

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Staloral

roztok extraktov alergénov na sublingválne podanie na špecifickú imunoterapiu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Allergenorum extractum purificatum lyofilizovaný na manitol v injekčnej liekovke s 10 ml roztoku:

10 IR/ml, 100 IR/ml alebo

10 IC/ml, 100 IC/ml

Liečivo zodpovedá manitolom lyofilizovanému alergénovému extraktu alebo glycerínovému manitolovému roztoku alergénových extraktov.

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

ROZTOČE

Jednotlivé roztoče

<i>Acarus siro</i>	IC
<i>Dermatophagoides farinae</i>	IR
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	IR
<i>Euroglyphus maynei</i>	IC
<i>Glyciphagus domesticus</i>	IC
<i>Lepidoglyphus destructor</i>	IC
<i>Pyroglyphus africanus</i>	IC
<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	IC

Zmesi roztočov

Skladové roztoče (<i>Acarus siro</i> , <i>Glyciphagus domesticus</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i>)	IC
<i>D. pteronyssinus</i> + <i>D. farinae</i>	IR

TRÁVY

Jednotlivé trávy

Kostrava lúčna (<i>Festuca pratensis</i>)	IC
Lipnica lúčna (<i>Poa pratensis</i>)	IR
Mätonoh trváci (<i>Lolium perenne</i>)	IR
Medúnok vlnatý (<i>Holcus lanatus</i>)	IC
Prstnatec obyčajný (<i>Cynodon dactylon</i>)	IR
Psinček obyčajný (<i>Agrostis vulgaris</i>)	IC
Pýr plazivý (<i>Agropyron repens</i>)	IC
Reznačka laločnatá (<i>Dactylis glomerata</i>)	IR
Timotejka lúčna (<i>Phleum pratense</i>)	IR
Tomka voňavá (<i>Anthoxanthum odoratum</i>)	IR

Jednotlivé obilniny

Jačmeň siaty (<i>Hordeum vulgare</i>)	IC
Kukurica siata (<i>Zea mays</i>)	IC
Ovos siaty (<i>Avena sativa</i>)	IC
Pšenica letná (<i>Triticum aestivum</i>)	IC

Raž siata (*Secale cereale*) IR

Zmesi tráv a obilnín

Pele 3 tráv (reznáčka, mätonoh, timotejka) IR

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

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

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

Zmes 5 tráv + 4 obilnín IR

DREVINY

Jednotlivé dreviny

Agát biely (*Robinia pseudoaccacia*) IC

Akácia belavá (*Acacia dealbata*) IC

Baza čierna (*Sambucus nigra*) IC

Borievka Asheova (*Juniperus ashei*) IR

Borovica lesná (*Pinus sylvestris*) IC

Brest hrabolistý (*Ulmus minor*) IC

Breza previsnutá (*Betula pendula*) IR

Buk lesný (*Fagus sylvatica*) IC

Cyprus vřdz zelený (*Cupressus sempervirens*) IC

Dub letný (*Quercus robur*) IC

Gařtan jedlý (*Castanea sativa*) IC

Hrab obyčejný (*Carpinus betulus*) IR

Jaseň šťihly (*Fraxinus excelsior*) IR

Javor horský (*Acer pseudoplatanus*) IC

Jelša lepkavá (*Alnus glutinosa*) IR

Lieska obyčejná (*Corylus avellana*) IR

Lipa veľkolistá (*Tilia platyphyllos*) IC

Moruša biela (*Morus alba*) IC

Oliva európska (*Olea europea*) IR

Orech kráľovský (*Juglans regia*) IC

Pagařtan konský (*Aesculus hippocastanum*) IC

Platan javorolistý (*Platanus hispanica*) IC

Topoľ biely (*Populus alba*) IC

Vřba rakytová (*Salix caprea*) IC

Zob vtáčí (*Ligustrum vulgare*) IC

Zmesi drevín

Brezovité (jelša, breza, lieska, hrab) IR

Bukovité (buk, gařtan, dub) IC

Cyprusovité (cyprus, borievka) IC

Olivovité (oliva, vtáčí zob, jaseň) IC

Vřbovité (topoľ, vřba) IC

BURINY

Jednotlivé buriny

Ambrózia palinolistá (*Ambrosia artemisiifolia*) IR

Ďatelina lúčna (*Trifolium pratense*) IC

Chmeľ obyčejný (*Humulus lupulus*) IC

Horčica čierna (*Brassica nigra*) IC

Láskavec ohnutý (*Amaranthus retroflexus*) IC

Lucerna siata (*Medicago sativa*) IC

Margaréta biela (*Leucanthemum vulgare*) IC

Mrlík biely (*Chenopodium album*) IC

Múrovník lekářský (*Parietaria officinalis*) IR

Múrovník židovský (<i>Parietaria judaica</i>)	IR
Palina obyčajná (<i>Artemisia vulgaris</i>)	IR
Púpava lekárska (<i>Taraxacum officinale</i>)	IC
Repka olejka (<i>Brassica napus</i>)	IC
Skorocel (<i>Plantago</i>)	IC
Slanobyľ draslomilná (<i>Salsola kali</i>)	IR
Slnečnica ročná (<i>Helianthus annuus</i>)	IC
Štiav lúčny (<i>Rumex acetosa</i>)	IC
Zlatobyľ kanadská (<i>Solidago canadensis</i>)	IC
Žihľava dvojdomá (<i>Urtica dioica</i>)	IC

Zmesi burín

Astrovité (margaréta, púpava, zlatobyľ, voškovník)	IC
Mrlíkovité (mrlík, láskavec)	IC

PLESNE, KVASINKY A DERMATOFYTY

Jednotlivé plesne

<i>Alternaria alternate</i>	IC
<i>Botrytis cinerea</i>	IC
<i>Epicoccum purpurascens</i>	IC
<i>Fusarium solani</i>	IC
<i>Helminthosporium halodes</i>	IC
<i>Chaetomium globosum</i>	IC
<i>Merulius lacrymans</i>	IC
<i>Mucor racemosus</i>	IC
<i>Pullularia pullulans</i>	IC
<i>Rhizopus nigricans</i>	IC
<i>Stemphyllium botryosum</i>	IC
<i>Trichothecium roseum</i>	IC

Kvasinky a dermatofyty

<i>Epidermophyton floccosum</i>	IC
<i>Trichophyton rubrum</i>	IC

Zmesi plesní

<i>Aspergillus (fumigatus, niger, nidulans)</i>	IC
<i>Cladosporium (cladosporoides, herbarum)</i>	IC
<i>Penicillium (digitatum, expansum, notatum)</i>	IC
Zmes kvasiniek (<i>Saccharomyces cerevisiae, minor</i>)	IC
Zmes snetí (<i>Ustilago avenae, Ustilago tritici, Ustilago holci, Ustilago zeae</i>)	IC

EPITÉLIE, HMYZ

Epitélie

Kôň	IC
Králik	IC
Mačka	IR
Morča	IC
Pes	IR
Potkan	IC
Škrečok	IC

Zmes epitélií

Zmes peria (kačacie, husacie, kuracie)	IC
--	----

Hmyz

Komár	IC
Moľa obilná	IC
Ovad	IC
Šváb	IC

LATEX A RASTLINNÉ PRODUKTY

Rastlinné produkty

Tabak (listy)	IC
Pšeničná múka	IC

Jednotky:

IR (Index reaktivity): alergénový extrakt s titrom 100 IR/ml je extrakt, ktorý v kožnom vpichovom teste za použitia ihly Stallerpoint vyvolá u 30 osôb senzitívnych na daný alergén červenú škvrnu s priemerom 7 mm. Kožná reaktivita sa u týchto osôb zároveň preukazuje pozitívnou odpoveďou na vpichový test s 9 % kodeínfosfátom alebo histamínom v koncentrácii 10 mg/ml.

IC (Index koncentrácie): alergénový extrakt má index koncentrácie 100 IC/ml, ak má pomer riedenia rovnaký, ako u štandardizovaných referenčných extraktov s indexom koncentrácie 100 IR/ml. Referenčný extrakt obsahuje alergén z rovnakej skupiny alergénov.

V prípade, že pre určitú skupinu alergénov neexistuje referenčný extrakt, hodnota 100 IC/ml zodpovedá extraktu, ktorého pomer riedenia sa stanovil na základe klinických skúseností.

Tieto jednotky nie sú zameniteľné s jednotkami používanými na vyjadrenie účinku iných alergénových extraktov.

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 manifestujú najmä rinitídou, konjunktivitídou, rinokonjunktivitídou alebo astmou (miernou až stredne závažnou) so sezónnym alebo celoročným priebehom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- Všeobecné podmienky použitia

Špecifická imunoterapia sa má začať čo najskôr po určení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas.

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

- Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa vekom nemení, ale alergológ ho musí prispôbiť špecifickej individuálnej reaktivite každého pacienta.

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.

Liečba má dve fázy:

- začiatková fáza (iniciálna), počas ktorej sa postupne zvyšuje dávka
- udržiavacia fáza v konštantnej dávke

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

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

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte.

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

Kvapky extraktu sa dávajú pod jazyk a nechajú sa pôsobiť pod jazykom 2 minúty, potom sa prehltnú.

Deti majú kvapky užívať pod dohľadom dospelého osoby.

Po použití náustok treba vyčistiť.

Začiatková (iniciálna) liečba: zvyšovanie dávky

Dávky sa užívajú denne vo zvyšujúcich sa množstvách až po dosiahnutie udržiavacej dávky podľa nasledujúceho liečebného plánu:

Dni	Koncentrácia injekčnej liekovky	Počet vstrekov	Dávka (IR alebo IC)
D1	10 IR alebo IC/ml (Modré viečko)	1	2
D2		2	4
D3		3	6
D4		4	8
D5		5	10
D6	100 IR alebo IC/ml (Červené viečko)	1	20
D7		2	40
D8		3	60
D9		4	80
D10		5	100

Tento liečebný plán je iba orientačný a môže sa upravovať podľa aktuálneho zdravotného stavu a reaktivity pacienta.

Udržiavacia liečba: konštantná dávka

Po ukončení začiatkovej fázy sa podáva udržiavacia dávka, a to buď denne: 100 IR alebo IC, čo zodpovedá 5 vstrekom s koncentráciou injekčnej liekovky 100 IR / ml alebo IC / ml

alebo
- 3 krát týždenne: 100 IR alebo IC, čo zodpovedá 5 vstrekom s koncentráciou injekčnej liekovky 100 IR / ml alebo IC / ml

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

• Dĺžka liečby

Všeobecným pravidlom je, že špecifická imunoterapia má pokračovať 3 až 5 rokov. V prípade sezónnych alergií môže liečba trvať niekoľko sezón.

• Dočasné prerušenie liečby

Pri prerušení liečby kratšej ako 1 týždeň sa odporúča pokračovať v liečbe na úrovni poslednej dávky. Pri prerušení dlhšom ako 1 týždeň sa odporúča pokračovať v liečbe jedným vstrekom z posledne použitej injekčnej liekovky a zvýšiť dávku podľa začiatkovej schémy až do dosiahnutia 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 objavia závažné alebo pretrvávajúce gastroezofagálne symptómy vrátane dysfágie alebo bolesti na hrudníku, liečba Staloralom 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, 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 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 zväžiť ešte pred začiatkom liečby.

Klinické skúsenosti týkajúce sa súbežnej vakcinácie počas liečby Staloralom nie sú k dispozícii. Pacienta je možné očkovať bez prerušenia liečby Staloralom, a to po lekárskom zhodnotení stavu pacienta.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

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

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

Dojčenie

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

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

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

Fertilita

Žiadne štúdie fertility na zvieratách so Staloralom 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 však neodhalili žiadne nepriaznivé zistenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Počas liečby sú pacienti vystavení alergénom, ktoré môžu vyvolať reakcie organizmu, a to bezprostredne po podaní alebo o niečo neskôr.

Rovnako ako u iných alergénových imunoterapií, môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce reakcie, vrátane závažnej laryngofaryngeálnej poruchy alebo systémových alergických reakcií (t.j. 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 okolitého prostredia, v takom prípade sa má opätovne posúdiť schéma dávkovania.

Predchádzajúca liečba antialergikami (napr. antihistaminikami) môže znížiť závažnosť a frekvenciu 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 $<1/1000$)

Veľmi zriedkavé: ($<1/10\,000$)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	Lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Precitlivenosť
	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 pľuzgiere, rinitída, kašeľ
	Menej časté	Astma, dyspnoe, dysfónia, nazofaringitída
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 má o výskyte nežiaduceho účinku pacient počas liečby Staloralom informovať svojho lekára.

Ďalšie hlásené spontánne nežiaduce účinky sú nasledovné:

sucho v ústach, dysgeúzia (porucha 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 pri špecifickej imunoterapii nie je jednoznačne objasnený.

Liečba alergénovou imunoterapiou (AIT) preukázala indukciu zmien v odpovedi T-lymfocytov, po ktorých nasleduje zvýšenie alergén - špecifických IgG4 a/alebo IgG1 a niekedy aj IgA a zníženie 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 je zmesou proteínov a glykoproteínov. Vzhľadom na druh extraktov sa po sublingválnom podaní neočakáva biologická dostupnosť intaktných alergénov v krvi. Preto sa neuskutočnili žiadne farmakokinetické štúdie na preskúmanie farmakokinetického profilu a metabolizmu Staloralu 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, 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 Ambrózie palinolistej, Múrovníka lekárskeho, Múrovníka židovského, Paliny obyčajnej) a 30 dní po otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Roztok sa má uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Injekčné liekovky sa musia prepravovať vo zvislej polohe a uchovávať v pôvodnom obale. Injekčné liekovky sa musia vložiť naspäť do chladničky čo najskôr.

Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka (sklo typu I) so zátkou (chlorobutylová guma) a tesniaci uzáver (hliník/plast) s obsahom 10 ml roztoku alergénového extraktu.

Modré viečko: koncentrácia 10 IR/ml alebo 10 IC/ml

Červené viečko: koncentrácia 100 IR/ml alebo 100 IC/ml

Okrem toho, balenie obsahuje dávkovaciu pumpu pre každú injekčnú liekovku.

Začiatková liečba: 1 krabička obsahuje 2 injekčné liekovky po 10 ml

Modré viečko: 10 IR/ml alebo 10 IC/ml

Červené viečko: 100 IR/ml alebo 100 IC/ml

Udržiavacia liečba: každá krabička obsahuje 2 injekčné liekovky po 10 ml

Červené viečko: 100 IR/ml alebo 100 IC/ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pozri časť: Dávkovanie a spôsob podávania.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0187/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. apríla 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. marca 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025