

Staloral®

ZLEPŠETE VYHLÍDKY
VAŠICH PACIENTŮ
NA KVALITNĚJŠÍ ŽIVOT
S PERSONALIZOVANOU
LÉČBOU

STALORAL® 300

- ALERGENOVÁ IMUNOTERAPIE
PRO DĚTI JIŽ OD 5 LET
A DOSPĚLÉ¹

FLEXIBILITA DÁVKOVÁNÍ²⁻⁴

SNÁŠELNIVOST²⁻⁴

ADHERENCE²⁻⁴

ÚČINNOST²⁻⁴

STALLERGENES  GREER

REFERENCE: 1. SPC přípravek Staloral® 300. 2. Worm M, et al. Clin Trans Allergy 2014;4:7. 3. Karagiannis E, et al. Allergy 2015;70 (Suppl 101):1118. 4. Mosges R, et al. Paed Allergy Immunol 2010;21:1135–8.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Staloral 300 sublingvální roztok SLOŽENÍ Jedna lahvička obsahuje 10 nebo 300 IR/ml (standardizovaný extrakt alergenů) jednoho extraktu alergenu nebo směsi různých extraktů alergenů (seznam extraktů alergenů je uveden níže). Léčivé látky jsou ve formě alergenového extraktu s mannitolem sušeného mrazem nebo glycerinového roztoku alergenového extraktu s mannitolem. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. **3. LÉKOVÁ FORMA** Sublingvální roztok. Popis přípravku: bezbarvý až nažehlý roztok podle koncentrace alergenů. **4. KLINICKÉ ÚDAJE** **4.1. Terapeutické indikace** Alergie 1. typu (podle Gellovy a Coombsovy klasifikace) manifestující se především rýmou, konjunktivitou, rinokonjunktivitou nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy. Specifická imunoterapie působí prevencí vzniku klinických projevů alergické reakce, navozené kontaktem senzibilizovaného organismu s alergenem. **4.2. Dávkování a způsob podání** Je třeba uvážit výhody časného zahájení alergenové imunoterapie při rozvoji onemocnění. Alergenová imunoterapie není doporučena pro děti do 5 let. Dávkování musí být přizpůsobeno snášenlivosti léčby a výskytu přidružených onemocnění (např. respirační infekce). U sezónních alergií je doporučeno zahájit léčbu před očekávaným nástupem pylové sezóny a měla by pokračovat až do konce pylové sezóny. U celoročních alergií je doporučena udržovací léčba po celý rok. Léčba je rozdělena do dvou fází: iniciační léčba, ve které je dávka alergenového extraktu postupně zvyšována a udržovací léčba, ve které je používána konstantní dávka. **1. Iniciační léčba: vzestupné dávky** Dávka se zvyšuje každý den až do dosažení optimální dávky (udržovací dávka). **Příklad režimu léčby je v příloze SPC. Udržovací léčba: konstantní dávky** Po ukončení iniciační fáze je používána udržovací dávka: buď denně: 120 až 240 IR odpovídajících 2 až 4 dílčím dávkám roztoku s koncentrací 300 IR/ml nebo 3x týdně: 240 IR odpovídajících 4 dílčím dávkám roztoku s koncentrací 300 IR/ml. Obecně pacientům denní používání vyhovuje více než používání 3x týdně, proto je doporučeno. Klinické studie s přípravkem Staloral 300 potvrdily, že denní dávky 300 IR jsou dobře snášeny. **Doba léčby** Alergenová imunoterapie by měla pokračovat po dobu 3–5 let. Pokud se neprojevoje významné zlepšení příznaků, léčba by měla být přehodnocena po 1 roce (u celoroční alergie) nebo po první pylové sezóně (u sezónní alergie). **Dočasné přerušení léčby** Při přerušení léčby na dobu kratší než 1 týden je doporučeno pokračovat poslední dávkou. Při přerušení léčby na dobu delší než 1 týden je doporučeno znovu zahájit léčbu a dávku zvyšovat podle iniciačního schématu až do dosažení udržovací dávky. **Způsob podání** Je doporučeno používat dávku během dne, s prázdnými ústy, bez jídla a nápojů. Roztok se aplikuje přímo pod jazyk a nechá se tam 2 minuty, pak se spolkně. Při používání dětmi je třeba dohled dospělé osoby. V případě podávání přípravku připraveného pro konkrétního pacienta je třeba před použitím přípravku vždy zkontrolovat jméno pacienta, složení, koncentraci a dobu použitelnosti. Před každým použitím léku tak zkontrolujte: datum spotřeby zda lahvička odpovídá Vašemu předpisu (složení, jméno pacienta, koncentrace, dávkování). Informace k prvnímu použití: Z bezpečnostních důvodů, pro zajištění neporušenosti obalu, jsou lahvičky hermeticky uzavřené. Při prvním použití přípravku z lahvičky postupujte následovně: Sejměte barevnou plastovou část. Zatáhněte za kovový proužek a odstraňte hliníkový kryt. Sejměte šedou zátku. Vyměňte pumpičku z ochranného obalu. Umístěte lahvičku na rovný povrch a pevně ji jednou rukou držte. Druhou rukou silně zatlačte pumpičku směrem dolů na lahvičku, a tak ji upevníte. Odstraňte bezpečnostní kroužek. Před prvním použitím naplňte pumpičku silným stlačením až do nejvyšší polohy, a to nejméně 5x. Veškerý takto získaný roztok zlikvidujte. Po naplnění pumpičky pěti stlačeními už pumpička dávákuje vždy plnou dávku. Vložte špičku pumpičky do úst a nasměrujte pod jazyk. Silně zatlačte na dávkovací pumpičku až do nejvyšší polohy. Pro vyvinutí největšího tlaku na pumpičku použijte prst, se kterým je tento pohyb nejsnazší. Uvolněte pumpičku a nechte ji vrátit se do původní polohy. Před každým dalším stlačením pumpičky vyčkejte alespoň 2 sekundy. Zatlačení opakujte podle požadované dávky, kterou Vám lékař předepsal. Roztok nechte pod jazykem 2 minuty a poté jej spolkněte. Po použití špičku pumpičky otřete a bezpečnostní kroužek vraťte zpět na místo. Při dalším použití odstraňte bezpečnostní kroužek a opakujte postup od bodu 7. **4.3. Kontraindikace** Hypersenzitivita na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.; Onemocnění z imunitního deficitu nebo aktivní formy autoimunitní poruchy; Maligntní onemocnění; Nekontrolované nebo závažné astma (FEV1 < 70 % náležité hodnoty); Zářetý v ústní dutině, jako lichen planus, vředy v ústní dutině nebo orální mykóza. **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití** Před zahájením léčby by měly být v případě nutnosti příznaky alergie stabilizovány vhodnou symptomatikou léčbou. Iniciační léčba by měla být odložena v případě výskytu významných klinických příznaků alergického onemocnění. V souvislosti se sublingvální imunoterapií byla hlášena eozinofilní ezofagitida. Pokud se během léčby přípravkem Staloral 300 vyskytnou závažné nebo přetrvávající gastroezofageální příznaky, včetně dysfagie nebo bolesti na hrudi, léčba musí být přerušena a pacient vyšetřen svým lékařem. Léčba může být obnovena pouze podle pokynů lékaře. Při výskytu alergenem vyvolaných příznaků je nutné použít léčbu, např. kortikosteroidy, H1-antihistaminiky a beta-2-mimetiky. Alergenová imunoterapie u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) musí být pečlivě zvažována. V případech mykózy, aftů, lézí na sliznici, ztráty zubu nebo chirurgického zákroku v dutině ústní, včetně vytrhnutí zubu, musí být léčba přípravkem Staloral 300 zastavena až do úplného zhojení. Pacienti užívající beta-adrenergní blokátory nemusejí odpovídat na běžné dávky adrenalinu používané k léčbě závažných systémových reakcí, včetně anafylaxe. Beta-adrenergní blokátory antagonizují kardiostimulační a bronchodilatační účinky adrenalinu. Tento přípravek obsahuje 590 mg chloridu sodného v lahvičce (v 10 ml roztoku). To musí být vzato v úvahu u pacientů dodržujících dietu s přísným omezením sodíku, především u dětí. Pacienti musí informovat lékaře o každém nedávném přidruženém onemocnění a jakémkoli zhoršení alergického onemocnění. **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích s přípravkem Staloral 300 nebyly žádné interakce hlášeny. Při závažných alergických reakcích může být nutné použití adrenalinu. Riziko nežádoucích účinků adrenalinu může u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) být zvýšeno s možnými smrtelnými následky. Před zahájením léčby je toto riziko nutné brát do úvahy. Klinické zkušenosti se současnou vakcinací při léčbě přípravkem Staloral 300 nejsou dostupné. Vakcinace by měla proběhnout bez přerušování léčby přípravkem Staloral 300 po lékařském zhodnocení celkového stavu pacienta. **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení** **Těhotenství** Klinické údaje o používání přípravku Staloral 300 u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech reprodukční toxicitu nenaznačují. Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se zahájení léčby přípravkem Staloral 300 v těhotenství. Jestliže dojde během léčby k otěhotnění, lze pokračovat v léčbě za pečlivého dohledu. **Kojení** Není známo, zda se přípravek Staloral 300 vylučuje do mateřského mléka. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech zkoumající vylučování přípravku Staloral 300 do mléka. Riziko u novorozence/kojence nemůže být vyloučeno. Na základě posouzení prospěšnosti léčby pro matku a prospěšnosti kojení pro dítě musí být rozhodnuto, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Staloral 300. **Fertilita** S přípravkem Staloral 300 nebyly provedeny žádné studie fertility na zvířatech. Nicméně histopatologická vyšetření samičích a samičích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů alergenů při přípravku Staloral 300 neukázala žádné nežádoucí účinky. **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje** Staloral 300 nemá žádný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. **4.8. Nežádoucí účinky** Při léčbě jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou vyvolat reakci okamžitě po požití nebo opožděnou. Tak jako u každé alergenové imunoterapie se mohou objevit závažné alergické reakce včetně závažné laryngofaryngeální poruchy (např. dysfonie, orofaryngeální diskomfort a otok faryngu) a systémových alergických reakcí (např. náhlé vzplanutí onemocnění postihujícího pokožku, sliznice nebo obojí, útlum dýchání, přetrvávající trávicí potíže jako bolest břicha nebo zvracení nebo snížený krevní tlak a/nebo související příznaky jako hypotonie nebo synkopa). Informujte pacienta o možných souvisejících známkách a příznacích a poučte jej o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a přerušit léčbu při jejich výskytu. Léčba lze znovu zahájit pouze na radu lékaře. Snášenlivost požití dávky se může u pacienta lišit v závislosti na jeho stavu a prostředí. Předchozí léčba antialergiky (např. antihistaminiky) může snížit výskyt a závažnost nežádoucích účinků. Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přehodnotit léčebný režim. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlazit-nezadoucni-ucinek. **4.9. Předávkování** Jestliže jsou používány vyšší než doporučené denní dávky, zvyšuje se riziko nežádoucích účinků a jejich závažnost. **Farmakodynamické vlastnosti** Farmakoterapeutická skupina: extrakt alergenů ATC klasifikace: skupina V01AA. **5.2. Farmakokinetické vlastnosti** Většina alergenů u přípravku Staloral 300 je směsí proteinů a glykoproteinů. Intaktní alergeny nejsou v krvi po sublingválním podání přímo biologicky dostupné. Proto nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie u zvířat ani u člověka pro zjištění farmakokinetického profilu a metabolismu extraktů alergenů. **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti** Neklinické údaje s extrakty alergenů obsaženými v přípravku Staloral 300 získané na základě konvenčních studií toxicity po jednorázové dávce, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční toxicitě a toxicity pro embryofetální vývoj neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE** **6.1. Seznam pomocných látek** Chlóríd sodný, glycerol, mannitol, voda pro injekci. **6.2. Inkompatibility** Neuplatňuje se. **6.3. Doba použitelnosti** 36 měsíců před prvním otevřením, 30 dní po otevření. **6.4. Zvláštní opatření pro uchování** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Při přenesení lahvičky musí být lahvička vždy udržována ve svislé poloze. Při transportu lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou je třeba lahvičku uložit zpět do plastové krabičky a zajistit bezpečnostním kroužkem. Při cestování letadlem nenechávejte lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou zavazadlovém prostoru. **6.5. Druh obalu a obsah balení** Hnědá skleněná lahvička typu I, pryžová zátká, hliníkový uzávěr „tear-off“ s barevně odlišeným plastovým víčkem: modrým pro koncentraci 10 IR/ml, fialovým pro koncentraci 300 IR/ml. Balení obsahuje dávkovací pumpičku (jednu pro každou lahvičku), příbalovou informaci. **Velikost balení:** Iniciační léčba: 1 lahvička s modrým víčkem (10 IR/ml) 2 lahvičky s fialovým víčkem (300 IR/ml) 3x1 dávkovací pumpička. Udržovací léčba: 2 lahvičky s fialovým víčkem (300 IR/ml) 2x1 dávkovací pumpička. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení. **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku** Žádné zvláštní požadavky na likvidaci. **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** Stallergen G, Rue Alexis de Torqueville 92160 Antony Francie. **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)** 59/334/03-C-9. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE** Datum první registrace: 30.10.2003 / 4.2.2015. **10. DATUM REVIZE TEXTU** 13. 7. 2022 Úplnou informaci o léčivém přípravku získáte v SPC. Výdej léku je vázán na lékařský předpis. Lék je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobnější informace získáte na adrese: Stallergen G s.r.o., Evropská 859/115a, 16000 Praha 6, tel.: 222515342. www.stallergen.cz, cz.info@stallergen.com