

## **Notice : Informations de l'utilisateur**

### **ITULAZAX 12 SQ-Bet lyophilisat oral**

Pour une utilisation chez les adultes.

Extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau (*Betula verrucosa*)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance complémentaire, ce qui permettra d'identifier rapidement de nouvelles informations de sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tous les effets indésirables que vous pourriez ressentir. Voir la fin de la rubrique 4 sur la façon de signaler les effets secondaires.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que ITULAZAX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ITULAZAX ?
3. Comment prendre ITULAZAX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ITULAZAX ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ITULAZAX et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Qu'est-ce que ITULAZAX ?**

ITULAZAX contient un extrait allergénique de pollen de bouleau. Il est proposé sous une forme connue comme un lyophilisat oral qui ressemble à un comprimé mais qui est beaucoup plus tendre et est absorbé dans l'organisme en le plaçant sous la langue.

##### **Dans quel cas ITULAZAX est-il utilisé ?**

Pour le traitement de :

- 'rhinite' et/ou de
- 'conjonctivite' allergiques

lorsque ces affections sont causées par des pollens de bouleau blanc, d'aulne, de noisetier, de charme, de chêne et de hêtre.

- On parle de 'rhinite allergique' lorsque l'intérieur du nez est enflammé – ce qui vous fait éternuer ou vous donne un nez congestionné ou qui coule.
- On parle de 'conjonctivite' lorsque les yeux sont enflammés, ce qui provoque des yeux rouges, des démangeaisons des yeux ou des yeux larmoyants.

ITULAZAX s'utilise pour traiter des adultes.

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

### **Comment ITULAZAX agit-il ?**

Itulazax agit en augmentant la tolérance immunologique (la capacité de votre corps à faire face) aux pollens d'arbres.

### **Comment le médecin décidera-t-il si ITULAZAX vous convient ?**

Le médecin contrôlera vos symptômes allergiques et fera un test cutané et/ou prélèvera un échantillon de sang.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ITULAZAX ?**

### **Ne prenez jamais ITULAZAX si :**

- Si vous êtes allergique à l'un des excipients de ce médicament (voir liste à la rubrique 6).
- Vous souffrez de fonction pulmonaire défaillante – à déterminer par votre médecin.
- Vous avez souffert d'asthme sévère, qui s'est aggravé ou d'épisodes d'asthme incontrôlé au cours des trois derniers mois – à déterminer par votre médecin.
- Vous souffrez d'une maladie du système immunitaire, prenez un médicament qui réprime le système immunitaire ou êtes atteint(e) d'un cancer.
- Vous avez récemment subi une extraction dentaire, d'autres formes de chirurgie buccale ou souffrez d'ulcères ou d'infections buccaux. Il se peut que votre médecin vous recommande de retarder le début du traitement ou de l'arrêter jusqu'à la cicatrisation de votre bouche.

### **Mises en garde et précautions**

Parlez à votre médecin avant de prendre ITULAZAX si :

- Vous êtes traité(e) pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMO) ou pour une maladie de Parkinson par des inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT).
- Vous souffrez d'une cardiopathie et/ou êtes traité(e) par des bêta-bloquants.
- Vous avez précédemment souffert d'une réaction allergique sévère à une injection d'un extrait allergénique de pollens d'arbres.
- Vous souffrez d'asthme et d'une infection en cours des voies respiratoires, par exemple un rhume commun, des maux de gorge ou une pneumonie, le jour où vous prenez la première dose d'ITULAZAX
- Votre médecin retardera le traitement jusqu'à ce que votre état s'améliore.
- Vous avez eu une crise d'asthme grave au cours des 12 derniers mois.
- Vous avez des brûlures d'estomac graves ou persistantes ou des difficultés à avaler.
- Vous souffrez d'une maladie du système immunitaire, prenez un médicament qui réprime le système immunitaire ou êtes atteint(e) d'un cancer.
- En cas de vaccination, votre médecin décidera si vous pouvez être vacciné sans interrompre le traitement par ITULAZAX.
- Vous êtes allergique au poisson. ITULAZAX peut contenir des traces de protéines de poisson. Les données disponibles n'ont pas indiqué un risque accru de réactions allergiques chez des patients atteints d'allergie au poisson.

Parlez à votre médecin avant de prendre ITULAZAX si un des cas ci-dessus s'applique à vous.

ITULAZAX contient le pollen auquel vous êtes allergique – dès lors, vous pouvez vous attendre à des réactions allergiques légères à modérées. Ces réactions peuvent se manifester dans la bouche et la gorge. Si elles sont gênantes, parlez-en à votre médecin pour voir si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques. Au cours des premiers jours de traitement à domicile, de nouvelles réactions allergiques peuvent ne pas avoir été constatées par le médecin le premier jour de traitement. Voir rubrique 4 pour des informations concernant les effets indésirables éventuels.

### **Enfants et adolescents**

ITULAZAX n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants ou adolescents.

### **Autres médicaments et ITULAZAX**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament ou s'il se peut que vous ayez pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin. Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des antihistaminiques ou des corticostéroïdes, votre médecin doit évaluer l'utilisation de tels médicaments. Si vous cessez la prise de ces médicaments pour vos symptômes d'allergie, il se peut que vous éprouviez plus d'effets secondaires avec ITULAZAX.

#### **ITULAZAX avec des aliments et boissons**

Ne pas absorber d'aliments ni de boissons pendant au moins les 5 minutes suivant la prise de ce médicament.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'ITULAZAX durant la grossesse. Le traitement par ITULAZAX ne doit pas être instauré pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, parlez-en à votre médecin pour qu'il évalue s'il est approprié ou non de poursuivre le traitement.

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'ITULAZAX pendant l'allaitement. Toutefois, des effets sur des bébés allaités ne sont pas attendus. Parlez à votre médecin afin de savoir si vous pouvez continuer à prendre ITULAZAX pendant que vous allaitez votre bébé.

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'ITULAZAX lorsque vous envisagez d'avoir un bébé. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous envisagez d'avoir un bébé.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ITULAZAX n'a aucun ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, vous êtes seul(e) apte à juger si vous estimez que votre aptitude est affectée. Dès lors, en cas de doute, veuillez en parler à votre médecin ou pharmacien.

### **3. Comment prendre ITULAZAX ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Quelle quantité d'ITULAZAX faut-il prendre ?**

- La posologie recommandée est d'un lyophilisat oral (comprimé tendre) par jour.

#### **Comment prendre ITULAZAX ?**

Commencez à prendre ITULAZAX au moins 4 mois avant le début présumé de la saison pollinique - votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devriez prendre ITULAZAX. Pour obtenir un effet à long terme, il est préconisé de continuer un traitement par ITULAZAX pendant 3 ans.

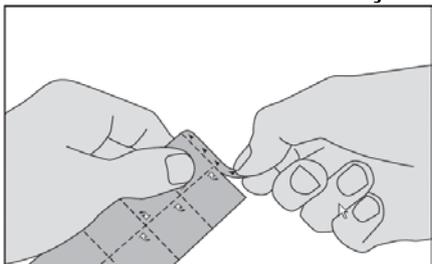
La première dose d'ITULAZAX doit être prise dans le cabinet du médecin,

- et ce parce que vous devez rester sous surveillance médicale pendant au moins une demi-heure après la prise de la première dose.
- Il s'agit là d'une précaution visant à contrôler votre sensibilité au médicament.
- Cela vous donnera également l'opportunité de discuter avec le médecin des effets indésirables éventuels que vous pourriez ressentir.

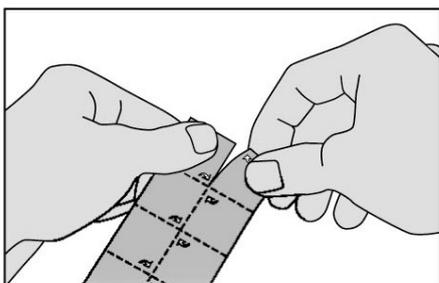
Continuez à prendre ITULAZAX chaque jour - même s'il faut un certain temps pour que votre allergie s'améliore.

Veillez à ce que vos mains soient sèches avant de manipuler le médicament.

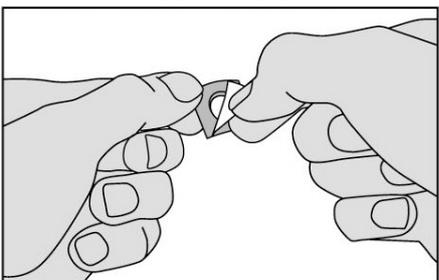
**Prenez le médicament de la façon suivante :**



1. Détachez la bande marquée de triangles en haut de la plaquette de lyophilisats oraux.

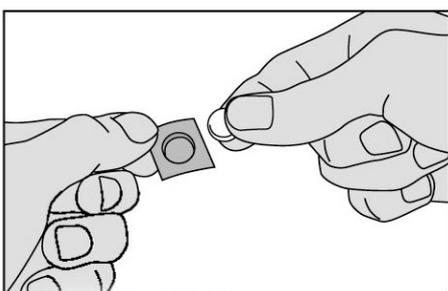


2. Détachez un carré de la plaquette de lyophilisats oraux le long des lignes perforées.



3. Repliez le coin marqué de la pellicule et retirez-la.

- Ne faites pas sortir le médicament en le poussant au travers de la pellicule car il est friable.



4. Retirez délicatement le médicament de la pellicule et placez-le directement sous la langue.



5. Conservez le médicament sous la langue jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous.

- Ne pas avaler pendant 1 minute.

- Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes après la prise du médicament.

### **Utilisation chez des enfants et adolescents**

ITULAZAX n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants ou adolescents.

### **Utilisation chez les sujets âgés**

L'expérience chez le sujet âgé (plus de 65 ans) est limitée

### **Si vous avez pris plus d'ITULAZAX que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'ITULAZAX que vous n'auriez dû, vous êtes plus susceptible de ressentir des effets secondaires allergiques – par exemple au niveau de la bouche et de la gorge. Si vous éprouvez des effets secondaires sévères, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Voir rubrique 4.

Si vous avez pris trop d'ITULAZAX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/ 245.245)

### **Si vous oubliez de prendre ITULAZAX**

- Si vous avez oublié de prendre une dose d'ITULAZAX, prenez-la plus tard dans la journée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Si vous n'avez pas pris ITULAZAX pendant plus de 7 jours, parlez-en à votre médecin avant d'en reprendre.

### **Si vous arrêtez de prendre ITULAZAX**

Si vous ne prenez pas ce médicament selon les prescriptions, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir.

Si vous avez des questions quel qu'elles soient concernant l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

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

- La plupart des effets secondaires allergiques sont légers à modérés et se présentent durant les quelques premiers jours du traitement.
- Ils devraient disparaître en quelques mois ou, dans de nombreux cas, en une à deux semaines. S'ils vous préoccupent ou vous causent des difficultés, parlez-en à votre médecin qui décidera si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques.

Si vous souffrez d'effets secondaires, ils débutent généralement dans les 10 minutes après avoir pris ITULAZAX chaque jour de prise du médicament - et diminuent dans l'heure.

### **Effets secondaires sérieux :**

Inconnus (fréquence ne pouvant pas être estimée d'après les données disponibles) :

- Réaction allergique sérieuse.

Arrêtez de prendre ITULAZAX et contactez immédiatement votre médecin ou hôpital si vous éprouvez:

- un quelconque des symptômes suivants de réaction allergique sérieuse :
  - Votre asthme s'aggrave sensiblement plus que la normale
  - Gonflement sévère de la gorge
  - Difficultés à déglutir
  - Difficultés respiratoires
  - Modifications de votre voix (p.ex. voix rauque)
  - Pression artérielle basse (hypotension)

- Sensation de plénitude de la gorge
- Avoir des brûlures d'estomac graves ou persistantes

#### **Autres effets secondaires :**

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

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

Fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Écoulement nasal
- Syndrome allergique oral (démangeaisons et/ou gonflement dans la bouche et la gorge après avoir mangé certains légumes, fruits ou noix crus)
- Altération du goût
- Toux
- Sécheresse de la gorge
- Enrouement
- Essoufflement
- Douleurs dans la bouche ou la gorge
- Gonflement de la gorge
- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Douleurs lors de la déglutition ou difficultés à avaler
- Langue douloureuse ou sensation de brûlure de la langue
- Insensibilité de la bouche
- Gonflement des lèvres ou de la langue
- Démangeaisons des lèvres
- Nausées
- Gêne buccale
- Cloques dans la bouche
- Sensation de picotement de la gorge
- Inflammation dans la bouche
- Urticaire
- Gêne thoracique
- Sensation que quelque chose est coincé dans la gorge

Peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sensation de constriction du pharynx
- Inflammation de la langue
- Cloques sur les lèvres
- Ulcères buccaux
- Irritation de l'œsophage
- Gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge

Si des effets secondaires quels qu'ils soient vous préoccupent ou vous causent des difficultés, parlez-en à votre médecin qui décidera si vous avez besoin de médicaments anti-allergiques tels que des antihistaminiques.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ITULAZAX ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage extérieur après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans la plaquette d'origine afin de protéger de l'humidité. Ce médicament ne requiert pas de conditions de stockage spéciales en terme de température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient ITULAZAX ?**

La substance active est un extrait allergénique standardisé de pollen de bouleau blanc (*Betula verrucosa*). L'activité par lyophilisat oral est exprimée en unité SQ-Bet. L'activité d'un seul lyophilisat oral est de 12 SQ-Bet.

Les autres ingrédients sont la gélatine (à base de poisson), le mannitol et l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

### **Qu'est-ce que ITULAZAX et contenu de l'emballage extérieur ?**

Lyophilisat, blanc à blanc cassé circulaire, avec image imprimée en creux sur un côté.

Plaquettes thermoformées (aluminium) avec pellicule amovible (aluminium), dans un emballage extérieur. Chaque plaquette thermoformée contient 10 lyophilisats oraux.

Les conditionnements suivants sont disponibles : 30 ou 90 lyophilisats oraux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danemark

### **Fabricant**

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

ALK-Abelló BV

[info@alk.net](mailto:info@alk.net)

**Numero(s) d'autorisation de mise sur le marche**

BE543626

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Autriche, Belgique, Croatie, République Tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède :  
ITULAZAX

**Date d'approbation: 01/2021**