren – Sie können daher mit leichten bis mittelschweren allergischen Reaktionen rechnen. Diese Reaktionen können in Mund und Rachen auftreten. Wenn sie Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen. In den ersten Tagen der Anwendung zu Hause können bei Ihnen neue allergische Reaktionen auftreten, die am ersten Behandlungstag in der Arztpraxis nicht beobachtet wurden. Siehe Abschnitt 4 für Informationen zu möglichen Nebenwirkungen.

Kinder
ITULAZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren zugelassen.

Einnahme von ITULAZAX zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortisonpräparate nehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, so dass er mit Ihnen die Anwendung dieser Arzneimittel während der Behandlung mit ITULAZAX besprechen kann. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit ITULAZAX auftreten.

Einnahme von ITULAZAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nach der Einnahme von ITULAZAX dürfen Sie mindestens 5 Minuten nichts essen und trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX während der Schwangerschaft. Die Behandlung mit ITULAZAX soll nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX während der Stillzeit. Es sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme von ITULAZAX während der Stillzeit Ihres Kindes fortsetzen können.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von ITULAZAX, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit ITULAZAX hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Jedoch können nur Sie beurteilen, ob Sie beeinträchtigt sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

3. Wie ist ITULAZAX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel von ITULAZAX ist einzunehmen?
Die empfohlene Dosis beträgt eine Lyo-Tablette täglich.

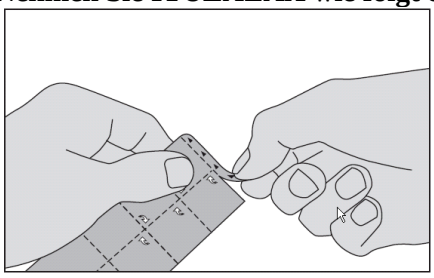
Anwendung von ITULAZAX
Beginnen Sie mit der Einnahme von ITULAZAX mindestens 4 Monate vor dem erwarteten Beginn der Baumpollensaison. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ITULAZAX einnehmen sollten. Gemäß Behandlungsleitlinien kann eine Behandlung mit ITULAZAX über 3 Jahre Veränderungen Ihrer zugrunde liegenden allergischen Erkrankung bewirken. Die Langzeitwirksamkeit wurde nicht untersucht. Wenn im ersten Behandlungsjahr mit ITULAZAX keine Wirkung beobachtet wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten.

Die erste Einnahme von ITULAZAX soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Nach der ersten Einnahme sollen Sie für mindestens eine halbe Stunde unter ärztlicher Überwachung bleiben.
- Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen.
- Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

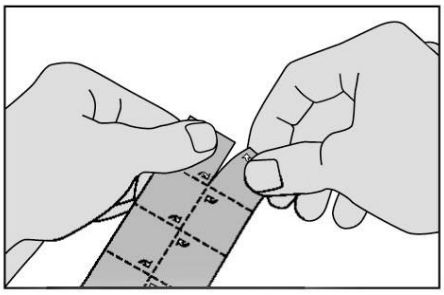
Behalten Sie die tägliche Einnahme von ITULAZAX bei, auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert.

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände beim Umgang mit ITULAZAX immer trocken sind.

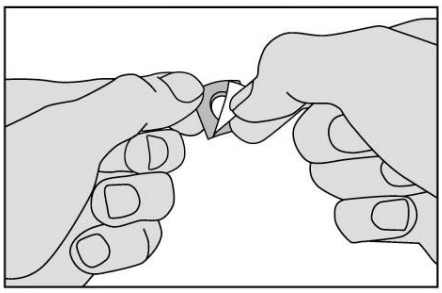
Nehmen Sie ITULAZAX wie folgt ein:



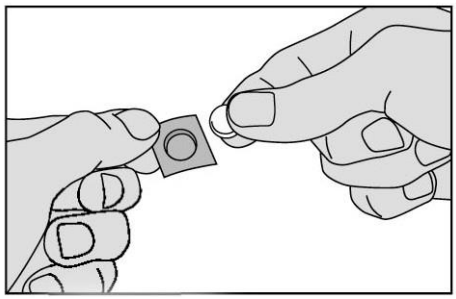
1. Reißen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.



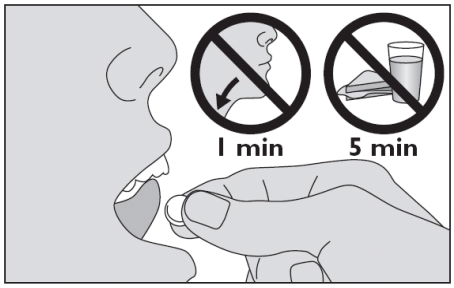
2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang der perforierten Linien heraus.



3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab. Drücken Sie die Lyo-Tablette nicht durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann.



4. Nehmen Sie die Lyo-Tablette vorsichtig aus dem Blister heraus und legen Sie sie sofort unter die Zunge.



5. Lassen Sie die Lyo-Tablette unter der Zunge, bis sie sich aufgelöst hat. Vermeiden Sie es, während der ersten Minute zu schlucken. Für mindestens fünf Minuten dürfen Sie nichts essen oder trinken.

Anwendung bei Kindern
ITULAZAX ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren zugelassen.

Anwendung bei älteren Patienten
Erfahrungen bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) sind begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von ITULAZAX eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele ITULAZAX Lyo-Tabletten eingenommen haben, kann es zu allergischen Symptomen einschließlich lokaler Symptome in Mund und Rachen kommen. Wenn bei Ihnen schwere Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder an ein Krankenhaus. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie die Einnahme von ITULAZAX vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Lyo-Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach. Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Lyo-Tablette nachzuholen. Wenn Sie ITULAZAX für mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ITULAZAX wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ITULAZAX abbrechen
Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von ITULAZAX haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen (Pollen) sein, mit dem Sie behandelt werden. Die meisten allergischen Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und treten in den ersten Tagen der Behandlung auf. Sie sollten innerhalb weniger Monate oder in vielen Fällen innerhalb von 1-2 Wochen abklingen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er/sie wird entscheiden, ob Sie eine Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika benötigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, beginnen diese in der Regel 10 Minuten nach der jeweiligen Einnahme von ITULAZAX und nehmen innerhalb einer Stunde ab.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schwerwiegende allergische/anaphylaktische Reaktion

Beenden Sie die Einnahme von ITULAZAX und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion:
    - Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
    - starke Schwellung des Rachens
    - Schwierigkeiten beim Schlucken
    - Schwierigkeiten beim Atmen
    - Veränderungen der Stimme (z.B. Heiserkeit)
    - niedriger Blutdruck (Hypotonie)
    - Engegefühl im Rachen

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Juckreiz der Ohren, im Mund oder der Zunge
- Schwellung im Mund
- Gefühl der Rachenreizung
- Kribbeln im Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- laufende Nase
- orales Allergiesyndrom (Juckreiz und/oder Schwellung in Mund und Rachen nach dem Verzehr von bestimmtem rohem Gemüse, Obst oder Nüssen)
- veränderter Geschmack
- Augensymptome (z.B. Juckreiz, Tränen, Schwellung, Rötung)
- Husten
- trockener Rachen
- Heiserkeit
- Atemnot
- Schmerzen in Mund oder Rachen
- Schwellung des Rachens
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Sodbrennen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Schlucken
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl der Zunge
- Taubheitsgefühl des Mundes
- Schwellung der Lippen oder der Zunge
- Jucken der Lippen
- Übelkeit
- Beschwerden im Mund
- Bläschen im Mund
- Kribbeln im Rachen
- Entzündung im Mund
- Nesselsucht
- Beschwerden im Brustraum
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Engegefühl im Rachen
- Entzündung der Zunge
- Lippenbläschen
- Mundgeschwüre

- Reizung der Speiseröhre
- schnelles Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Entzündung der Speiseröhre (eosinophile Ösophagitis)

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie beunruhigen oder die Ihnen Schwierigkeiten bereiten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, der über eine möglicherweise für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln wie Antihistaminika entscheiden wird, um die Nebenwirkungen zu lindern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Die Nebenwirkungen bei Kindern ab 5 Jahren ähneln denen bei Erwachsenen.
Darüber hinaus umfassen einige mögliche Nebenwirkungen bei Kindern:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Rötung der Mundschleimhaut, Zungen- oder Rachenbeschwerden, Ekzem, Ausschlag, Kopfschmerzen und Juckreiz der Nase.
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): anaphylaktische Reaktion, Katarrh, Schmerzen der Speiseröhre und erhöhte Speichelproduktion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ITULAZAX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Blisterverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ITULAZAX enthält
Der Wirkstoff ist ein standardisierter Allergenextrakt aus Birkenpollen (*Betula verrucosa*). Die Aktivität pro Lyo-Tablette wird mit der Einheit SQ-Bet ausgedrückt. Die Aktivität einer Lyo-Tablette ist 12 SQ-Bet. Der Gehalt des Allergens Bet v 1 beträgt 194 Mikrogramm pro Lyo-Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie ITULAZAX aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene runde Lyo-Tablette mit einer Prägung auf einer Seite.

Aluminiumblisterstreifen mit entfernbarer Aluminiumfolie in einem Umkarton. Jeder Blisterstreifen enthält 10 Lyo-Tabletten.

Die folgenden Packungsgrößen stehen zur Verfügung: 30 oder 90 Lyo-Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dänemark

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

Vertrieb in Deutschland durch:
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Tel.: 040 703845-0
E-Mail: info-deutschland@alk.net

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien und Schweden: ITULAZAX.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden.