

sp.zn. suks189885/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

Staloral

allergenorum extractum purificatum mixtum
sublingvální roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Staloral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Staloral užívat
3. Jak se přípravek Staloral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Staloral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Staloral a k čemu se používá

Staloral je sublingvální roztok extraktů alergenů. Léčba přípravkem Staloral je určena ke zvýšení imunologické snášenlivosti alergenů a tím k potlačení alergických příznaků.

Staloral se užívá k léčbě alergií, zahrnujících rýmu (kýchání, vodnatý výtok z nosu, svědění nosu, ucpaný nos), zánět spojivek (svědění a slzení očí), jejich kombinaci nebo astma (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy u pacientů od 5 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Staloral užívat

Neužívejte přípravek Staloral:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažným nebo nekontrolovaným astmatem
- jestliže je Váš imunitní systém velmi oslabený nebo jestliže trpíte některým onemocněním, které napadá Váš obranný systém
- jestliže trpíte zhoubným onemocněním (například rakovinou)
- jestliže máte v ústech jakýkoliv zánět.

Upozornění a opatření

Informujte lékaře, než začnete užívat přípravek Staloral.

- Před zahájením léčby mají být v případě nutnosti příznaky alergie stabilizovány vhodnou symptomatickou léčbou.

- Informujte lékaře, pokud máte po užití přípravku Staloral alergické příznaky (zčervenání a slzení očí, rýma, ucpaný nos, kopřivka). Může být nutné použít léčbu, např. kortikosteroidy, H1-antihistaminika a beta-2-mimetika.
- Informujte lékaře, pokud podstoupíte chirurgický zákrok v ústech nebo Vám bude vytržen zub. Musíte léčbu přípravkem Staloral přerušit až do úplného zhojení.
- Informujte lékaře, pokud jste trpěl eozinofilní ezofagitidou. Pokud se během léčby u Vás vyskytnou závažné nebo přetrvávající bolesti břicha, potíže s polykáním nebo bolest na hrudi, informujte, prosím, svého lékaře, který posoudí pokračování léčby.
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte beta-blokátory (léky předepisované na onemocnění srdce a vysoký krevní tlak, ale také některé oční kapky nebo masti), jelikož tyto přípravky mohou snížit účinek adrenalinu podávaného k léčbě závažných systémových reakcí.
- Informujte svého lékaře, pokud dodržujete dietu s přísným omezením sodíku, jelikož přípravek sodík obsahuje (viz bod „Staloral obsahuje chlorid sodný“).
- Informujte svého lékaře o každém nedávném onemocnění a jakémkoli zhoršení alergického onemocnění.

Další léčivé přípravky a Staloral

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře,

- pokud užíváte léky na depresi (tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy (MAOI)). Riziko nežádoucích účinků adrenalinu (podávaného v případě závažné alergické reakce) může být zvýšeno, s možnými smrtelnými následky.
- pokud máte být očkovan(a). Očkování má proběhnout bez přerušování léčby přípravkem Staloral po lékařském zhodnocení Vašeho celkového stavu.

Při léčbě přípravkem Staloral může být používána symptomatická léčba (např. antihistaminika a/nebo kortikosteroidy podávané do nosu).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat .

Klinické údaje o užívání přípravku Staloral u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici. Proto nemáte s léčbou přípravkem Staloral začínat v těhotenství a v období kojení, pokud lékař nerozhodne jinak.

Jestliže během léčby přípravkem Staloral otěhotníte, informujte lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Staloral nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek obsahuje 23 mg sodíku v maximální dávce, která odpovídá 5 stlačením pumpičky (v 1ml roztoku). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. Viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

3. Jak se přípravek Staloral užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování se neřídí věkem, ale individuální reaktivitou každého pacienta.

Je zásadně nutné dodržovat dávkovací schéma (dávkvy i intervaly mezi jednotlivými dávkami) stanovené alergologem.

Alergenová imunoterapie má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy. Imunoterapie je o to účinnější, čím časněji je zahájena.

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 je rozdělena do dvou fází: úvodní (iniciální) fáze, během které se užívaná dávka pravidelně zvyšuje, a udržovací fáze, která spočívá v pravidelném podávání stejné (konstantní) nejvyšší snášené dávky po dobu určenou lékařem.

1. Iniciální (úvodní) léčba: vzestupné dávky

Přípravek se užívá denně ve vzestupných dávkách (počet stlačení pumpičky se postupně každý den zvyšuje) do dosažení nejvyšší snášené denní dávky podle následujícího schématu:

Den	Koncentrace lahvičky	Počet stlačení	Dávka (IR nebo IC)
D1	10 IR nebo IC/ml (modré víčko)	1	2
D2		2	4
D3		3	6
D4		4	8
D5		5	10
D6	100 IR nebo IC/ml (červené víčko)	1	20
D7		2	40
D8		3	60
D9		4	80
D10		5	100

Uvedený léčebný plán je pouze orientační a alergolog jej může upravovat 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
 - o nebo
- 3x týdně: 100 IR nebo IC odpovídající 5 stlačení pumpičky přípravku o koncentraci 100 IR/ml nebo IC/ml.

Doba léčby

Obecně doporučeným pravidlem je trvání alergenové imunoterapie po dobu 3–5 let.

Lékař bude léčbu přehodnocovat, pokud se u Vás neprojeví významné zlepšení příznaků po 1

roku (u celoroční alergie) nebo po pylové sezóně (u sezónní alergie).

Způsob podání

Užívejte Staloral během dne do prázdných úst, bez jídla a nápojů. Stlačením pumpičky aplikujte správné množství roztoku do úst přímo pod jazyk a nechte působit pod jazykem po dobu 2 minut, pak jej spolkněte.

Před každým použitím léku zkontrolujte datum spotřeby, a zda lahvička odpovídá Vašemu předpisu.

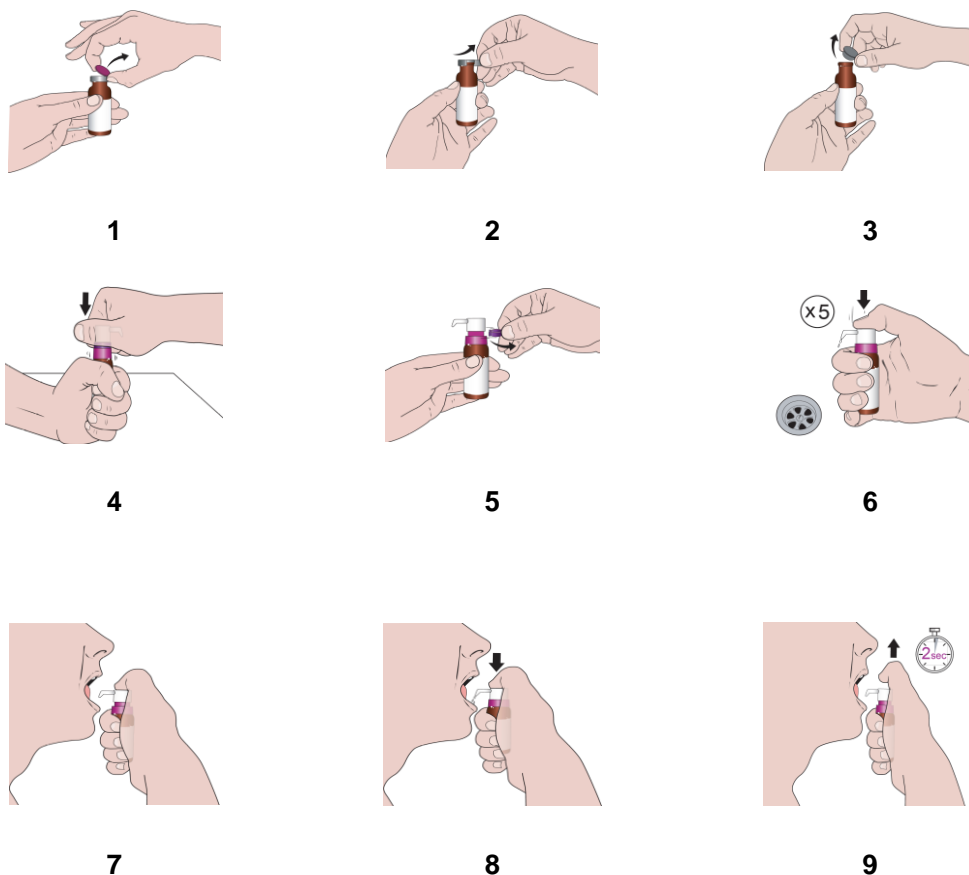
Při užívání přípravku Staloral dětmi je třeba dohled dospělé osoby.

Informace k prvnímu použití:

Z bezpečnostních důvodů, pro zajištění neporušenosti obsahu, jsou lahvičky hermeticky uzavřené plastovým a hliníkovým krytem.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Je velice důležité, abyste si přečetl(a) instrukce k použití pumpičky. V případě potřeby neváhejte požádat Vašeho lékaře o podrobné vysvětlení.



Při prvním použití postupujte podle návodu:

1. Sejměte barevnou plastovou část.
2. Zatahňte za kovový proužek a odstraňte hliníkový kryt.
3. Sejměte šedou zátku.
4. 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 upevněte.
5. Odstraňte bezpečnostní kroužek.
6. **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 dávkuje vždy plnou dávku.
7. Vložte špičku pumpičky do úst a nasměrujte ji pod jazyk.
8. Silně zatlačte na dávkovací pumpičku až do nejnižší polohy. Pro vyvinutí největšího tlaku na pumpičku použijte prst, se kterým je tento pohyb nejsnazší.
9. Uvolněte pumpičku a nechte jí vrátit se do původní polohy. **Před každým dalším stlačením pumpičky vyčkejte alespoň 2 sekundy.**
10. Zatlačení opakujte podle požadované dávky, kterou Vám lékař předepsal. **Roztok nechte pod jazykem 2 minuty a poté jej spolkněte.**
11. Po použití špičku pumpičky otřete a bezpečnostní kroužek vraťte zpět na místo.

Při dalším použití odstraňte bezpečnostní kroužek a opakujte postup od bodu 7 dále.

Použití u dětí

Alergenová imunoterapie není doporučena pro děti do 5 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Staloral, než jste měl(a)

Pokud užijete více přípravku Staloral než máte, prosím, kontaktujte svého lékaře. Může být zvýšeno riziko výskytu nežádoucích účinků a jejich závažnosti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Staloral

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou. Je doporučeno pokračovat v léčbě obvyklou dávkou následující den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Staloral

Pokud léčbu přípravkem Staloral přerušíte na dobu kratší než 1 týden, můžete pokračovat s poslední dávkou. Při přerušení léčby na dobu delší než 1 týden se prosím poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě přípravkem Staloral budete vystaven(a) alergenům, které mohou vyvolat alergickou

reakci v místě aplikace a/nebo příznaky alergie ovlivňující celé tělo.

Přestaňte užívat přípravek Staloral a kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás vyskytne: závažná alergická reakce s rychlým nástupem příznaků, jako je intenzivní svědění nebo vyrážka, která postihne celé tělo, otok úst a hrdla způsobující problémy při polykání, potíže s dýcháním nebo změna hlasu, bolest břicha, příznaky související s poklesem tlaku jako jsou závratě a slabost. Snášenlivost podané dávky se může v čase lišit, v závislosti na Vašem stavu a prostředí. Při výskytu nežádoucích účinků musíte informovat svého lékaře, který Vaši léčbu posoudí. Lékař Vám může předepsat současnou léčbu protialergickými léky snižujícími četnost a závažnost nežádoucích účinků.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10)

Obtíže v ústech (např. otok, nepříjemné pocity, brnění, svědění, necitlivost, puchýřky, vřídky), otok jazyka, nepříjemné pocity, bolest, otok nebo dráždění v hrdle, rýma (ucpaný nos, vodnatý výtok, kýchání, svědění, nepříjemné pocity), kašel, poruchy slinných žláz, svědění očí nebo uší, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem, zčervenání nebo svědění pokožky.

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100)

Oční obtíže (zčervenání, podráždění, slzení), chraptot, potíže při dýchání, astma (zúžení dýchacích cest v plicích komplikující dýchání), zánět nosohltanu, kopřivka, abnormální pocity na kůži (pálení, brnění, svědění), zánět žaludku, bolest v ústech, spasmus (křeč) jícnu, přecitlivělost

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000)

Bolest hlavy, ekzém, bolest kloubů, bolest svalů, pocit slabosti, otok lymfatických žláz, horečka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Porucha chuti, sucho v ústech, závrať, otok obličeje, otok hrdla, závažná alergická reakce, zánět jícnu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Staloral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Při přenášení lahvičky musí být lahvička vždy udržována ve svislé poloze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Staloral obsahuje

Léčivou látkou jsou individuální alergenové extrakty.

PYLY

Plevely

Extrakty v IR/ml

Ambrosie peřenolistá (*Ambrosia elatior*), Drnavec lékařský (*Parietaria officinalis*), Pelyněk černobýl (*Artemisia vulgaris*)

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

Bojínek luční (*Phleum pratense*), Jílek vytrvalý (*Lolium perenne*), Lipnice luční (*Poa pratensis*), Srha laločnatá (*Dactylis glomerata*), Tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum*), Troskut prstnatý (*Cynodon dactylon*), Žito seté (*Secale cereale*)

Dřeviny

Extrakty v IR/ml

Bříza bělokorá (*Betula alba*), Habr obecný (*Carpinus betulus*), Jasan ztepilý (*Fraxinus excelsior*), Líska obecná (*Coryllus avellana*), Olivovník evropský (*Olea europea*), Olše lepkavá (*Alnus glutinosa*), Jalovec (*Juniperus ashei*)

Extrakty v IC/ml

Buk lesní (*Fagus sylvatica*), Dub letní (*Quercus robur*),

Směs alergenových extraktů

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

3 trávy (srha, jílek, bojínek)

5 trav (srha, lipnice, jílek, tomka, bojínek)

4 obilniny (ječmen, kukuřice, oves, pšenice)

Dřeviny

Extrakty v IR/ml

Břízovité (olše, bříza, líska)

ROZTOČI

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, Blomia tropicalis

Směsi alergenů

Extrakty v IR/ml

Domácí roztoči:

Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae

PLÍSNĚ

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IC/ml

Alternaria alternata

ALERGENY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Kočka, pes

Pomocné látky jsou chlorid sodný, glycerol, mannitol, voda pro injekci.

Jak přípravek Staloral vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je bezbarvý až nažloutlý roztok (podle koncentrace alergenů).

Hnědá skleněná lahvička třídy I, pryžová zátka, hliníkový uzávěr „Tear-off“ s barevně odlišeným plastickým víčkem (dle koncentrace).

Balení obsahuje také dávkovací pumpičku (pro každou lahvičku).

Velikost balení

2× 1 lahvička v 1 balení pro iniciační léčbu

a) modré víčko: 10 IR/ml
červené víčko: 100 IR/ml

b) modré víčko: 10 IC/ml
červené víčko: 100 IC/ml

2× 1 lahvička v 1 balení 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

Držitel rozhodnutí o registraci

Stallergenes
6, rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony
Francie

Výrobce:

Stallergenes S.A.
6, Rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony Cedex
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 10. 2019