

Souhrn údajů o přípravku**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Staloral 300 sublingvální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička obsahuje 10 nebo 300 IR/ml (standardizovaný extrakt alergenů) jednoho extraktu alergenů nebo směsi různých extraktů alergenů (seznam extraktů alergenů je uvedený níže). Léčivé látky jsou ve formě alergenového extraktu s mannitolem sušeného mrazem nebo glycerinového roztoku alergenového extraktu s mannitolem.

IR (Index reaktivity): Alergenový extrakt má hodnotu 100 IR/ml, jestliže při kožním testu provedeném pomocí Stallerpointu u 30 pokusných osob senzibilizovaných vůči danému alergenů vyvolá vznik pupenu o průměru 7 mm (geometrický průměr). Kožní reaktivita u těchto subjektů se nezávisle ověřuje mírou jejich pozitivní odpovědi na prick test provedený 9% kodeinfosfátem nebo dihydrochloridem histaminu 10 mg/ml.

Jednotlivé alergeny nebo směsi alergenů jsou uvedeny v tabulce:

PYLY (POLLEN)		
PLEVELY <i>(Allergena mucorum pollen)</i>	TRÁVY <i>(Allergena graminis pollen)</i>	DŘEVINY <i>(Allergena arboris pollen)</i>
- Ambrosie peřenolistá <i>(Ambrosia elatior)</i> - Drnavec lékařský <i>(Parietaria officinalis)</i> - Pelyněk černobýl <i>(Artemisia vulgaris)</i>	- Žito seté <i>(Secale cereale)</i> ▪ 5 trav (srha, lipnice, jilek, tomka, bojíněk) ▪ 5 trav/4 obilniny	- Bříza bělokorá <i>(Betula alba)</i> - Habr obecný <i>(Carpinus betulus)</i> ▪ Jasan ztepilý <i>(Fraxinus excelsior)</i> ▪ - Líska obecná <i>(Coryllus avelana)</i> ▪ Olše lepkavá <i>(Alnus glutinosa)</i> Břízovité (olše, bříza, líska)
ROZTOČI <i>(Allergena acarorum)</i>		
- <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> - <i>Dermatophagoides farinae</i> - <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>, <i>Dermatophagoides farinae</i>		

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sublingvální roztok.

Popis přípravku: bezbarvý až nahnědlý roztok podle koncentrace alergenů.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Alergie 1. typu (podle Gelloy a Coombsovy klasifikace) manifestující se především rýmou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy.

Specifická imunoterapie působí prevenci 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 následující:

1. týden			2. týden		
10 IR/ml modrý uzávěr			300 IR/ml fialový uzávěr		
Den	Počet dávek	Dávka (IR)	Den	Počet dávek	Dávka (IR)
1	1	2	6	1	60
2	2	4	7	2	120
3	3	6	8	3	180
4	4	8	9	4	240
5	5	10			

Poznámka: Uvedený léčebný plán je pouze orientační a měl by být modifikován na základě klinického stavu pacienta a jeho reaktivity.

2. 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 neprojeví 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 s 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.

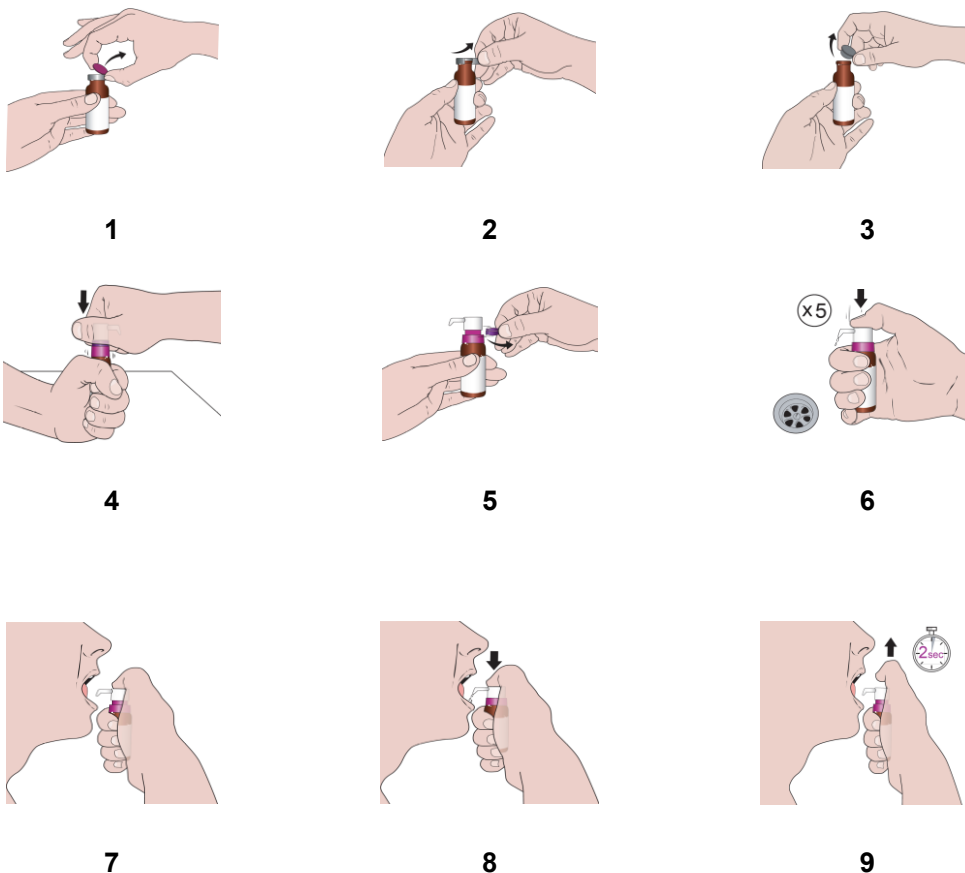
V případě podávání přípravku připraveného pro konkrétního pacienta je třeba před použitím přípravku vždy zkontrolovat jméno pacienta, složení, koncentraci a dobu použitelnosti.

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:

1. Sejměte barevnou plastovou část.
2. Zatáhněte za kovový proužek a odstraňte hliníkový kryt.
3. Sejměte šedou zátku.
4. Vyjměte 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 upevněte.
5. Odstraňte bezpečnostní kroužek.
6. **Před prvním použitím naplňte pumpičku silným stlačením až do nejnižší polohy, a to nejméně 5x.**
Veškerý takto získaný roztok zlikvidujte.
Po naplnění pumpičky pěti stlačeními už pumpička dávkuje vždy plnou dávku.
7. Vložte špičku pumpičky do úst a nasměrujte pod jazyk.
8. Silně zatlačte na dávkovací pumpičku až do nejnižší polohy. Pro vyvinutí největšího tlaku na pumpičku použijte prst, se kterým je tento pohyb nejsnazší.
9. Uvolněte pumpičku a nechte jí vrátit se do původní polohy. **Před každým dalším stlačením pumpičky vyčkejte alespoň 2 sekundy.**
10. Zatlacení opakujte podle požadované dávky, kterou Vám lékař předepsal. **Roztok nechte pod jazykem 2 minuty a poté jej spolkněte.**
11. 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;
- Maligní onemocnění;
- Nekontrolované nebo závažné astma ($FEV_1 < 70$ % náležité hodnoty);
- Záněty 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 symptomatickou 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 zvážena.

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 přerušení 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 samčích a samičích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů alergenů pylů a roztočů obsažených v přípravku Staloral 300 neukázala žádné nežádoucí nálezy.

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. Léčbu 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.

Nežádoucí účinky se klasifikují na základě konvence MedDRA podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu následujícím způsobem:

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Následující nežádoucí účinky pocházejí z klinických studií a spontánních hlášení.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	vzácné	lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	méně časté	hypersenzitivita
	vzácné	reakce podobná sérové nemoci
	není známo	angioedém*, anafylaktický šok*
Poruchy nervového systému	méně časté	parestezie
	vzácné	bolest hlavy
	není známo	dysgeuzie*, závrat*
Poruchy oka	časté	svědění oka
	méně časté	konjunktivitida
Poruchy ucha a labyrintu	méně časté	svědění ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	časté	podráždění hrdla, otok faryngu, puchýřky v ústech a hltanu, rýma, kašel
	méně časté	astma, dyspnoe, dysfonie, nazofaringitida
Gastrointestinální poruchy	časté	otok rtů, svědění úst, otok úst, otok jazyka, orální parestezie, orofaryngeální diskomfort, stomatitida, porucha slinné žlázy, nauzea, bolest břicha, zvracení, průjem
	není známo	bolest v ústech, gastritida, ezofageální spasmus, sucho v ústech*, orofaryngeální otok*, otok hltanu*, eozinofilní ezofagitida*,
Poruchy kůže a podkožní tkáně	časté	pruritus, erytém
	méně časté	kopřivka
	vzácné	ekzém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	vzácné	artralgie, myalgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	vzácné	astenie, pyrexie

*Bylo hlášeno spontánně postmarketingově.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů 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/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Jestliže jsou používány vyšší než doporučené denní dávky, zvyšuje se riziko nežádoucích účinků a jejich závažnost.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: extrakty alergenů
ATC klasifikace: skupina V01AA.

Přesný mechanismus účinku alergenů během alergenové imunoterapie není dosud zcela objasněn.

Léčba alergenovou imunoterapií indukuje změny reakce T lymfocytů, následované zvýšením alergenově specifických IgG4 a/nebo IgG1, někdy IgA, a snížením specifických IgE. Další, a pravděpodobně opožděná, imunitní odpověď je deviate imunity se změnou reakce alergenově specifických T buněk.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Většina alergenů v přípravku Staloral 300 je směsí proteinů a glykoproteinů. Intaktní alergeny nejsou v krvi po sublingválním podání přímo biologicky dostupné.
Proto nebyly prováděny žádné farmakokinetické studie u zvířat ani u člověka pro zjišťování farmakokinetického profilu a metabolismu extraktů alergenů.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje s extrakty alergenů obsažených v přípravku Staloral 300 získané na základě konvenčních studií toxicity po jednorázové dávce, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční toxicity a toxicity pro embryofetální vývoj neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, glycerol, mannitol, voda pro injekci.

6.2. Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

36 měsíců před prvním otevřením (kromě skupiny druhů plevelů STALORAL 10 IR/ml: 18 měsíců před otevřením)
30 dní po otevření

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Při přenášení 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 neoponechávejte lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou v zavazadlovém prostoru.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička typu I, pryžová zátka, hliníkový uzávěr „Tear-off“ s barevně odlišeným plastickým 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:

Iniciální 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 nemusejí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stallergenes
6, Rue Alexis de
Tocqueville 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

23. 7. 2024