

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ITULATEK®

Extrait d'allergène standardisé, bouleau blanc (*Betula Verrucosa*)

Comprimé sublingual, 12 SQ-Bet

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ITULATEK®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ITULATEK®**.

Mises en garde et précautions importantes

- ITULATEK® est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins possédant une formation adéquate et de l'expérience en matière de traitement des maladies allergiques.
- Il est fréquent pour les patients de présenter des réactions allergiques locales d'intensité légère ou modérée avec ITULATEK® (par exemple, des démangeaisons dans la bouche ou un mal de gorge). Des réactions allergiques sévères qui mettent la vie en danger et qui doivent être traitées sans tarder peuvent survenir chez des patients qui ont été traités avec ITULATEK®. Si vous présentez une réaction allergique plus intense, qui se traduit par une sensation de serrement ou d'enflure à la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer et une altération de la voix, communiquez immédiatement avec votre médecin. Il faut cesser le traitement sans délai, jusqu'à ce que votre médecin vous avise du contraire.
- Le premier comprimé ITULATEK® doit être pris au cabinet du médecin. Votre médecin vous demandera également de rester sur place pendant 30 minutes, afin de vérifier l'apparition de tout effet secondaire que vous pourriez ressentir à la suite du traitement.

Pour quoi ITULATEK® est-il utilisé?

ITULATEK® est indiqué chez les adultes âgés de 18 à 65 ans qui sont allergiques au pollen d'arbres (bouleau, aulne et/ou noisetier) et qui souffrent de rhinite allergique (avec ou sans conjonctivite). Les symptômes de la rhinite allergique comprennent les suivants : éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons nasales, congestion nasale (accompagnée ou non de symptômes associés à la conjonctivite, notamment des démangeaisons, une sensation de brûlure ou une rougeur aux yeux, ou un larmolement).

Avant d'instaurer un traitement avec ITULATEK®, un médecin effectuera des tests cutanés ou une analyse de sang, ou les deux, afin de confirmer que vous présentez une allergie au pollen d'arbres.

ITULATEK® N'EST PAS un médicament qui procure un soulagement immédiat des symptômes de l'allergie au pollen d'arbres.

ITULATEK® n'a pas été étudié chez les patients de moins de 12 ans ou de plus de 65 ans. L'efficacité et

l'innocuité de ITULATEK® n'ont pas été établies chez les sujets âgés de 12 à 18 ans.

Comment ITULATEK® agit-il?

ITULATEK® est un comprimé utilisé pour le traitement de l'allergie au pollen d'arbres (bouleau, d'aulne et/ou de noisetier). Il renferme un extrait d'allergène de pollen de bouleau qui aide à vous rendre moins sensible au pollen d'arbres auxquels vous êtes allergique.

Quels sont les ingrédients dans ITULATEK®?

Ingrédients médicinaux : extrait d'allergène standardisé, bouleau blanc (*Betula verrucosa*)

Ingrédients non médicinaux : gélatine (à base de poisson), hydroxyde de sodium et mannitol.

ITULATEK® ne contient pas de lactose.

ITULATEK® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ITULATEK® est un comprimé offert sur ordonnance que vous devez prendre une fois par jour en le déposant sous la langue.

La teneur de chaque comprimé est de 12 SQ-Bet d'un extrait d'allergène standardisé, bouleau blanc (*Betula verrucosa*).

Ne prenez pas ITULATEK® si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients non médicinaux de ITULATEK® (voir [Quels sont les ingrédients dans ITULATEK®?](#));
- vous avez déjà souffert d'une réaction allergique sévère après un traitement contre l'allergie au pollen d'arbres administré sous forme d'injections, de comprimés ou de gouttes;
- vous souffrez d'asthme sévère ou non contrôlé;
- vous prenez des bêta-bloquants (médicaments prescrits pour le traitement de troubles cardiaques, comme une tension artérielle élevée);
- vous présentez une enflure ou des lésions dans la bouche, ou avez subi récemment une blessure à la bouche ou une chirurgie buccale (comme l'extraction d'une dent). Votre médecin peut retarder le début de votre traitement jusqu'à ce que vous soyez rétabli;
- vous avez des antécédents d'œsophagite à éosinophiles.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ITULATEK®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous présentez une aggravation des symptômes de l'asthme ou des problèmes respiratoires;
- vous présentez une infection des voies respiratoires (rhume, mal de gorge ou pneumonie) le jour où vous devez prendre la première dose d'ITULATEK®. Votre médecin pourrait reporter le début de votre traitement jusqu'à ce que votre état de santé s'améliore;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;

- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si ITULATEK® est excrété dans le lait maternel;
- vous êtes traité pour une dépression par des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou pour une maladie de Parkinson par des inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (COMT);
- vous avez une maladie cardiaque et/ou vous êtes traités par des bêtabloquants;
- vous vous faites vacciner. Votre médecin décidera si vous pouvez être vacciné sans interrompre le traitement par ITULATEK®;
- vous avez une maladie qui affecte votre système immunitaire, prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ou vous êtes atteint de certains cancers.

Autres mises en garde à connaître :

L'expérience avec ITULATEK® est limitée chez les patients de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans. Par conséquent, l'utilisation de ITULATEK® n'est pas recommandée dans ces groupes d'âge.

Cessez le traitement et demandez d'urgence des soins médicaux si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir pris ITULATEK® :

- étourdissements, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faible, sensation de nervosité ou de « fin imminente »;
- sensation de serrement à la gorge ou enflure de la langue ou de la gorge qui se traduit par une difficulté à parler, à respirer ou à avaler;
- respiration sifflante, essoufflement, toux, sensation de serrement à la poitrine ou difficulté à respirer;
- crampes d'estomac, vomissements ou diarrhée;
- éruption cutanée, démangeaisons, bouffées de chaleur ou urticaire.

Cessez le traitement avec ITULATEK® si vous présentez l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave :

- brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre d'autres médicaments sans danger pendant que vous recevez ITULATEK®. **Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée chez les patients prenant ITULATEK®.**

Comment prendre ITULATEK® :

La première dose de ITULATEK® doit être administrée uniquement au cabinet du médecin. Après avoir pris la première dose, vous devez être surveillé pendant 30 minutes par un professionnel de la santé afin de vérifier l'apparition de symptômes d'une réaction allergique sévère.

Votre médecin peut vous prescrire des médicaments à prendre en cas de réaction allergique sévère.

Après la première dose, vous pouvez prendre ITULATEK® à la maison.

Dose habituelle :

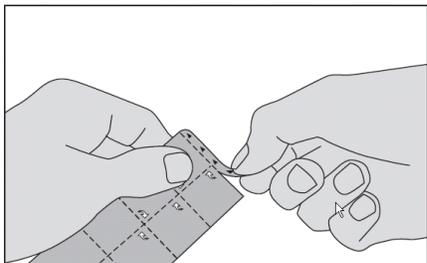
Prenez ITULATEK® une fois par jour et aussi longtemps que votre médecin vous recommande de le prendre, c'est-à-dire, en général, au moins jusqu'à la fin de la saison de pollen d'arbres. Pour obtenir une amélioration de vos symptômes au cours de la première saison de pollen d'arbres, vous devez commencer à prendre ITULATEK® au moins 16 semaines avant le début habituel de la saison.

Comment dois-je prendre ITULATEK®?

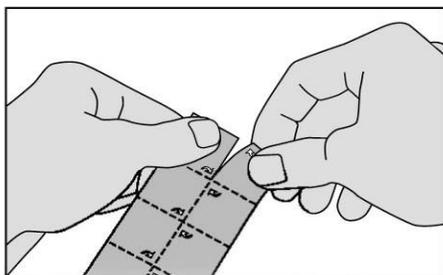
1. Vous devez prendre le comprimé sans eau ni nourriture.
2. En vous assurant d'avoir les mains sèches, retirez le comprimé de l'emballage en soulevant soigneusement la pellicule d'aluminium. (Si vos mains sont mouillées ou humides, le comprimé se brisera ou se dissoudra trop rapidement.)
3. Déposez immédiatement le comprimé sous la langue, où il se dissoudra rapidement.
4. N'avalez pas pendant environ 1 minute.
5. Vous ne devez pas boire ni manger pendant 5 minutes après la prise du comprimé.
6. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.

Directives détaillées

1. Retirez la languette marquée de triangles située au bout de la plaquette alvéolée.

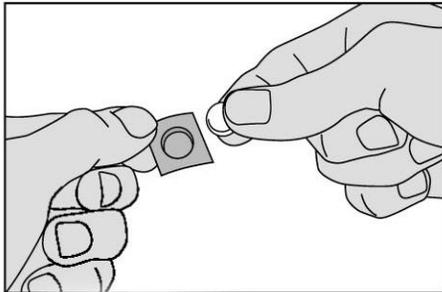
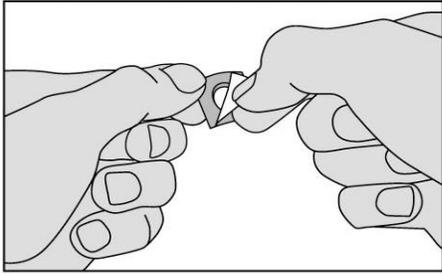


2. Séparez un carré de la plaquette alvéolée en suivant les lignes perforées.



3. Retirez soigneusement le comprimé en soulevant la pellicule d'aluminium. (Ne poussez pas le comprimé à travers la pellicule d'aluminium. Il pourrait être endommagé puisqu'il se brise facilement.)

Vous devez plutôt soulever le coin marqué de la pellicule, puis retirer la pellicule.) Prenez immédiatement le comprimé.



4. Placez le comprimé sous la langue, puis attendez quelques secondes, le temps qu'il se dissolve. N'avez pas pendant la première minute. Ne mangez pas et ne buvez pas pendant 5 minutes. Lavez-vous les mains après avoir manipulé le comprimé.



Renseignements généraux concernant l'utilisation sûre et efficace de ITULATEK®

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Vous ne devez pas en donner à qui que ce soit d'autre. L'état d'une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, pourrait être aggravé par la prise de ce médicament.

Votre médecin peut aussi vous prescrire des médicaments afin de traiter toute réaction allergique pouvant être causée par la prise de ITULATEK®.

Surdosage :

Prendre plus d'un comprimé ITULATEK® par jour peut causer des réactions allergiques sévères.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ITULATEK®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas plus d'un comprimé ITULATEK® par jour. Si vous oubliez de prendre une dose, reprenez le calendrier habituel le jour suivant. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ITULATEK®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ITULATEK®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires causés par ITULATEK® se manifestent habituellement au début du traitement, mais ils peuvent quand même survenir si vous prenez ITULATEK® depuis quelques mois.

Les effets secondaires les plus fréquents de ITULATEK® comprennent :

- des démangeaisons aux oreilles, à la bouche, à la langue
- une enflure de la bouche, de la langue et des lèvres
- une toux or une enflure de la gorge
- une gorge douloureuse ou irritée
- un engourdissement ou une sensation de picotement dans la bouche

Si vous éprouvez les symptômes suivants, communiquez avec votre médecin immédiatement et demandez d'urgence des soins médicaux. Ne prenez aucune autre dose, jusqu'à ce que votre médecin vous demande de le faire.

- une enflure de la gorge, de la bouche ou de la langue
- une difficulté à avaler ou à respirer
- une crise d'asthme/respiration sifflante
- de l'urticaire/une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
- une altération de la voix (voix rauque ou une difficulté à parler)
- une fréquence cardiaque accélérée
- une faible tension artérielle
- un évanouissement

Les effets secondaires signalés par les adolescents et les adultes qui ont été traités avec ITULATEK® comprennent :

Très fréquents (chez plus de 10 % des patients [1 patient sur 10]) :

Bouche : démangeaisons, enflure, sensation de fourmillement

Langue : démangeaisons
Gorge : irritation
Oreilles : démangeaisons

Fréquents (chez 1 à 10 % des patients [chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10]) :

Bouche : sécheresse, syndrome d'allergie orale (démangeaisons et/ou enflure dans la bouche et la gorge suite à la consommation de certains aliments crus), goût altéré, douleur, engourdissement, inconfort, vésicules, inflammation

Langue : enflure, douleur ou sensation de brûlure

Lèvres : enflure, démangeaisons

Gorge : sécheresse, douleur, enflure, douleur en avalant ou difficulté à avaler, sensation de fourmillement

Yeux : inflammation, larmoiement, démangeaisons

Autres : écoulement nasal, toux, enrouement, essoufflement, brûlures d'estomac, urticaire, sensation de quelque chose bloquée, nausées

Peu fréquents (chez 0,1 à 1 % des patients [chez plus de 1 patient sur 1000, mais moins de 1 patient sur 100]) :

Bouche : ulcères

Langue : inflammation

Lèvres : vésicules

Gorge : enflure, serrement

Autres : irritation de l'œsophage, enflure rapide du visage, de la bouche et de la gorge, douleur dans le haut de l'abdomen

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

œsophagite à éosinophiles qui peut se présenter sous l'un des symptômes suivants et qu'il persiste ou s'aggrave : brûlures d'estomac, difficulté à avaler, douleur en avalant ou douleur à la poitrine.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Enflure de la bouche	√		
COURANT			
Difficulté à avaler			√
Urticaire couvrant tout le corps			√
Sensation de quelque chose de bloquée dans la gorge	√		
Enflure de la gorge		√	
Enflure de la langue	√		
Syndrome d'allergie orale	√		
PEU COURANT			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inconfort à la poitrine	√		
Enflure rapide du visage, de la bouche ou de la gorge			√
Sensation de serrement à la gorge			√
RARE Réaction allergique sévère			Demandez de l'aide d'urgence immédiatement

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- Garder le produit dans sa plaquette alvéolée d'origine et protégez-le de l'humidité.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de ITULATEK® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante->

canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html).

- Coordonnées concernant la déclaration d'effets secondaires à ALK Inc. :
Téléphone (sans frais) : 1-800-663-0972 (en français) ou 1-800-325-7354 (en anglais)
Télécopieur (sans frais) : 1-866-255-2244.

Le présent dépliant a été rédigé par ALK-Abelló A/S.

Dernière révision 13 janvier 2022.

® Marque de commerce de ALK-Abelló A/S.

© 2022 ALK-Abelló A/S. Tous droits réservés.