

TISKOVÁ ZPRÁVA**STALLERGENES GREER PUBLIKUJE
V ČASOPISE LANCET REGIONAL HEALTH-EUROPE
DATA VÝZNAMNÉ STUDIE Z REÁLNÉ PRAXE EFFICAPSI
POTVRZUJÍCÍ VÝZNAMNÝ PŘÍNOS TEKUTÉ SUBLINGVÁLNÍ AIT
NA VZNIK A PROGRESI ALERGICKÉHO ASTMATU.**

- EfficAPSI je studie z reálné praxe s dosud největším počtem sledovaných pacientů v oblasti alergenové imunoterapie (AIT).
- Přísná metodika použitá v této studii poskytuje důležité poznatky o přípravku Stallergenes Greer SLIT-roztoku jako léku modifikujícím alergické astma.
- V této studii byla léčba přípravkem Stallergenes Greer SLIT-roztokem spojena s třetinovým snížením výskytu nových astmatických příhod u pacientů s/bez astmatu v anamnéze.¹
- Zjištění potvrzují reálnou dlouhodobou účinnost personalizované léčby pacientů s alergickou rýmou SLIT-roztokem (starších 5 let), s již existujícím astmatem i bez něj, bez ohledu na alergen. Výsledky potvrzují, že SLIT-roztok je relevantní kauzální léčebnou možností, jak zabránit vzniku i progresi astmatického onemocnění.¹
- Prokázáním přínosu pro vznik a zhoršení astmatu potvrzuje léčba SLIT-roztokem svůj dopad z hlediska veřejného zdraví.

Baar (Švýcarsko), 2. května 2024 - Společnost Stallergenes Greer, globální farmaceutická společnost specializující se na alergenovou imunoterapii (AIT), dnes oznámila, že v časopise Lancet Regional Health-Europe byly zveřejněny výsledky studie z reálné praxe EfficAPSI hodnotící vliv tekuté sublingvální AIT (SLIT-roztok) společnosti Stallergenes Greer na vznik a rozvoj astmatu u pacientů s alergickou rýmou. Publikace je k dispozici online (<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100915>) a později bude k dispozici i v tištěné podobě.

Tato retrospektivní longitudinální farmakologicko-epidemiologická studie z reálné praxe, která vyhodnocovala údaje za období 9 let, zahrnovala více než 440 000 pacientů: více než 110 000 pacientů s alergickou rýmou, s astmatem nebo bez něj, léčených přípravkem Stallergenes Greer SLIT-roztok a symptomatickými léky; ve srovnání s více než 330 000 pacienty s alergickou rýmou, s astmatem nebo bez něj, léčených pouze symptomatickými léky.

Primárním cílem studie bylo vyhodnocení reálného vlivu přípravku Stallergenes Greer SLIT-roztok na prevenci vzniku nebo zhoršení astmatu u pacientů s alergickou rýmou. Výsledky studie byly konzistentní ve všech věkových skupinách (pacienti starší 5 let), alergenech a koncových bodech.

U pacientů léčených přípravkem Stallergenes Greer SLIT-roztok a symptomatickými léky ve srovnání s pacienty léčenými pouze symptomatickými léky studie ukázala:

- 36% snížení rizika nových příhod astmatu v celé kohortě*;
- snížení rizika vzniku astmatu o 38 % u pacientů bez již existujícího astmatu;
- snížení počtu pacientů s již existujícím astmatem o jednu třetinu v rámci stupňovité léčby Globální iniciativy pro astma (GINA), což ukazuje na vliv SLIT-roztoku na prevenci zhoršení astmatu.

"Jsem rád, že je nyní lékařské veřejnosti k dispozici publikace této rozsáhlé studie EfficAPSI v časopise Lancet Regional Health-Europe. Studie potvrzuje roli SLIT-roztoku při změně léčby astmatu. Výsledky přinášejí důležité poznatky o významu SLIT-roztoku jako etiologického léku, který nabízí výhodu personalizované léčby přizpůsobené jedinečným potřebám každého pacienta pro lepší výsledky," uvedl profesor Pascal Demoly, MD, PhD, vedoucí oddělení pneumologie, alergologie a hrudní onkologie

TISKOVÁ ZPRÁVA

Univerzitní nemocnice v Montpellier (Francie), prezident Francouzské alergologické společnosti a člen vědeckého výboru studie.

"Zkoumání vlivu alergenové imunoterapie na vznik a vývoj astmatu je zásadní a my jsme odhodláni tyto mezery zaplnit. Společnost Stallergenes Greer je poctěna tím, že prostřednictvím studie EfficAPSI, která probíhá v reálném prostředí, může přispět k cenným vědeckým důkazům a poznatkům o léčbě alergií. I nadále se zaměříme na rozvoj řešení modifikujících onemocnění, která jsou podložena silnými klinickými údaji, abychom nově definovali péči o dýchací cesty, a věnujeme se zlepšování kvality života lidí s alergií," prohlásila Dr. Elena Rizová, ředitelka pro medicínské záležitosti společnosti Stallergenes Greer.

Stallergenes Greer SLIT-roztok prokázáním vlivu na vznik a zhoršování astmatu potvrzuje svůj přínos pro veřejné zdraví. Společnost Stallergenes Greer zamýšlí stále více využívat přístup založený na reálných podmínkách, aby podpořila důkazy podporující příznivé účinky SLIT. V současné době probíhá hodnocení dalších koncových ukazatelů, které budou následně zveřejněny.

O studii EfficAPSI ⁱ

EfficAPSI je doposud největší retrospektivní kohortová studie týkající se tekuté sublingvální AIT.ⁱ Jejím hlavním cílem bylo zhodnotit reálný dopad SLIT-roztoku na prevenci vzniku a zhoršení astmatu u pacientů s alergickou rýmou. Tato studie zahrnovala více než 110 000 pacientů ve Francii s alergickou rýmou s astmatem nebo bez astmatu, kteří byli léčeni přípravkem Stallergenes Greer SLIT-roztokem a symptomatickými léky, a více než 330 000 pacientů s alergickou rýmou s astmatem nebo bez astmatu, kteří byli léčeni pouze symptomatickými léky. Studie EfficAPSI, hodnotila údaje od 1. ledna 2010 do 31. prosince 2018.

EfficAPSI je první studií v oblasti AIT, v níž byla francouzská národní systémová databáze (SNDS), která pokrývá 99 % francouzské populace, využita k získání poznatků o terapeutickém přínosu v reálné praxi díky propojení jejich údajů s údaji farmaceutické společnosti.

Nástup nebo zhoršení astmatu byly v citlivé analýze definovány jako první výskyt specifické preskripce, hospitalizace nebo dlouhodobé nemoci (LTD) pro astma; výdej přípravku v lékárně byl vynechán pro specifičtější, sekundární definici, zaměřenou na těžké formy astmatu. Kombinovaná definice, citlivá i specifická, byla rovněž použita s ohledem na specifický výdej hlavních léků (omalizumab nebo tři inhalační kortikosteroidy spojené nebo nespojené s dlouhodobě působícími beta-agonisty), hospitalizaci nebo LTD pro těžké astma. Analýzy byly stratifikovány podle již existujícího lehkého nebo středně těžkého astmatu, aby se rozlišilo mezi nástupem a zhoršením astmatu.

Celkem bylo zahrnuto 112 492 exponovaných (SLIT-roztok) a 333 082 neexponovaných pacientů (kontrola).

Zjištění týkající se nových astmatických příhod: u pacientů s alergickou rýmou byla expozice přípravku Stallergenes Greer SLIT-roztok spojena s významně nižším rizikem nových astmatických příhod ve srovnání s kontrolní skupinou (pouze symptomatické léky), a to podle všech definic (senzitivní, HR: 0,76, 95% CI 0,75-0,76; specifický, HR: 0,66, 95% CI 0,63-0,69; kombinovaný, HR: 0,64, 95% CI 0,63-0,65).

Zjištění týkající se výskytu astmatu: u pacientů s alergickou rýmou bez již existujícího astmatu byla expozice přípravku Stallergenes Greer SLIT-roztok spojena s významně nižším rizikem výskytu astmatu ve srovnání s kontrolní skupinou (pouze symptomatické léky), a to podle všech definic (senzitivní, HR: 0,77, 95% CI 0,76-0,78; specifický, HR: 0,67, 95% CI 0,61-0,72; kombinovaný, HR: 0,62, 95% CI 0,60-0,63).

Zjištění týkající se zhoršení astmatu: u pacientů s alergickou rýmou s již existujícím astmatem byla expozice přípravku Stallergenes Greer SLIT-roztok spojena s významně nižším rizikem astmatických příhod ve srovnání s kontrolní skupinou (pouze symptomatické léky), a to podle všech definic (senzitivní, HR: 0,71, 95% CI 0,70-0,72; specifický, HR: 0,62, 95% CI 0,59-0,65; kombinovaný, HR: 0,62, 95% CI

TISKOVÁ ZPRÁVA

0,61-0,63). Kromě toho bylo pozorováno třetinové snížení stupňovité léčby GINA bez ohledu na to, jaký stupeň léčby GINA pacienti na počátku léčby měli (HR: 0,72, 95% CI 0,69-0,75 pro počáteční stupeň 1; HR: 0,73, 95% CI 0,68-0,79 pro počáteční stupeň 2; HR: 0,71, 95% CI 0,65-0,78 pro počáteční stupeň 3/4).

Studie EfficAPSI zahrnuje širokou škálu alergenů včetně roztočů domácího prachu, pylů trav, břízy a ambrózie a kočičí srsti. Výsledky byly pozitivní a konzistentní pro všechny analyzované alergeny a všechny věkové skupiny (nad 5 let).

Na přípravě studie se podílel vědecký výbor ve složení: Prof. Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, vedoucí oddělení pneumologie, alergologie a hrudní onkologie, Univerzitní nemocnice Montpellier (Francie); Prof. Philippe Devillier, Hôpital Foch, Suresnes (Francie); Prof. Jean François Bergmann, primář interního oddělení, Hôpital Lariboisière, Paříž, profesor terapie, Univerzita Paris-Diderot (Francie); Dr. Bertrand Delaisi, Boulogne-Billancourt (Francie), a Prof. Mathieu Molimard, primář farmakologického oddělení, Univerzitní nemocnice Bordeaux (Francie).

O ALERGICKÉ RÝMĚ

Alergická rýma je celosvětově rozšířeným onemocněním, které postihuje více než 500 milionů lidí, u nichž je riziko vzniku exacerbace rýmy a astmatu vyšší než u běžné populace. Alergická rýma může zahrnovat příznaky, jako je kýčání, rýma nebo svědění nosu, ucpaný nos a slzení nebo svědění očí, mimo jinéⁱⁱⁱ. Příznaky mohou být závažné a mohou se časem zhoršovat a mít významný dopad na kvalitu života^{iii, iv, v, vii}.

O SPOLEČNOSTI STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Společnost Stallergenes Greer International AG se sídlem ve švýcarském Baaru je globální farmaceutická společnost, která se specializuje na diagnostiku a léčbu respiračních, potravinových a hmyzích alergií prostřednictvím vývoje a komercializace produktů a služeb alergenové imunoterapie. Společnost Stallergenes Greer International AG je mateřskou společností společností Greer Laboratories, Inc. (se sídlem ve Spojených státech) a Stallergenes SAS (se sídlem ve Francii). Další informace naleznete na [adrese www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com).

KONTAKT

Stallergenes Greer

Komunikace

Catherine Kress

Tel: +33 (0)1 55 50 26 05

E-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com

*kombinované skóre

ⁱ Demoly P, Molimard M, Bergmann JF, et al. Vliv tekuté sublingvální imunoterapie na vznik a progresi astmatu u pacientů s alergickou rýmou: celostátní populační studie (studie EfficAPSI). Lancet Reg Health Eur. 2024. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100915>

ⁱⁱ Demoly P, Corren J, Creticos P a další. 300 IR sublingvální tablety jsou účinnou a bezpečnou léčbou alergické rýmy vyvolané roztoči domácího prachu: Mezinárodní, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná klinická studie fáze III. J Allergy Clin Immunol. 2021;147(3):1020-1030.e10

TISKOVÁ ZPRÁVA

ⁱⁱⁱ Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, et al. Alergická rýma a její vliv na astma (ARIA) 2008 update (ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací, GA(2)LEN a AllerGen). Allergy: Alergie a alergie. 2008 Apr;63 Suppl 86:8-160.

^v Linneberg A., Henrik Nielsen N., Frolund L, et al. The link between allergic rhinitis and allergic asthma: a prospective population-based study. The Copenhagen Allergy Study (Kodaňská alergologická studie). Allergy. 2002 Nov;57(11):1048-1052.

^{ivi} Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, et al. Atopie a senzibilizace na roztocích domácího prachu jako rizikové faktory astmatu u dětí. Yonsei Med J. 2005;46: 629- 634.

^{vi} Hankin C. S., Cox L., Lang D., et al. Allergen immunotherapy and health care cost benefits for children with allergic rhinitis: a large-scale, retrospective, matched cohort study. Ann Allergy Asthma Immunol. 2010 Jan;104(1):79-85

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 uvedený 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 nahnědlý roztok podle koncentrace alergenu. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1. Terapeutické indikace Alergie 1. typu (podle Gellovy a Coombsovy klasifikace) manifestující se především rýmou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou 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 plném 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 neprojevovalo 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 dospělých osob. 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. Zatáhnete za kovový proužek a odstraňte hliníkový kryt. Sejměte šedou zátku. 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 upevníte. Odstraňte bezpečnostní kroužek. 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 dává vždy plnou dávku. Vložte špičku pumpičky do úst a nasměrujte pod jazyk. Silně zatlačte na dávkovací pumpičku až do nejnižší 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 otevře 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 (FEV1 < 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 léčby 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 monoaminoxidázy (IMAO) musí být pečlivě zvážena. V případě 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 použít adrenalinu. Riziko nežádoucích účinků adrenalinu může u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminoxidázy (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 samičích a samičích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů alergenů pylů a roztoců 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. Hlášení podezření na nežádoucí účinky Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to

TISKOVÁ ZPRÁVA

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. Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: extrakty alergenů ATC klasifikace: skupina V01AA.

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. 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 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 neponechávejte lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou 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: Iničiální 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 13. 7. 2022 Úplnou informaci o léčivém přípravku získáte v SPC. Výdej léku je vázaný na lékařský předpis. Lék je částečně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobnější informace získáte na adrese: Stallergenes CZ s.r.o., Evropská 859/115a, 16000 Praha 6, tel.:222515 342 www.stallergenesgreer.cz, cz.info@stallergenesgreer.com