

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Staloral 300

roztok extraktov alergénov na sublingválne podanie na špecifickú imunoterapiu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje: 10 alebo 300 IR/ml (štandardizovaný extrakt alergénov).

Každá injekčná liekovka obsahuje aspoň jeden z alergénov alebo zmes alergénov uvedených v priloženom zozname alergénov:

PELE

Buriny

Ambrózia palinolistá (*Ambrosia artemisiifolia*)

Múrovník lekársky (*Parietara officinalis*)

Múrovník židovský (*Parietaria judaica*)

Palina obyčajná (*Artemisia vulgaris*)

Slanobyľ draslomilná (*Salsola kali*)

Trávy a obilniny

Lipnica lúčna (*Poa pratensis*)

Mätonoh trváci (*Lolium perenne*)

Prstnatec obyčajný (*Cynodon dactylon*)

Raž siata (*Secale cereale*)

Reznačka laločnatá (*Dactylis glomerata*)

Timotejka lúčna (*Phleum pratense*)

Tomka voňavá (*Anthoxanthum odoratum*)

Pele 3 tráv (reznáčka, mätonoh, timotejka)

Pele 5 tráv (reznáčka, lipnica, mätonoh, tomka, timotejka)

Pele 12 tráv (psinček, prstnatec, stoklas, reznáčka, kostrava lúčna, lipnica, ovsík, mätonoh, tomka, timotejka, ovos hluchý, medúnok vlnatý)

Pele 4 obilnín (jačmeň, pšenica, kukurica, ovos)

Zmes 5 tráv + 4 obilnín (reznáčka, lipnica, mätonoh, tomka, timotejka a jačmeň, pšenica, kukurica, ovos)

Dreviny

Borievka Asheova (*Juniperus ashei*)

Breza previsnutá (*Betula pendula*)

Jaseň štíhly (*Fraxinus excelsior*)

Jelša lepkavá (*Alnus glutinosa*)

Hrab obyčajný (*Carpinus betulus*)

Lieska obyčajná (*Corylus avellana*)

Oliva európska (*Olea europea*)

Brezovité (jelša, breza, lieska, hrab)

Pele 3 stromov (jelša, breza, lieska)

ROZTOČE

Dermatophagoides farinae

Dermatophagoides pteronyssinus

Dermatophagoides pteronyssinus + *Dermatophagoides farinae*

Jednotky:

IR (index reaktivity): Extrakt alergénov s titrom 100 IR/ml, ktorý v kožnom vpichovom teste pomocou ihly Stallerpoint vyvolá u 30 osôb senzibilizovaných na daný alergén červenú škvrnu s priemerom 7 mm (geometrický priemer). Kožná reaktivita sa u týchto osôb zároveň prejavuje pozitívnou odpoveďou na vpichový test s 9 % kodeínfosfátom alebo histamínom v koncentrácii 10 mg/ml.

Liečivo zodpovedá manitolom spracovanému lyofilizovanému extraktu alergénu, alebo glycerínom a manitolom spracovanému roztoku extraktu alergénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na sublingválne použitie.

Číry, bezfarebný až žltohnedý roztok (farba závisí od alergénu a jeho koncentrácie).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Alergie typu I podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa prejavujú najmä rinitídou, konjunktivitídou, rinokonjunktivitídou alebo astmou (miernou až stredne závažnou) so sezónnym alebo celoročným priebehom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Podmienky použitia

Špecifickú imunoterapiu (SIT) treba začať čo najskôr po stanovení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas.

Alergénová imunoterapia sa neodporúča u detí vo veku do 5 rokov.

U sezónnych alergií sa odporúča začať liečbu pred začiatkom peľovej sezóny a pokračovať až do konca sezóny.

U trvalých alergií sa odporúča celoročné udržiavanie liečby.

- Dávkovanie a liečebná schéma

Dávkovanie nezávisí od veku, ale môže sa prispôbiť špecifickej individuálnej reaktivite každého pacienta.

Liečba má dve časti:

- začiatočnú fázu (iniciálnu), počas ktorej sa postupne zvyšuje dávka
- udržiavaciu liečbu konštantnou dávkou

Spôsob podávania

Odporúča sa užiť liek do prázdnych úst, bez jedla a nápoja, jedenkrát počas dňa.

Kvapky extraktu sa aplikujú stlačením dávkovacej pumpy, ktorú treba umiestniť priamo pod jazyk a stlačiť. Roztok sa nechá pôsobiť pod jazykom 2 minúty, potom sa má prehltnúť.

Deti majú kvapky užívať pod dohľadom dospelého osoby.

Po použití náustok treba vyčistiť.

Pred každým použitím skontrolujte dátum expirácie, zloženie a koncentráciu. Údaje sa musia zhodovať s informáciami na lekárskom predpise.

V prípade podávania prípravku pripraveného pre konkrétneho pacienta sa musí pred podaním prípravku vždy skontrolovať aj meno pacienta.

Začiatková (iniciálna) liečba: zvyšovanie dávky

Dávky sa užívajú denne vo zvyšujúcich sa množstvách až po dosiahnutie udržiavacej dávky podľa nasledujúcej liečebnej schémy:

10 IR/ml Modré viečko			300 IR/ml Fialové viečko		
Deň	Počet stlačení	Dávka (IR)	Deň	Počet stlačení	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			

Táto liečebná schéma je iba orientačná a môže sa modifikovať podľa aktuálneho zdravotného stavu a reaktivity pacienta.

Udržiavacia liečba: konštantná dávka

Hneď po ukončení začiatkovej fázy liečby sa podáva udržiavacia dávka:

- buď denne: 120 IR až 240 IR, čo zodpovedá 2 až 4 stlačeniam dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentráciou 300 IR/ml
- alebo 3-krát týždenne: 240 IR, čo zodpovedá 4 stlačeniam dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentráciou 300 IR/ml.

Vo všeobecnosti sa lepšie dodržiava denné podávanie ako podávanie trikrát týždenne. Preto sa odporúča denné podávanie.

• Dĺžka liečby

Špecifická imunoterapia má pokračovať po dobu 3 až 5 rokov. V prípade sezónnych alergií sa liečba môže opakovať počas niekoľkých sezón.

• Dočasné prerušenie liečby

Pri prerušení menej ako 1 týždeň sa odporúča pokračovať v liečbe na úrovni poslednej dávky. Pri prerušení dlhšom ako 1 týždeň sa odporúča znovu pokračovať v liečbe použitím poslednej injekčnej liekovky a zvyšovať dávku podľa iniciálnej schémy až po dosiahnutie udržiavacej dávky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Ochorenia imunitnej nedostatočnosti alebo aktívne formy autoimunitných ochorení;
- Malígne ochorenia;

- Pacienti s nekontrolovanou alebo závažnou astmou ($FEV_1 < 70$ % predikovaných hodnôt);
- Zápal v ústach, ako je orálny lichen planus, orálne ulcerácie alebo orálne mykózy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečbu majú predpisovať vyškolení lekári s praxou v alergénovej imunoterapii a po vykonaní príslušného kožného testu a/alebo po imunologickom krvnom vyšetrení.

Pacient musí informovať lekára o všetkých posledných pridružených ochoreniach alebo o zhoršení alergie, tiež o všetkých liekoch, ktoré užíva, vrátane voľnopredajných.

V prípade potreby sa musí pred začiatkom špecifickej imunoterapie klinický stav pacienta stabilizovať adekvátnou liečbou.

Ak sú symptómy u pacienta veľmi závažné, lekár možno bude musieť desenzibilizáciu odložiť.

Odporúča sa, aby pacienti, ktorí začnú užívať sublingválne alergény, pokračovali vo svojej obvyklej symptomatickej liečbe (kortikosteroidy, beta-2-mimetiká a H_1 antihistaminiká) tak, ako im predpísal lekár. Liečba tricyklickými antidepresívami a inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) sa má u pacienta vziať do úvahy.

V prípade mykózy,áft, lézií na slizniciach, vypadávania zubov alebo dentálneho chirurgického zákroku, vrátane extrakcie zuba, sa má liečba až do úplného zahojenia prerušiť.

V súvislosti so sublingválnou imunoterapiou sa hlásila eozinofilná ezofagitída. Ak sa počas liečby Staloralom 300 objavia závažné alebo pretrvávajúce gastroezofagálne symptómy vrátane dysfágie alebo bolesti na hrudníku, liečba Staloralom 300 sa má prerušiť a pacient má byť vyšetrený svojím lekárom. Liečba sa má znovu začať len na pokyn lekára.

Ak sa u pacienta užívajúceho Staloral 300, vyskytne závažná systémová alergická reakcia, je potrebná liečba adrenalínom (epinefrínom). Pre tieto prípady sú všetky bezpečnostné odporúčania platné pre adrenalín uvedené v príslušných informáciách o lieku pre dané liečivo.

Jedna injekčná liekovka s obsahom 10 ml obsahuje 590 mg chloridu sodného. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka, najmä u detí.

V prípade podávania lieku pripraveného pre konkrétneho pacienta sa musí pred podaním skontrolovať meno pacienta, zloženie, koncentrácia a čas použiteľnosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neboli hlásené žiadne interakcie so Staloralom 300 počas klinických skúšok.

V prípade závažných alergických reakcií môže byť nevyhnutné použitie adrenalínu. U pacientov liečených tricyklickými antidepresívami a inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov adrenalínu s možnými fatálnymi následkami. Toto riziko sa musí zvážiť ešte pred začiatkom liečby.

Klinické skúsenosti týkajúce sa súbežnej vakcinácie počas liečby Staloralom 300 nie sú k dispozícii.

Pacienta je možné očkovať bez prerušenia liečby Staloralom 300, a to po lekárskom zhodnotení stavu pacienta.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití Staloralu 300 u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Preventívnym opatrením je vyhnúť sa radšej iniciačnej liečbe Staloralom 300 počas gravidity. Ak dôjde ku gravidite počas liečby, liečba môže pokračovať pod prísny dohľadom lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Staloral 300 vylučuje do ľudského mlieka.

Žiadne štúdie na zvieratách so zameraním na vylučovanie Staloralu 300 do ľudského mlieka vykonané neboli. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Staloralom 300 sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Žiadne štúdie fertility na zvieratách so Staloralom 300 vykonané neboli. Histologicko-patologické vyšetrenia samčích a samičích pohlavných orgánov v niektorých štúdiách toxicity po opakovanom podávaní s extraktmi peľov a roztočov nachádzajúcich sa v Stalorale 300 však neodhalili žiadne nepriaznivé zistenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy žiadny účinok Staloralu 300 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Desenzibilizácia môže vyvolať nežiaduce alergické účinky, ktoré môžu byť lokálne a/alebo systémové.

Rovnako ako u iných alergénových imunoterapií, môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce reakcie, vrátane závažnej laryngofaryngálnej poruchy alebo systémových alergických reakcií (napr. akútny nástup ochorenia s postihnutím kože, slizníc alebo kombinácia oboch, respiračných ťažkostí, pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy alebo pokles krvného tlaku a/alebo pridružené symptómy). Informujte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a poučte ich, aby v takom prípade okamžite vyhľadali lekársku pomoc a prerušili liečbu. V liečbe môže pacient pokračovať až na pokyn lekára. Podávaná dávka nemusí byť vždy nevyhnutne tolerovaná. Časom sa môže meniť v závislosti od špecifickej reaktivity jednotlivca a prostredia, v takom prípade sa má opätovne posúdiť schéma dávkovania.

Predchádzajúca liečba antialergikami (napr. antihistaminikami) môže znížiť frekvenciu a závažnosť výskytu nežiaducich účinkov.

V prípade výskytu nežiaduceho účinku sa má liečebný režim prehodnotiť.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa terminológie MedDRA a sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie výskytu podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté: ($\geq 1/10$)

Časté: ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

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

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

Veľmi zriedkavé: ($<1/10\,000$)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	Lymfadenopatia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Hypersenzitivita
	Zriedkavé	Reakcia podobná sérovej chorobe
Poruchy nervového systému	Menej časté	Parestézia
	Zriedkavé	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Časté	Svrbenie oka
	Menej časté	Konjunktivitída
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Svrbenie ucha
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Podráždenie hrdla, edém hltanu, orofaryngálne pľuzgierie, rinitída, kašeľ
	Menej časté	Astma, dyspnoe, dysfónia, nazofaryngitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Edém pier a jazyka, svrbenie v ústach, edém v ústach, orálna parestézia, orofaryngálny diskomfort, stomatitída, poruchy slinných žliaz, nauzea, vracanie, bolesť brucha, hnačka
	Menej časté	Bolesť v ústach, gastritída, ezofagálny spazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Pruritus, erytém
	Menej časté	Urtikária
	Zriedkavé	Ekzém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Zriedkavé	Artralgia, myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	Asténia, pyrexia

V každom prípade, o výskyte nežiaduceho účinku má pacient počas liečby Staloralom informovať svojho lekára.

Ďalšie hlásené, spontánne nežiaduce účinky sú nasledovné:

sucho v ústach, dysgeúzia (poruchy chuti), orofaryngálny opuch, laryngálny edém, angioedém, závraty, anafylaktický šok, eozinofilná ezofagitída.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri užívaní vyšších denných dávok, ako je odporúčané, sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov, vrátane závažných systémových alebo lokálnych alergických reakcií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: extrakty alergénov; ATC kód: V01AA.

Roztok alergénových extraktov na sublingválne použitie je určený na špecifickú imunoterapiu pri alergiách na peľ, roztoče, plesne alebo alergény živočíšneho a rastlinného pôvodu. Presný mechanizmus pôsobenia alergénov počas alergénovej imunoterapie (AIT) nie je jednoznačne objasnený.

Liečba ATI preukázala indukciu zmien v odpovedi T-lymfocytov, nasledovaných zvýšením alergén-špecifických IgG4 a/alebo IgG1 a niekedy aj IgA a znížením špecifického IgE. Druhou a pravdepodobne neskoršou imunologickou reakciou je imunitná odchýlka s posunom v odpovedi alergén-špecifických T-buniek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Väčšia časť alergénov v Stalorale 300 je zmesou proteínov a glykoproteínov. Neexistuje žiadna priama biologická dostupnosť intaktných alergénov v krvi po sublingválnom podaní. Preto sa neuskutočnili žiadne farmakokinetické štúdie na preskúmanie farmakokinetického profilu a metabolizmu Staloralu 300 u zvierat a ani u ľudí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu vykonaných s alergénovými extraktmi nachádzajúcimi sa v Stalorale 300, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
chlorid sodný
glycerol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov pred prvým otvorením (18 mesiacov pred prvým otvorením 10 IR/ml Ambrózie palinolistej, 10 IR/ml Múrovníka lekárskeho, 10 IR/ml Múrovníka židovského, 10 IR/ml Paliny obyčajnej) a 30 dní po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Roztok uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Prepravujte v pôvodnom obale. Počas prepravy musia byť fľaštičky umiestnené vo vertikálnej polohe (uzáverom nahor). Injekčné liekovky sa musia vložiť naspäť do chladničky čo najskôr.

Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztoky alergénových extraktov sú balené v 12 ml injekčných liekovkách z hnedého skla typu I, uzatvorených gumovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (tear-off) uzáverom. Injekčné liekovky sú balené v polypropylénových plastových škatuľkách spolu s dávkovacou pumpou v polyetylénovom obale.

Začiatočná liečba: 1 škatuľka obsahuje 3 injekčné liekovky s objemom 10 ml:

1 injekčná liekovka s modrým viečkom: 10 IR/ml

2 injekčné liekovky s fialovým viečkom: 300 IR/ml

Začiatočná liečba: 1 škatuľka obsahuje 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml:

1 injekčná liekovka s modrým viečkom: 10 IR/ml

4 injekčné liekovky s fialovým viečkom: 300 IR/ml

Udržiavacia liečba: Každá škatuľka obsahuje 2 injekčné liekovky s objemom 10 ml:

fialové viečko: 300 IR/ml

Udržiavacia liečba: Každá škatuľka obsahuje 3 injekčné liekovky s objemom 10 ml:

fialové viečko: 300 IR/ml

Udržiavacia liečba: Každá škatuľka obsahuje 5 injekčných liekoviek s objemom 10 ml:

fialové viečko: 300 IR/ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri časť 4.2 “Dávkovanie a spôsob podávania”.

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte.

Postup pri prvom použití:

1.



Odstráňte farebné plastové viečko.

2.



Odstráňte hliníkový uzáver.

3.



Odstráňte sivú gumovú zátku.

4.



Vyberte dávkovaciu pumpu z plastového obalu. Fľaštičku položte na vodorovný povrch, jednou rukou pevne pridržite a tlakom nasadíte pumpu na fľaštičku.

5.



Odstráňte fialový ochranný krúžok z dávkovacej pumpy.

6.



Pumpu niekoľkokrát po sebe stlačte. Po piatich stlačeniach pumpa dávkuje celú dávku.

7.



Špičku dávkovacej pumpy umiestnite do úst pod jazyk. Pumpu stlačte tak, aby sa celá dávka dostala do úst. Stlačte toľkokrát, koľko dávok vám predpísal lekár.

8.



Po použití očistite náustok dávkovacej pumpy a nasadíte fialový ochranný krúžok.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0469/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.decembra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25.augusta 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026