

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ITULAZAX

12 SQ-Bet,

Lyophilisat sublingual

Qu'est-ce que Itulazax et quand doit-il être utilisé ?

Itulazax contient comme principe actif un extrait allergénique de pollen de bouleau. Il s'agit d'un lyophilisat sublingual, semblable à un comprimé, mais beaucoup plus doux. Il est placé sous la langue, où le principe actif est absorbé par l'organisme.

Itulazax est utilisé pour le traitement

- d'une « rhinite allergique » et/ou
- d'une « conjonctivite allergique »,

si elles sont causées par le pollen des arbres bouleau, aulne, noisetier, charme, chêne, châtaignier et/ou hêtre et ne peuvent être suffisamment contrôlées par d'autres médicaments.

Itulazax est utilisé chez les adultes et les enfants de 5 ans et plus.

Le médecin examinera vos symptômes allergiques et effectuera un test cutané et/ou prélèvera un échantillon de sang pour décider si Itulazax est un traitement approprié pour vous.

Itulazax doit être prescrit par des médecins expérimentés dans le traitement des allergies.

Sur ordonnance médicale.

Quand Itulazax ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique à l'un des excipients.

Si votre fonction pulmonaire est déficiente – constatée par votre médecin.

Si vous avez subi une nette détérioration de votre asthme au cours des trois derniers mois – constatée par votre médecin.

Si vous avez récemment subi une extraction dentaire, toute autre intervention chirurgicale dans la bouche ainsi qu'en cas de lésions ouvertes ou d'inflammation dans la bouche ou si vous avez perdu une dent.

Votre médecin peut vous recommander de reporter le début du traitement ou d'interrompre le traitement jusqu'à la guérison de votre cavité buccale.



Si vous présentez des symptômes actifs (brûlures d'estomac sévères ou persistantes ou difficultés à avaler) d'une inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles) ou si vous avez reçu le diagnostic d'une telle inflammation.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Itulazax ?

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Itulazax :

- si vous êtes traité(e) pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (iMAO) ou des inhibiteurs de la COMT pour la maladie de Parkinson.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou vous êtes traité(e) par des bêta-bloquants.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après une injection d'un extrait allergénique de pollen d'arbre.
- si vous avez de l'asthme et souffrez d'une infection respiratoire, comme un simple rhume, un mal de gorge ou une pneumonie le jour prévu pour votre première prise d'Itulazax. Votre médecin reportera le début de votre traitement jusqu'à ce que votre état de santé se soit amélioré.
- si vous souffrez d'une maladie du système immunitaire, si vous prenez des médicaments qui répriment le système immunitaire, ou si vous avez un cancer.
- si vous prenez d'autres médicaments pour vos symptômes allergiques, tels que des antihistaminiques ou des préparations à base de cortisone. Cela peut augmenter votre tolérance à Itulazax.
- si vous êtes allergique au poisson. Itulazax peut contenir des traces de protéines de poisson.
- si vous avez déjà souffert auparavant d'une inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles).

Parlez à votre médecin avant de prendre Itulazax si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous.

Interrompez la prise d'Itulazax et contactez votre médecin si vous souffrez de brûlures d'estomac sévères ou persistantes ou si vous avez des difficultés à avaler, car ces symptômes pourraient indiquer une inflammation allergique de l'œsophage.

Arrêtez **immédiatement** le traitement par Itulazax et contactez **sans délai** votre médecin ou un hôpital en cas d'apparition des symptômes suivants après avoir pris Itulazax :

symptômes allergiques importants tels qu'un gonflement important de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer, une modification de la voix (par exemple, un enrouement), une tension artérielle basse ou une sensation de boule dans la gorge.

Votre médecin vous prescrira au besoin un set d'urgence comprenant un auto-injecteur d'adrénaline.

Si vous remarquez une réaction allergique sévère, consultez **immédiatement** votre/un médecin. Cela s'applique aussi bien si vous disposez d'un set d'urgence que si vous avez utilisé votre set d'urgence.

Réactions allergiques légères à modérées



Itulazax contient un extrait de pollen auquel vous êtes allergique; vous pouvez donc vous attendre à des réactions allergiques légères à modérées. Ces réactions peuvent se manifester dans la bouche et la gorge. S'ils vous causent des problèmes, demandez à votre médecin si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques.

Enfants

Itulazax peut être utilisé chez les enfants âgés de 5 ans et plus, mais pas chez les enfants de moins de 5 ans.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

L'influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines n'a pas été spécifiquement étudiée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Itulazax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'Itulazax pendant la grossesse. Le traitement par Itulazax ne doit pas être commencé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte au cours du traitement, demandez à votre médecin si vous pouvez poursuivre le traitement.

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'Itulazax pendant l'allaitement. Demandez à votre médecin si vous pouvez continuer de prendre Itulazax pendant l'allaitement de votre enfant.

Si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Itulazax.

Comment utiliser Itulazax ?

La première dose d'Itulazax doit être prise sous la surveillance d'un médecin.

- Après la première prise, vous devriez rester pendant au moins une demi-heure sous surveillance médicale. Il s'agit d'une mesure de précaution pour surveiller votre réaction au médicament.
- Elle vous donne également l'opportunité de parler à votre médecin des effets secondaires éventuellement apparus.

La dose habituelle est un comprimé par jour.

Prenez Itulazax tous les jours, même s'il faut un certain temps pour que votre allergie s'améliore.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Veuillez



prendre Itulazax exactement comme prescrit par le médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est recommandé de commencer à prendre Itulazax 16 semaines avant le début prévu de la saison pollinique des arbres et de continuer à le prendre pendant la saison pollinique des arbres.

L'utilisation et la sécurité d'Itulazax n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 5 ans.

Les expériences auprès des personnes âgées (plus de 65 ans) sont limitées.

Vous trouverez à la fin de cette notice d'emballage des instructions sur le retrait du comprimé de la plaquette et des conseils sur la prise du médicament.

Si vous avez pris plus d'Itulazax que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'un comprimé d'Itulazax, des effets secondaires allergiques apparaîtront probablement, p. ex. dans la bouche et la gorge. Si vous souffrez d'effets secondaires sévères, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Voir « Quels effets secondaires Itulazax peut-il provoquer ? ».

Si vous avez oublié de prendre Itulazax

- Si vous avez oublié la prise d'un comprimé d'Itulazax, rattrapez la prise plus tard dans la journée.
- Ne prenez pas de dose double en un jour pour compenser la prise d'un comprimé oublié.
- Si vous n'avez pas pris Itulazax pendant plus de 7 jours, contactez votre médecin avant de reprendre Itulazax.

Si vous arrêtez la prise d'Itulazax

Si vous ne prenez pas Itulazax comme prescrit par votre médecin, le traitement peut être sans effet.

Si vous avez encore des questions concernant l'utilisation d'Itulazax, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Itulazax peut-il provoquer ?

Les effets secondaires peuvent être une réaction allergique à l'allergène (pollen) avec lequel vous êtes traité.

- La plupart des effets secondaires allergiques sont légers à modérés et surviennent au cours des premiers jours du traitement.
- Elles devraient s'estomper en quelques mois ou, dans de nombreux cas, en 1 à 2 semaines.

Si des effets secondaires surviennent, ils commencent généralement dans les 10 minutes suivant la prise d'Itulazax et disparaissent en l'espace d'une heure.



Effets secondaires graves :

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique grave

Arrêtez Itulazax et contactez **immédiatement** un médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave :

- Aggravation de votre asthme
- Gonflement important de la gorge
- Difficultés de déglutition
- Difficultés respiratoires
- Modification de la voix (par exemple enrouement)
- Basse tension artérielle (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir ou si vous avez des vertiges)
- Sensation de gorge serrée

Autres effets secondaires possibles :

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10) :

- Démangeaisons des oreilles, de la bouche ou de la langue
- Gonflement dans la bouche
- Sensation d'irritation dans la gorge
- Sensation de fourmillements de la bouche

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Nez qui coule
- Syndrome allergique oral (démangeaisons et/ou gonflement dans la bouche et la gorge après la consommation de certains légumes crus, fruits ou noix)
- Altération du goût
- Symptômes oculaires (p. ex. démangeaisons, larmoiement, gonflement, rougeur)
- Toux
- Gorge sèche
- Enrouement
- Détresse respiratoire
- Douleur dans la bouche ou la gorge
- Gonflement de la gorge
- Douleurs d'estomac
- Diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Douleur en avalant ou difficultés de déglutition
- Sensation de douleur ou de brûlure de la langue
- Engourdissement de la bouche
- Gonflement des lèvres ou de la langue
- Démangeaisons des lèvres



- Nausées
- Gêne dans la bouche
- Vésicules dans la bouche
- Sensation de fourmillement dans la gorge
- Inflammation buccale
- Urticaire
- Gêne thoracique
- Sensation de corps étranger dans la gorge

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- Sensation de gorge serrée
- Inflammation de la langue
- Bulle labiale
- Ulcérations buccales
- Irritation de l'œsophage
- Gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Inflammation allergique de l'œsophage (œsophagite à éosinophiles)

Les effets secondaires observés chez les enfants et adolescents sont similaires à ceux observés chez les adultes. Dans les études cliniques, des réactions allergiques sévères ont été signalées occasionnellement chez les enfants et adolescents.

Si vous avez des effets secondaires qui vous inquiètent ou qui vous causent des problèmes, contactez votre médecin. Il/elle décidera si vous avez besoin d'un traitement avec des médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques pour soulager les effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption indiquée se rapporte au dernier jour du mois.

Rapportez les médicaments non utilisés et périmés à votre pharmacie afin qu'ils puissent être éliminés.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Itulazax ?

Itulazax est un lyophilisat sublingual blanc à blanc cassé (comprimé) avec une impression sur une face. Chaque comprimé sublingual contient :

Principes actifs

Extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau (*Betula verrucosa*). L'activité par lyophilisat sublingual est exprimée en unité SQ-Bet. L'activité d'un lyophilisat sublingual (1 comprimé) est de 12 SQ-Bet.

Excipients

Gélatine (obtenue à partir du poisson), mannitol et hydroxyde de sodium.

Numéro d'autorisation

67275 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Itulazax ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 et de 90 doses.

Titulaire de l'autorisation

ALK-Abelló AG, 8304 Wallisellen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

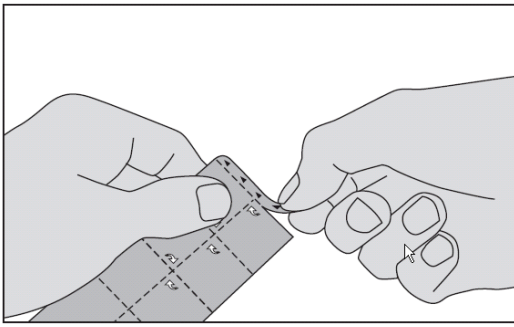
Remarques concernant la manipulation

Utilisation

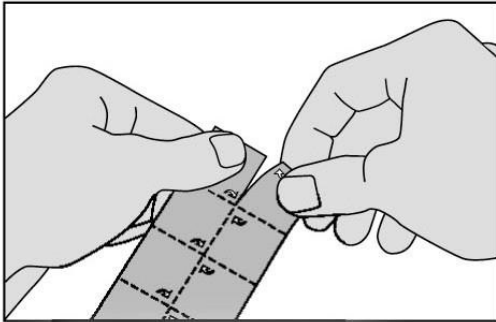
Assurez-vous que vos mains sont sèches avant de retirer le comprimé de son emballage.

Prenez Itulazax de la façon suivante :

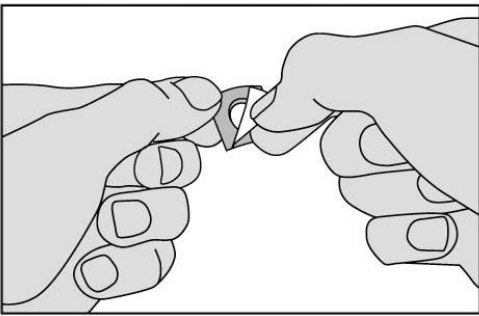




1. Détachez la bande marquée de triangles de la partie supérieure de la plaquette.

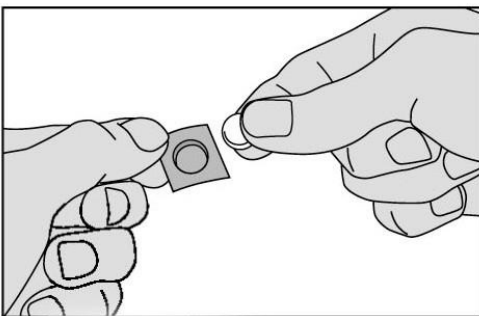


2. Détachez un carré de la plaquette le long des lignes perforées.



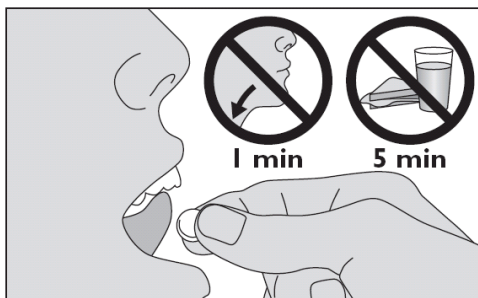
3. Rabattez le coin marqué de la pellicule pour la détacher à partir de là.

- Ne pressez pas le comprimé au travers de la pellicule, car il peut facilement se briser.



4. Retirez avec précaution le comprimé de la plaquette et placez-le immédiatement sous la langue.





5. Gardez le comprimé sous la langue jusqu'à ce qu'il se dissolve.

- Ne pas avaler pendant une minute.
- Après l'administration, ne pas manger ni boire pendant au moins cinq minutes.

