

TISKOVÁ ZPRÁVA

POZITIVNÍ VÝSLEDKY STUDIE Z REÁLNÉ PRAXE EFFICAPSI POTVRZUJÍ VÝZNAMNÝ PŘÍNOS SUBLINGVÁLNÍ KAPKOVÉ ALERGENOVÉ IMUNOTERAPIE U PACIENTŮ S ALERGICKOU RINITIDOU Z HLEDISKA NÁSTUPU A ZHORŠENÍ ASTMATU

Baar (Švýcarsko), 2. července, 2022 – Stallergenes Greer, globální farmaceutická společnost, která se zaměřuje na alergenovou imunoterapii (AIT) dnes zveřejnila pozitivní výsledky studie z reálné praxe EfficAPSI. Jak bylo předneseno na kongresu European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), který se letos konal v Praze, tato studie z reálné klinické praxe potvrdila významný přínos sublingvální alergenové terapie (AIT) v kapkové formě z hlediska nástupu a zhoršení astmatu u pacientů s alergickou rinitidou.

Této retrospektivní longitudinální farmakoepidemiologické studii z reálné klinické praxe se zúčastnilo přes 430 000 pacientů; více než 100 000 pacientů s alergickou rýmou s nebo bez astmatu bylo léčených sublingvální imunoterapií v kapkové formě a symptomatickými léky, zatímco více než 330 000 pacientů s alergickou rýmou s nebo bez astmatu bylo léčených pouze symptomatickými léky.

Primárním cílem studie bylo hodnocení vlivu sublingvální AIT v kapkové formě na nástup a zhoršení astmatu u pacientů s alergickou rinitidou. Výsledky studie byly konzistentní napříč všemi věkovými skupinami (pacienti starší 5ti let), alergeny a cíli, a ukázaly:

- více než 20% snížení rizika nástupu astmatu u sledovaných pacientů, kteří podstoupili léčbu pomocí sublingvální AIT v kapkové formě a symptomatických léků oproti pacientům léčených pouze symptomatickými léky;
- snížení rizika zhoršení astmatu o 28 % a snížení rizika o 37 % u závažných forem.

„Výsledky studie EfficAPSI z reálné klinické praxe potvrzují a rozšiřují zjištění z randomizovaných klinických hodnocení a posilují soubor důkazů o pozitivním vlivu sublingvální AIT v kapkové formě na nástup a zhoršení alergického astma u pacientů s alergickou rinitidou. Zdůrazňují významnost kauzální léčby a zároveň dále prokazují účinnost AIT u pacientů s alergiemi.“ uvedl profesor Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, přednosta Kliniky pneumologie, alergologie a hrudní onkologie Univerzitní nemocnice Montpellier ve Francii a člen vědecké komise klinického hodnocení.

„Velké, robustní soubory dat z reálné klinické praxe, které nám umožňují hodnotit další aspekty AIT léčby jsou pro zlepšení péče o pacienty s alergiemi zásadní. Společnost SG započala a přispěla k získání důkazů z reálné klinické praxe v oblasti alergologie. Tato data nám umožňují prohloubit znalosti a pochopení výsledků u pacientů ve skutečném životě a zároveň poskytují značné množství informací o stále více běžných alergiích. Tato význačná studie dále ukazuje pozitivní vliv sublingvální alergenové imunoterapie společnosti Stallergenes Greer na veřejné zdraví,“ prohlásil Michele Antonelli, výkonný ředitel společnosti Stallergenes Greer.

Analýza výsledků týkající se sekundárních cílů studie EfficAPSI právě probíhá.

O EfficAPSI

EfficAPSI je největší retrospektivní longitudinální kohortová studie z reálné klinické praxe zabývající se sublingvální alergenovou imunoterapií v kapkové formě. Jejím cílem je hodnocení vlivu sublingvální alergenové imunoterapie v kapkové formě na nástup a zhoršení astmatu u pacientů s alergickou rinitidou v reálném světě. Této studii se zúčastnilo více než 100 000 pacientů z Francie s alergickou rinitidou s nebo bez astmatu, kteří byli léčeni sublingvální AIT v tekuté formě a symptomatickými léky a více než 330 000 pacientů s alergickou rinitidou s nebo bez astmatu, kteří byli léčeni pouze symptomatickými léky.

EfficAPSI je první studií v oblasti AIT, která využila Francouzskou národní databázi (SNDS), pokrývající 99 % francouzské populace, k tomu, aby získala informace o přínosech léčby v reálné praxi porovnáním jejich dat s daty farmaceutické společnosti.

TISKOVÁ ZPRÁVA

Nástup a zhoršení astmatu bylo definováno jako první výdej specifických léčivých přípravků, první výskyt nemocniční propouštěcí zprávy, dlouhodobé onemocnění nebo astma zjištěné v rámci hlavní analýzy; výdej léčivých přípravků byl vynechán pro více specifickou sekundární definici, která se zaměřuje na závažné formy astmatu. Analýzy byly rozděleny na preexistující slabé nebo středně těžké astma, aby bylo možné rozlišit mezi nástupem a zhoršením astmatu.

Studie se zúčastnilo 101 345 exponovaných (sublingvální AIT v kapkové formě) a 333 082 neexponovaných pacientů (kontrolní).

Data o nástupu astmatu: u pacientů s alergickou rinitidou bez preexistujícího astmatu byla sublingvální AIT v tekuté formě asociovaná s významně nižším rizikem výskytu astmatu ve srovnání s kontrolní skupinou (pouze symptomatické léky) dle hlavní (HR: 0,78, 95 % CI 0,77-0,79) a sekundární definice (HR: 0,80, 95 % CI 0,73-0,87).

Data o zhoršení astmatu: u pacientů s alergickou rinitidou s preexistujícím astma byla sublingvální AIT v tekuté formě spojená s významně nižším rizikem zhoršení astmatu ve srovnání s kontrolní skupinou (pouze symptomatické léky), dle hlavní (HR: 0,72, 95 % CI 0,71-0,73) a sekundární definice (HR: 0,63, 95 % CI 0,59-0,66).

Studie EfficAPSI zahrnuje širokou škálu alergenů včetně roztočů domácího prachu, koček, pylů travin, břízy a ambrózie. Výsledky jsou příznivé a konzistentní pro všechny alergeny a všechny věkové skupiny.

Studie byla navržena vědeckou komisí, jejíž členy jsou prof. Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, přednosta Oddělení pulmonologie, alergologie a hrudní onkologie Univerzity nemocnice Montpellier (Francie), prof. Philippe Devillier z nemocnice Hôpital Foch v Paříži (Francie), Dr. Jean François Bergman, přednosta Interní medicíny, nemocnice Hôpital Lariboisière v Paříži, profesor terapeutiky, Univerzita Paris-Diderot (Francie). Dr. Bertrand Delaisi, Paříž (Francie) a Dr. Mathieu Molimard, Bordeaux (Francie).

O ALERGICKÉ RINITIDĚ

Alergická rinitida je celosvětově rozšířeným onemocněním postihující více než 500 milionů lidí, u kterých se vyskytuje vyšší riziko nástupu exacerbace rinitidy a astmatu než u běžné populace. Alergická rinitida se mimo jiné projevuje příznaky jako jsou kýčání, rýma nebo svědění nosu, ucpaný nos, slzení nebo svědění očí.^{1,2} Příznaky mohou být závažné, zhoršovat se v čase a mít významný vliv na kvalitu života.^{1,3,4,5,6}

O STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Stallergenes Greer International AG se sídlem v Baaru (Švýcarsku) je globální společností v oblasti zdravotní péče zaměřující se na diagnostiku a léčbu alergií prostřednictvím vývoje a distribucí přípravků a služeb alergenové imunoterapie. Stallergenes Greer International AG je mateřskou společností Greer Laboratories, Inc. (jenž má sídlo registrované ve Spojených státech) a Stallergenes SAS (se sídlem registrovaným ve Francii). Pro více informací navštivte www.stallergenesgreer.com.

TISKOVÁ ZPRÁVA

Kontakt**Stallergenes Greer**
KomunikaceCatherine Kress
Tel: +33 (0)1 55 50 26 05
Email: catherine.kress@stallergenesgreer.com**Stallergenes CZ, s.r.o**
General Manager CZ&SKMarek Borovský
+420 222 515 342
Email: cz.info@stallergenesgreer.com

-
1. Demoly P, Corren J, Creticos P, a spol. Sublingvální tableta o síle 300 IR představuje efektivní, bezpečnou léčbu alergické rinitidy vyvolané domácími prachovými roztoči: Mezinárodní, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, randomizované klinického hodnocení fáze III. J Allergy Clin Immunol. 2021
 2. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, a spol. Alergická rýma a její vliv na astma (ARIA), aktualizace z roku 2008 (ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací, GA(2)LEN a AllerGen). Alergie. 2008 Apr;63 Suppl 86:8-160.
 3. Brozek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, a spol. Alergická rýma a její vliv na astma (ARIA) doporučené postupy – revize z roku 2016. J Allergy Clin Immunol. 2017;140(4):950–8
 4. Linneberg A., Henrik Nielsen N., Frolund L, a spol. Souvislost mezi alergickou rýmou a alergickým astmatem: prospektivní populační studie. Kopenhagenská studie na alergii. Alergie. 2002 Nov;57(11):1048-1052.
 5. Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, a spol. Atopie a senzitivace na domácí roztoče jako rizikové faktory astmatu u dětí. Yonsei Med J.2005;46: 629–634.
 6. Hankin C. S., Cox L., Lang D., a spol. Alergenová imunoterapie a přínosy v nákladech na zdravotní péči u dětí s alergickou rýmou: rozsáhlá, retrospektivní, sdružená kohortová studie. Ann Allergy Asthma Immunol. 2010 Jan;104(1):79-85.

TISKOVÁ ZPRÁVA

Zkrácená informace o léčivém přípravku Staloral Sublingvální roztok **SLOŽENÍ** *Léčivá látka:* Allergenorum extractum purificatum mixtum v koncentraci 10, 100 IR/ml (standardizované alergenů) nebo 10, 100 IC/ml (nestandardizované alergenů) Léčivé látky jsou ve formě alergenového extraktu s mannitolem sušeného mrazem nebo glycerinového roztoku alergenového extraktu s mannitolem. Jednotky nejsou zaměnitelné s jednotkami používanými k označení síly jiných přípravků s alergenovými extrakty. **LÉKOVÁ FORMA** Sublingvální roztok Popis přípravku: bezbarvý až nažloutlý roztok podle koncentrace alergenu **Terapeutická 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 u osob od 5 let věku. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ** Alergenová imunoterapie má být zahájena co nejdříve po určení diagnózy. Důvodem je mnohem vyšší účinnost léčby v případě jejího včasného zahájení. Dávkování Staloralu není závislé na věku, ale musí být vždy individuálně upraveno v závislosti na reaktivitě pacienta. Alergenová imunoterapie není doporučena u dětí do 5 let. U sezónních alergií je doporučeno zahájit léčbu před očekávaným nástupem pylové sezóny a má pokračovat až do konce pylové sezóny. U celoročních alergií je doporučena udržovací léčba po celý rok. Léčba se dělí na dvě fáze: Iniciální (úvodní) léčbu, ve které je dávka alergenového extraktu postupně zvyšována a udržovací léčbu, ve které je užívána konstantní (maximální tolerovaná) dávka. Před každým použitím léku zkontrolujte datum spotřeby a nálepku na lahvičce. Musí odpovídat informacím na lékařském předpisu. Po použití otřete špičku pumpičky. Staloral se užívá denně do prázdných úst bez jídla a nápojů. Aplikuje se rovnou pod jazyk a nechá se působit po dobu 2 minut před tím, než se spolkně (sublingvální podání). Užívání dětmi musí být pod dohledem dospělé osoby. **1. Iniciální (úvodní) léčba:** vzestupné dávky Počet stlačení pumpičky se postupně každý den zvyšuje až do dosažení nejvyšší snášené denní dávky (*schéma v nezkrácené verzi SPC*) Uvedený léčebný plán je pouze orientační a má být modifikován na základě klinického stavu pacienta, jeho reaktivity a použitého typu alergenu. **2. Udržovací léčba:** užívání nejvyšší snášené dávky Po dokončení iniciální fáze se podává udržovací dávka: denně: 100 IR nebo IC odpovídající 5 stlačení pumpičky přípravku o koncentraci 100 IR/ml; nebo IC/ml; nebo 3x týdně: 100 IR nebo IC odpovídající 5 stlačení pumpičky přípravku o koncentraci 100 IR/ml; nebo IC/ml. Obecně pacientům denní užívání vyhovuje více než užívání 3x týdně. Proto, pokud je dobře snášen, je doporučeno přípravek užívat denně. Doba léčby Obecně doporučujeme pravidlem je pokračování v alergenové imunoterapii po dobu 3–5 let. Pokud se neprojeví významné zlepšení příznaků, léčba má být přehodnocena po 1 roku (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 pokračovat jednou dávkou z poslední lahvičky a dávku zvyšovat podle iniciačního schématu až do dosažení udržovací dávky. **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. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití** Léčba Staloralem je vyhrazena pouze alergologovi. Pacienti musí informovat lékaře o každém nedávném přidruženém onemocnění a jakémkoli zhoršení alergického onemocnění. K alergenové imunoterapii se má přistoupit až po zvládnutí akutních příznaků onemocnění vhodnou léčbou. Inicie léčby má být odložena v případě výskytu významných klinických příznaků alergického onemocnění. Při výskytu alergenem vyvolaných příznaků je nutné použít léčbu, např. kortikosteroidy, H1-antihistaminiky a beta-2-mimetiky. Alergenová imunoterapie má být pečlivě svázána u pacientů užívajících tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminooxidázy (IMAO). Při výskytu mykózy, aftů, slizničních lézí, ztrátě zubu nebo chirurgickém zákroku v dutině ústní včetně extrakce zubu musí být léčba přípravkem Staloral přerušena až do úplného zhojení. V souvislosti se sublingvální imunoterapií byla hlášena eozinofilní ezofagitida. Pokud se během léčby přípravkem Staloral 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. 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. Přípravek obsahuje 23 mg sodíku v maximální dávce, která odpovídá 5 stlačení pumpičky (v 1ml roztoku). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích s přípravkem Staloral nebyly žádné interakce hlášeny. Při závažných alergických reakcích může být nutné použít adrenalinu. Účinky adrenalinu mohou být potlačovány u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) s možnými fatálními následky. Před zahájením léčby je potřeba toto riziko zvážit. Klinické zkušenosti týkající se současného podání vakcín během léčby přípravkem Staloral chybí. Po lékařském zhodnocení celkového stavu pacienta mohou být vakcíny podány bez přerušení léčby přípravkem Staloral. **Fertilita, těhotenství a kojení** Těhotenství Klinické údaje o užívání přípravku Staloral u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech reprodukční toxicitu nenaznačují (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se zahájení léčby přípravkem Staloral v těhotenství. Jestliže dojde během léčby k otěhotnění, lze pokračovat v léčbě za pečlivého dohledu. Kojení Není známo, zda se přípravek Staloral vylučuje do mateřského mléka. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech zkoumající vylučování přípravku Staloral 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. Fertilita S přípravkem Staloral nebyly provedeny žádné studie fertility na zvířatech. Nicméně histopatologická vyšetření samičích a samicích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů alergenů pylů a roztoků obsažených v přípravku Staloral neukázaly žádné nežádoucí nálezy. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje** Staloral nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky** Při léčbě jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou vyvolat reakci okamžitě po požití nebo opožděnou. Tak jako u každé sublingvální alergenové imunoterapie se mohou objevit závažné alergické reakce včetně závažné laryngofaryngeální poruchy (např. dysfonie, orofaryngeální diskomfort a otok hltanu) a systémových alergických reakcí (např. náhlé vzplanutí onemocnění postihujícího pokožku, sliznice nebo obojí, útlum dýchání, přetrvávající trávicí obtíže nebo snížení krevního tlaku a/nebo související příznaky). Informujte pacienta o možných souvisejících příznacích a poučte jej o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a přerušit léčbu při jejich výskytu. Léčbu lze znovu zahájit pouze na doporučení 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 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 **Předávkování** Jestliže jsou užívány vyšší než doporučené denní dávky, zvyšuje se riziko nežádoucích účinků dle jejich závažnosti. **Farmakoterapeutická skupina:** extrakty alergenů, různé alergenů ATC klasifikace: skupina V01AA20. **Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti** Neklinické údaje s extrakty alergenů obsažených v přípravku Staloral 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. **Seznam všech pomocných látek** Chlorid sodný, glycerol, mannitol, voda pro injekci. **Doba použitelnosti** 18 měsíců před otevřením a 1 měsíc po prvním otevření. **Zvláštní opatření pro uchování** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Při přenášení lahvičky musí být lahvička vždy udržována ve svislé poloze. **Druh obalu a obsah balení** Hnědá skleněná lahvička třídy I, pryžová zátky, hliníkový uzávěr „Tear-off“ s barevně odlišeným plastovým víčkem (dle koncentrace). Balení obsahuje také dávkovací pumpičku (pro každou lahvičku). **Velikost balení:** 2x 1 lahvička (10 ml) v 1 balení pro iniciální léčbu a) modré víčko: 10 IR/ml červené víčko: 100 IR/ml b) modré víčko: 10 IC/ml červené víčko: 100 IC/ml 2x 1 lahvička (10 ml) pro udržovací léčbu a) 2 lahvičky po 10 ml (100 IR/ml) s červeným víčkem b) 2 lahvičky po 10 ml (100 IC/ml) s červeným víčkem Na trhu nemusí být všechny velikosti balení **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** Stallergenes 6, rue Alexis de Tocqueville F-92160 Antony Francie **REGISTRAČNÍ ČÍSLO** 59/736/96-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE** Datum první registrace: 18. 12. 1996. Datum posledního prodloužení registrace: 8.10.2014. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU** 10. 7. 2020 **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobnější informace získáte na adrese: Stallergenes CZ s.r.o., Evropská 859/115a 16000 Praha 6, tel.: 222 515 342, www.stallergenesgreer.cz, cz.info@stallergenesgreer.com.**

TISKOVÁ ZPRÁVA

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 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 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 neprojeví významné zlepšení příznaků, léčba by měla být přehodnocena po 1 roce (u celoročních alergií) 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 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 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 imuninózní deficitu nebo aktivní formy autoimunitní poruchy; Maligní onemocnění; Nekontrolované nebo závažné astma (FEV1 < 70 % náležité hodnoty); Záňety 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. Iniciace 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 (MAO) 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-adrenergické blokátory nemusí odpovídat na běžné dávky adrenalinu používané k léčbě závažných systémových reakcí, včetně anafylaxe. Beta-adrenergické 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 (MAO) 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 fertilita na zvířatech. Nicméně histopatologická vyšetření samiček a samicích 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, ůtlum dýchání, přetrvávající trávící potíže jako bolest břicha nebo zvracení nebo snížení krevního tlaku a/nebo související příznaky jako hypotonie nebo synkopa). Informujte pacienta o možných souvisejících znamkách 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 pokračovat ve sledování poměru přínosu 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. Inkompatibilita** Neuplatňuje se. **6.3. Doba použitelnosti** 1 rok před prvním otevřením, 1 měsíc 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 zavazadlovým prostorem. **6.5. Druh obalu a obsah balení** Hnědá skleněná lahvička typu I, pryžová zátká, 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:** Iniciační 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 nemusí 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. REGISTRÁČNÍ 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. 2020 Úplnou informaci o léčivém přípravku získáte v SPC. Výdej léku je vázán na lékařský předpis. Lék je částečně hrazen 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