

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ITULAZAX

12 SQ-Bet,

Lyophilisat zur sublingualen Anwendung

Was ist Itulazax und wann wird es angewendet?

Itulazax enthält als Wirkstoff einen Allergenextrakt aus Birkenpollen. Es ist ein Lyophilisat zur sublingualen Anwendung, ähnlich einer Tablette, nur viel weicher. Es wird unter die Zunge gelegt, wo der Wirkstoff in den Körper aufgenommen wird.

Itulazax wird angewendet zur Behandlung

- einer „allergischen Rhinitis“ und/oder
- einer „allergischen Konjunktivitis“,

wenn diese durch Pollen der Bäume Birke, Erle, Hasel, Hainbuche, Eiche, Kastanie und/oder Buche hervorgerufen werden und mit anderen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Itulazax wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

Der Arzt oder die Ärztin wird Ihre allergischen Symptome überprüfen sowie einen Hauttest durchführen und/oder eine Blutprobe entnehmen, um zu entscheiden, ob Itulazax eine geeignete Behandlung für Sie ist. Itulazax sollte von Ärzten bzw. Ärztinnen mit Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Itulazax nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf einen der Hilfsstoffe allergisch reagieren.

Wenn Sie eine schlechte Lungenfunktion haben – Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies entscheiden.

Wenn Sie eine deutliche Verschlechterung Ihres Asthmas innerhalb der letzten drei Monate gehabt haben – Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies entscheiden.

Wenn Ihnen vor kurzem ein Zahn gezogen wurde, eine andere Operation im Mund durchgeführt wurde sowie bei Wunden oder Entzündungen im Mund oder bei Zahnverlust. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.



Wenn bei Ihnen aktive Symptome (starkes oder anhaltendes Sodbrennen oder Schwierigkeiten beim Schlucken) einer allergischen Entzündung der Speiseröhre (eosinophilen Ösophagitis) vorliegen oder eine solche diagnostiziert wurde.

Wann ist bei der Einnahme von Itulazax Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Itulazax einnehmen,

- wenn Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit COMT-Inhibitoren behandelt werden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben und/oder mit Betablockern behandelt werden.
- wenn Sie schon 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 oder Ihre Ärztin wird den Beginn der Behandlung verschieben, bis es Ihnen wieder besser geht.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortisonpräparate einnehmen. Dies kann Ihre Toleranz für Itulazax erhöhen.
- wenn Sie eine Fischallergie haben. Itulazax kann Spuren von Fischeiweiss enthalten.
- wenn Sie früher bereits eine allergische Entzündung der Speiseröhre (eosinophile Ösophagitis) hatten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Itulazax nehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

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

Brechen Sie die Behandlung mit Itulazax **sofort** ab und wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Spital, wenn nach der Einnahme von Itulazax folgendes bei Ihnen eintritt: starke allergische Symptome wie starkes Anschwellen des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme (z.B. Heiserkeit), niedriger Blutdruck oder ein Engegefühl im Hals. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen, wenn erforderlich, ein Notfallset inklusive eines Adrenalin-Autoinjektors verschreiben. Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion bei sich bemerken, konsultieren Sie **umgehend** Ihren/einen Arzt bzw. Ihre/eine Ärztin. Dies gilt sowohl für den Fall, wenn Sie ein Notfallset besitzen als auch für den Fall, wenn Sie Ihr Notfallset angewendet haben.

Leichte bis mittelschwere allergische Reaktionen

Itulazax enthält einen Extrakt aus Pollen, auf die Sie allergisch reagieren – Sie können daher mit leichten bis mittelschweren allergischen Reaktionen rechnen. Diese Reaktionen können im Mund und Rachen auftreten. Wenn sie Ihnen Probleme bereiten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie



antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Kinder

Itulazax kann bei Kindern ab 5 Jahren angewendet werden - nicht jedoch bei Kindern unter 5 Jahren.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen wurde nicht spezifisch untersucht.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Itulazax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es gibt keine 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 bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Itulazax während der Stillzeit. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie die Einnahme von Itulazax während der Stillzeit Ihres Kindes fortsetzen können.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie Itulazax einnehmen.

Wie verwenden Sie Itulazax?

Die erste Einnahme von Itulazax soll unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

- Nach der ersten Einnahme sollten Sie für mindestens eine halbe Stunde unter medizinischer Überwachung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmassnahme, um Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu überwachen.
- Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell auftretende Nebenwirkungen zu besprechen.

Die übliche Dosierung ist eine Tablette täglich.

Nehmen Sie Itulazax jeden Tag ein - auch wenn es einige Zeit dauert, bis sich Ihre Allergie bessert.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Nehmen Sie Itulazax genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder Apotheker oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es wird empfohlen mit der Einnahme von Itulazax 16 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Baumpollen-Saison zu beginnen und während der Baumpollensaison fortzusetzen.

Die Anwendung und die Sicherheit von Itulazax bei Kindern unter 5 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Erfahrungen bei älteren Menschen (ab 65 Jahren) sind begrenzt.

Am Ende dieser Packungsbeilage finden Sie die Anleitung zur Entnahme der Tablette aus dem Blister und Hinweise zur Einnahme.

Wenn Sie mehr Itulazax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Itulazax Tablette eingenommen haben, werden Sie wahrscheinlich eher allergische Nebenwirkungen z.B. in Mund und Rachen bekommen. Wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder an ein Spital. Siehe „Welche Nebenwirkungen kann Itulazax haben?“.

Wenn Sie vergessen haben, Itulazax einzunehmen

- Wenn Sie die Einnahme einer Itulazax Tablette vergessen haben, holen Sie diese im späteren Tagesverlauf nach.
- Nehmen Sie an einem Tag nicht die doppelte Menge ein, um die Einnahme einer vergessenen Tablette nachzuholen.
- Wenn Sie Itulazax mehr als 7 Tage nicht genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Itulazax wieder einnehmen.

Wenn Sie Itulazax absetzen

Wenn Sie Itulazax nicht wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorgeschrieben einnehmen, hat die Behandlung möglicherweise keine Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Itulazax haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Itulazax haben?

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 sich Nebenwirkungen zeigen, beginnen diese in der Regel jeweils innerhalb von 10 Minuten nach der Einnahme von Itulazax und klingen innerhalb einer Stunde wieder ab.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- schwerwiegende allergische Reaktion

Setzen Sie Itulazax ab und wenden Sie sich **umgehend** an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Spital, wenn eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bei Ihnen auftritt:

- Ihr Asthma ist deutlich schlimmer als normal
- starkes Anschwellen des Rachens
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme (z.B. Heiserkeit)
- niedriger Blutdruck (wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden oder Sie sich schwindelig fühlen)
- Engegefühl im Rachen

Mögliche andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Juckreiz in den Ohren, im Mund oder der Zunge
- Schwellung im Mund
- Gefühl der Rachenreizung
- Kribbeln des Mundes

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- laufende Nase
- orales Allergiesyndrom (Juckreiz und / oder Schwellung in Mund und Rachen nach dem Verzehr von bestimmtem rohen 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
- kribbelndes Gefühl des Rachens
- Entzündung im Mund
- Nesselsucht
- Beschwerden im Brustraum
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

- Engegefühl im Rachen
- Entzündung der Zunge
- Lippenbläschen
- Mundgeschwüre
- Reizung der Speiseröhre
- rapides Anschwellen von Gesicht, Mund oder Rachen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- allergische Entzündung der Speiseröhre (eosinophile Ösophagitis)

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind denen bei Erwachsenen ähnlich. In klinischen Studien wurden schwere allergische Reaktionen bei Kindern und Jugendlichen mit der Häufigkeit «gelegentlich» berichtet.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.
Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete und verfallene Arzneimittel bitte zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurückbringen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Itulazax enthalten?

Itulazax ist ein weisses bis creme-weisses gefriergetrocknetes Lyophilisat zur sublingualen Anwendung (Tablette) mit einer Prägung auf einer Seite. Jede sublinguale Tablette enthält:

Wirkstoffe

Standardisierter Allergenextrakt aus den Pollen der Birke (*Betula verrucosa*). Die Aktivität pro Lyophilisat zur sublingualen Anwendung wird mit der Einheit SQ-Bet ausgedrückt. Die Aktivität von einem Lyophilisat zur sublingualen Anwendung (1 Tablette) ist 12 SQ-Bet.

Hilfsstoffe

Gelatine (aus Fisch gewonnen), Mannitol und Natriumhydroxid.

Zulassungsnummer

67275 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Itulazax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.
Packungen zu 30 und 90 Dosen.

ZulassungsinhaberIn

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

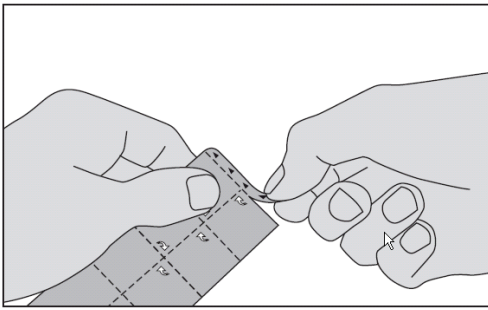
Hinweise für die Handhabung

Anwendung

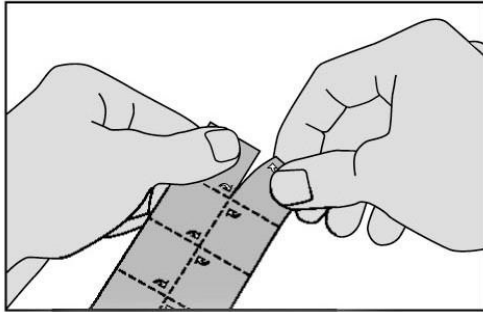
Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie die Tablette aus ihrer Verpackung nehmen.

Nehmen Sie Itulazax wie folgt ein:

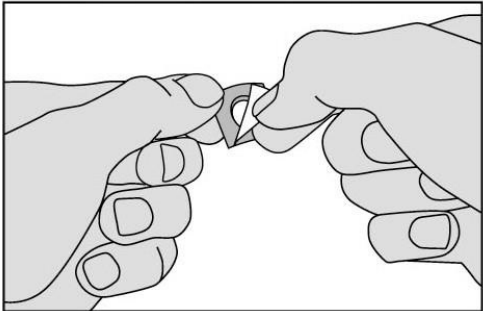




1. Reissen Sie den mit den Dreiecken gekennzeichneten Streifen am oberen Rand des Blisterstreifens ab.

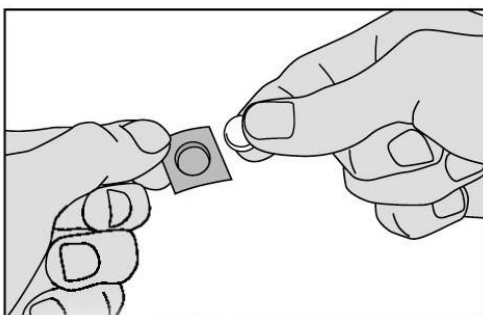


2. Trennen Sie ein Quadrat aus dem Blisterstreifen entlang den perforierten Linien heraus.



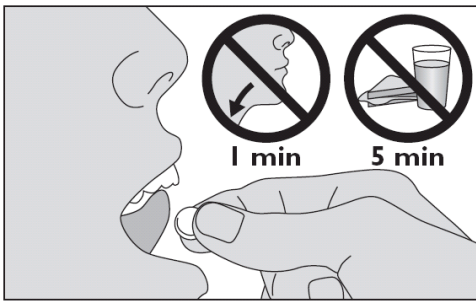
3. Klappen Sie die markierte Ecke der Folie zurück und ziehen an dieser Stelle die Folie ab.

- Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie heraus, da sie dadurch leicht zerbrechen kann.



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





5. Behalten Sie die Tablette unter der Zunge, bis sie sich aufgelöst hat.

- Sie dürfen eine Minute nicht schlucken.
- Nach der Einnahme dürfen Sie mindestens fünf Minuten nichts essen oder trinken.

