

Vážený zdravotnícky pracovník,

Ako súčasť zosúladenia nášho portfólia alergénov so súčasnými regulačnými pokynmi uskutočneného pred niekoľkými mesiacmi spoločnosťou Stallergenes Greer a na základe klinických a vedeckých dôkazov, ktoré dokazujú silnú homológiu (skríženú reaktivitu) medzi peľom hrabu a brezy (pozri priložený dokument) bude produkcia peľu brezovitých (jelša, breza, lieska, hrab) (referencia 702) definitívne zastavená.

Všetky produkty na diagnostiku a liečbu obsahujúce tieto alergénové extrakty už od 1. marca 2018 nebudú distribuované.

Vašich pacientov, ktorí sú už liečení referenciou brezovité (jelša, breza, lieska, hrab) (reference 702) v Stalorale 300, odporúčame prestaviť buď na referenciu 3 stromy (jelša, breza, lieska) (referencia 752) alebo na referenciu breza (referencia 615).

Z bezpečnostného dôvodu by mal pacient, ktorý prejde počas liečby Staloralom 300 z referencie brezovité (referencia 702) na referenciu 3 stromy (jelša, breza, lieska) (referencia 752) alebo na referenciu breza (referencia 615) začať prvé podanie s 50% aktuálnej udržiavacej dávky. Nasledujúci deň sa podá zvyčajná udržiavacia dávka a pokračuje sa v liečbe.

Pre diagnostiku odporúčame použiť roztok extraktu brezy (referencia 615) v prípravku Alyostal Prick.

Ako plnohodnotný partner spoločnosti Stallergenes Greer je Vaša dôvera v naše produkty veľmi dôležitá a rozhodujúca. Sme Vám k dispozícii k zodpovedaniu Vašich akýchkoľvek otázok týkajúcich sa informácií obsiahnutých v tomto liste. Neváhajte a kontaktujte miestny tím (telefon: 00421 244 372 371).

S úctou



Dr. Efstrathios KARAGIANNIS

Europe Medical Director

Global Medical Affairs

Skrátená informácia o lieku ¹⁾ **Staloral 300** roztok extraktov alergénov na sublingválne podanie na špecifickú imunoterapiu **ZLOŽENIE** Jedna injekčná liekovka obsahuje: 10 alebo 300 IR/ml (štandardizovaný extrakt alergénov). Liečivo zodpovedá manitolom spracovanému lyofilizovanému extraktu alergénu, alebo glycerínom a manitolom spracovanému roztoku extraktu alergénu. **LIEKOVÁ FORMA** Roztok na sublingválne použitie. Číry, bezfarebný až žltohnedý roztok (farba závisí od alergénu a jeho koncentrácie). **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. **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 dospeléj 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. **Začiatočná (iniciálna) liečba: zvyšovanie dávky** Dávky sa užívajú denne vo zvyšujúcich sa množstvách dosiahnutie udržiavacej dávky podľa nasledujúcej liečebnej schémy (*pozri úplnú informáciu v SPC*). Táto liečebná schéma je iba orientačná a môže sa modifikovať podľa aktuálneho zdravotného stavu a reaktivity pacienta. **Udržiavacia liečba: konštantná dávka** Hneď po ukončení začiatočnej 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 iniciačnej schémy až po dosiahnutie udržiavacej dávky. **Kontraindikácie** Precitlivosť 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 (FEV1 < 70 % predikovaných hodnôt); Zápal v ústach, ako je orálny lichen planus, orálne ulcerácie alebo orálne mykózy. **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 desenzitizáciu odložiť. Odporúča sa, aby pacienti, ktorí začnú užívať sublingválne alergény, pokračovali vo svojej obvyklej symptomatickej liečbe (kortikosteroidy, beta-2-mimetiká a H₁ antihistaminiká) tak, ako im predpísal lekár. Liečba tricyklickými antidepressívami a inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) 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 gastrofageálne 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. **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 antidepressívami a inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) 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. **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 iniciálnej 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. **OVPLYVNENIE SCHOPNOSTI VIESŤ VOZIDLÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE** Nie je známy žiadny účinok Staloralu 300 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **NEŽIADUCE ÚČINKY** Desenzibilizácia môže indukovať 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. V každom prípade, o výskyte nežiaduceho účinku má pacient počas liečby Staloralom informovať svojho lekára. 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](#). **Predávkovanie** Pri užívaní vyšších denných dávok, ako je odporúčané, sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov, vrátane závažných systémových alebo lokálnych alergických reakcií. **Farmakoterapeutická skupina:** extrakty alergénov; ATC kód: V01AA. **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. **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. **Zoznam pomocných látok** manitol, chlorid sodný, glycerol, čistená voda **Inkompatibility** Neaplikovateľné. **Čas použiteľnosti** 12 mesiacov pred otvorením a 1 mesiac po prvom otvorení. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie** Roztok uchovávajte 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. **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 Udržiavacia liečba: Každá škatuľka obsahuje 2 injekčné liekovky s objemom 10 ml: fialové viečko: 300 IR/ml **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom** Pozri časť 4.2 "Dávkovanie a spôsob podávania". Pred použitím liekovku pretrepte. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI** STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony Francúzsko **REGISTRAČNÉ ČÍSLO** 59/0469/05-S **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE** Dátum prvej registrácie: 22.decembra 2005 Dátum posledného predĺženia registrácie: 25.augusta 2010 **DÁTUM REVÍZIE TEXTU** Január 2018 **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je čiastočne hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšie informácie získate na adrese: Stallergenes CZ s.r.o. - organizačná zložka, Česká 3/98, 83103 Bratislava, tel.: 02 4437 2371, www.stallergenesgreer.sk, sk.info@stallergenesgreer.com.** ¹⁾ úplnú informáciu nájdete v SPC (SPC)