

Písomná informácia pre používateľa

Staloral 300

Roztok extraktov alergénov na použitie pod jazyk na špecifickú imunoterapiu (zmes čisteného extraktu alergénov) 10 IR/ml; 300 IR/ml

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Staloral 300 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Staloral 300
3. Ako používať Staloral 300
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Staloral 300
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Staloral 300 a na čo sa používa

Staloral 300 je zmes alergénových extraktov z peľov rastlín a roztočov, ktorý sa pripravuje osobitne pre každého pacienta.

Staloral 300 sa používa na liečbu prejavov alergie, ako je kýchanie, nádcha alebo svrbenie v nose, upchatie nosovej sliznice, svrbenie a slzenie očí alebo mierna alebo stredne závažná astma v dôsledku alergie sezónnej alebo celoročnej povahy, u dospelých a detí vo veku od 5 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Staloral 300

Nepoužívajte Staloral 300

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte veľmi oslabený imunitný systém; alebo ak trpíte ochorením, ktoré napáda váš vlastný imunitný systém;
- ak máte zhubné nádorové ochorenie (rakovinu);
- ak trpíte závažnou alebo neliečenou astmou;
- ak máte v ústach akýkoľvek zápal.

Upozornenia a opatrenia

V prípade potreby majú byť príznaky alergie stabilizované ešte pred začiatkom tejto liečby vhodnou symptomatickou liečbou.

Predtým, ako začnete užívať Staloral 300, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte závažné klinické príznaky alergie v čase začatia liečby, liečba sa musí odložiť.
- Informujte svojho lekára, ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok v ústach alebo vytrhnutie zuba. Musíte prerušiť liečbu Staloralom 300 do úplného zahojenia ústnej dutiny.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak ste prekonalí eozinofilnú ezofagitídu (zápalové ochorenie pažeráka). Ak máte počas liečby silné alebo pretrvávajúce bolesti v hornej časti brucha, ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť na hrudníku, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže

- prehodnotiť vašu liečbu.
- Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom ak užívate betablokátory (t.j. druh liekov často predpisovaných pri srdcových ochoreniach a vysokom krvnom tlaku, ale vyskytujúcich sa aj v niektorých očných instiláciách a mastiach), keďže tento liek môže znížiť účinnosť adrenalínu použitého na liečbu závažných systémových reakcií.
- Informujte svojho lekára, ak držíte prísnu diétu s nízkym obsahom sodíka, pretože tento liek obsahuje sodík (pozri časť 2 “Staloral 300 obsahuje chlorid sodný”).
- Informujte svojho lekára o akejkolvek chorobe, ktorú ste v poslednej dobe mali alebo ak sa vaša alergia v poslednej dobe zhoršila.

Iné lieky a Staloral 300

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Pred začiatkom liečby informujte lekára:

- ak užívate nejaké lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminooxidázy (MAO). Riziko nežiaducich účinkov adrenalínu (používaného v prípade závažných alergických reakcií) by sa mohlo zvýšiť aj s možnými smrteľnými následkami.
- ak sa plánujete dať zaočkovať. Očkovanie sa môže vykonať aj bez prerušenia liečby, ale len po lekárskom posúdení vášho zdravotného stavu.

Symptomatická liečba (napr. antihistaminikami a/alebo kortikosteroidmi aplikovanými do nosa) sa môže používať spolu so Staloralom 300.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s používaním Staloralu 300 u tehotných a dojčiacich žien. Preto nesmiete začínať imunoterapiu, ak ste tehotná alebo dojčíte, iba ak to považuje váš lekár za nevyhnutné.

Ak počas užívania Staloralu 300 otehotníete alebo začnete dojčiť, poradte sa so svojim lekárom o tom, či je vhodné pokračovať v liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky Staloralu 300 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Staloral 300 obsahuje chlorid sodný

Jedna injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 590 mg chloridu sodného. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

3. Ako užívať Staloral 300

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. **Ak užijete viac Staloralu 300 ako máte, alebo ak zabudnete užiť Staloral 300, prečítajte si príslušné časti tejto písomnej informácie.**

Pred každým použitím skontrolujte dátum expirácie, zloženie a koncentráciu na etikete injekčnej liekovky, a ak bol tento liek pripravený priamo pre vás, skontrolujte tiež vaše meno.

• Podmienky použitia

Špecifická imunoterapia sa má začať čo najskôr po určení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas. Dávkovanie upraví lekár podľa vášho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádzate.

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 liečebný plán**

Dávkovanie sa vekom nemení, ale má sa prispôbiť individuálnej reaktivite každého pacienta.

Na liečbu sa používajú roztoky s dvomi rôznymi koncentraciami, ktoré sa líšia farbou viečka:

modré viečko: 10 IR/ml

fialové viečko: 300 IR/ml.

“IR” znamená index reaktivity a je vyjadrením dávky.

“ml” znamená mililiter a je jednotkou objemu.

“IR/ml” určuje koncentráciu (dávka/objem).

Liečba je rozdelená na dve časti:

- začiatková liečba s postupným zvyšovaním dávok;

- udržiavacia liečba rovnakou dávkou.

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

Kvapky extraktu sa dávajú pod jazyk a nechajú sa pôsobiť pod jazykom 2 minúty, a potom sa prehltnú. Deti majú kvapky Staloralu 300 užívať s pomocou alebo pod dohľadom dospeléj osoby.

Začiatková liečba: zvyšovanie dávok

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

10 IR/ml Modré viečko			300 IR/ml Fialové viečko		
Deň	Počet stlačení pumpy	Dávka (IR)	Deň	Počet stlačení pumpy	Dávka (IR)
1	1	2	6	1	60
2	2	4	7	2	120
3	3	6	8	3	180
4	4	8	9	4	240
5	5	10			

Udržiavacia liečba: rovnaká dávka

Hneď po ukončení začiatkovej fázy liečby sa podáva udržiavacia dávka:

- buď denne: 120 IR až 240 IR, čo zodpovedá 2 až 4 stlačeniam dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentraciou 300 IR/ml
- alebo 3-krát týždenne: 240 IR, čo zodpovedá 4 stlačeniam dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentraciou 300 IR/ml.

• **Dĺžka liečby**

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

Použitie u detí

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

Ak použijete viac Staloralu 300, ako máte

Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak ste užili viac dávok lieku ako ste mali.

Pri používaní vyšších dávok ako je odporúčaná denná dávka sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov, vrátane celkových (systémových) vedľajších účinkov alebo závažných lokálnych nežiaducich účinkov.

Ak zabudnete užiť Staloral 300

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Odporúča sa pokračovať v liečbe nasledujúci deň zvyčajnou dávkou.

Ak prestanete užívať Staloral 300

Ak ste prerušili liečbu Staloralom 300 na menej ako 1 týždeň, môžete v liečbe pokračovať na úrovni poslednej dávky. Pri prerušení dlhšom ako 1 týždeň sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

Postup pri prvom použití:

1.



Odstráňte farebné plastové viečko.

5.



Odstráňte fialový ochranný krúžok z dávkovacej pumpy.

2.



Odstráňte hliníkový uzáver.

6.



Pumpu niekoľkokrát po sebe stlačte. Po piatich stlačeniach pumpa dávkuje celú dávku.

3.



Odstráňte sivú gumovú zátku.

7.



Špičku dávkovacej pumpy umiestnite do úst pod jazyk. Pumpu stlačte tak, aby sa celá dávka dostala do úst. Stlačte toľkokrát, koľko dávok vám predpísal lekár.

4.



Vyberte dávkovaciu pumpu z plastového obalu. Fľaštičku položte na vodorovný povrch, jednou rukou pevne pridržierte a tlakom nasadíte pumpu na fľaštičku.

8.



Po použití očistite špičku dávkovacej pumpy a nasadíte fialový ochranný krúžok.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Desenzibilizácia je liečba alergie, ktorá môže vyvolať nežiaduce alergické účinky, a tie môžu byť lokálne a/alebo celkové (postihujúce celé telo). Tieto účinky sa môžu objaviť na začiatku liečby alebo neskôr počas liečby.

Prestaňte užívať Staloral 300 a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví alebo si všimnete:

závažnú alergickú reakciu s rýchlym nástupom príznakov, ktoré ovplyvňujú celé telo, ako je intenzívne svrbenie alebo vyrážka, ťažkosti s dýchaním, bolesti brucha alebo príznaky spojené s poklesom krvného tlaku, ako je závrat a nevoľnosť.

Vedľajšie účinky sa môžu časom zmeniť, a to v závislosti od vášho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádzate.

V prípade výskytu nežiaduceho účinku musíte informovať lekára, ktorý môže vašu liečbu prehodnotiť.

Lekár vám môže predpísať predchádzajúcu liečbu antialergikami (napr. antihistaminikami), ktoré znižujú častosť a závažnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Poruchy v ústach (ako sú opuch, pocit nepohodlia, brnenie, svrbenie, znecitlivenie, pl'uzgiere, vredy), opuch jazyka, pocit nepohodlia v hrdle alebo bolesť alebo opuch alebo podráždenie hrdla, nádcha (upchatý nos, výtok z nosa, kýchanie, svrbenie v nose, pocit nepohodlia v nose), kašeľ, poruchy slinných žliaz, svrbenie očí, svrbenie uší, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, hnačka, začervenanie kože alebo svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Poruchy oka (začervenanie, podráždenie očí, slzenie), opary, zachrípnutie, ťažkosti s dýchaním, astma, žihľavka, abnormálne pocity na koži (pálenie, brnenie, pichanie), zápal žalúdka, s'ahy pažeráka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Bolesti hlavy, ekzém, bolesť kĺbov, svalová bolesť, pocit slabosti, opuch lymfatických uzlín (žliaz), horúčka.

Ďalšie hlásené nežiaduce účinky boli nasledovné:

Porucha chuti, sucho v ústach, závrat, opuch hrdla, opuch kože na tvári, ťažká alergická reakcia, zápal pažeráka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Staloral 300

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Roztok uchovávajte 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.

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte. Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený.

Nepoužívajte Staloral 300 dlhšie ako 30 dní po prvom otvorení a po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Staloral 300 obsahuje

- Liečivá sú extrakty alergénov z peľov rastlín a roztočov.
- Ďalšie zložky sú manitol, chlorid sodný, glycerol a čistená voda.

Ako vyzerá Staloral 300 a obsah balenia

Liek je číry, bezfarebný až žltohnedý roztok (farba závisí od alergénu a jeho koncentrácie). Roztoky alergénových extraktov sú balené v sklenených injekčných liekovkách hnedej farby s obsahom 10 ml roztoku, s dávkovacou pumpou.

Začiatková 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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francúzsko

Výrobca

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.