

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

STALORAL 300

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin)
Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego
Mieszanki wyciągów alergenowych

Roztwór do stosowania podjęzykowego
10 IR/ml; 300 IR/ml

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek STALORAL 300 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku STALORAL 300
3. Jak przyjmować lek STALORAL 300
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek STALORAL 300
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek STALORAL 300 i w jakim celu się go stosuje

Lek do immunoterapii swoistej. Stosuje się go u pacjentów uczulonych na alergeny pochodzenia roślinnego (pyłki roślin) lub roztoczy kurzu domowego, których wykaz zamieszczony jest w załączniku do niniejszej ulotki.

Wskazania do stosowania

Choroby alergiczne o charakterze sezonowym lub całorocznym objawiające się nieżytem nosa (kichanie, katar lub swędzący nos, zapchany nos), zapaleniem spojówek (swędzące i łzawiące oczy) lub astmą (łagodną lub umiarkowaną) u osób dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 5 lat).

Celem leczenia lekiem STALORAL 300 jest zwiększenie tolerancji immunologicznej na alergeny, a tym samym złagodzenie reakcji alergicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku STALORAL 300

Kiedy nie stosować leku STALORAL 300

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek z pozostałych składników leku STALORAL 300 (patrz punkt 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia lub choroby układu immunologicznego;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nowotworową;

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką lub niekontrolowaną astmę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie jamy ustnej.

Tylko lekarz może określić, czy istnieją przeciwwskazania do stosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy ustabilizować objawy alergii odpowiednim leczeniem objawowym, jeśli jest taka konieczność.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem STALORAL 300, należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie objawy kliniczne alergii w momencie rozpoczęcia leczenia – leczenie należy odłożyć w czasie,
- jeśli pacjent chorował na inne choroby w ostatnim czasie lub jeśli alergia uległa nasileniu w ostatnim czasie,
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu w jamie ustnej lub jeśli ma mieć usunięty ząb. Należy przerwać leczenie lekiem STALORAL 300, aż do czasu całkowitego wygojenia jamy ustnej,
- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na eozynofilowe zapalenie przełyku,
- jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi silny lub uporczywy ból brzucha, trudności w połykaniu lub ból w klatce piersiowej,
- jeśli pacjent przestrzega ścisłej diety niskosodowej, ponieważ lek zawiera sód (patrz punkt, „Lek STALORAL 300 zawiera chlorek sodu”),
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy beta-adrenolityków (w tym krople do oczu lub maści).

Lek STALORAL 300 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych które wydawane są bez recepty.

Przed rozpoczęciem leczenia, należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje określone leki przeciwdepresyjne (trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy-MAO), gdyż istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku potrzeby zastosowania epinefryny (przepisywanej w przypadku ciężkich reakcji alergicznych) nawet ze skutkiem śmiertelnym
- jeśli pacjent ma planowane szczepienie profilaktyczne przeciw chorobom zakaźnym. Szczepienie można wykonać bez konieczności przerywania leczenia, ale tylko po ocenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Leczenie objawowe (np. lekami przeciwhistaminowymi i (lub) kortykosteroidami donosowymi) może być stosowane równocześnie z lekiem STALORAL 300.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży, podejrzewają, że są w ciąży lub planują zajście w ciążę, powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki, które karmią piersią, powinny poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma doświadczenia w zakresie stosowania leku STALORAL 300 u kobiet w czasie ciąży lub karmienia piersią, dlatego nie należy rozpoczynać immunoterapii u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne.

Pacjentki, które znajdą w ciąży lub rozpoczną karmienie piersią w trakcie leczenia lekiem STALORAL 300 powinny poradzić się lekarza w kwestii dalszego przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn podczas leczenia lekiem STALORAL 300.

Lek STALORAL 300 zawiera chlorek sodu.

W przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej należy uwzględnić obecność w leku chlorku sodu (jedna fiołka -10 ml roztworu zawiera 590 mg chlorku sodu). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

3. Jak stosować lek STALORAL 300

Zalecana dawka

STALORAL 300 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. **W przypadku zastosowania większej dawki leku STALORAL 300 niż zalecana lub w przypadku pominięcia dawki STALORAL 300, należy przeczytać informację w odpowiednich punktach w ulotce.**

Swoista immunoterapia jest najbardziej skuteczna, gdy jest rozpoczynana w początkowej fazie choroby.

Wielkość dawki nie zależy od wieku, lecz od stopnia indywidualnej reaktywności pacjenta.

W przypadku alergii sezonowych, zaleca się rozpocząć leczenie przed sezonem pylenia i kontynuować aż do końca sezonu pylenia.

W przypadku alergii całorocznej, zaleca się kontynuować leczenie przez cały rok.

Leczenie dzieli się na dwa etapy:

- leczenie podstawowe – ze stopniowym zwiększaniem dawki
- leczenie podtrzymujące – za pomocą stałej dawki.

W leczeniu wykorzystywane są roztwory alergenów o różnych stężeniach, dla których opakowania różnią się kolorem wieczka:

Kolor wieczka: niebieski – stężenie 10 IR/ml

Kolor wieczka: fioletowy – stężenie 300 IR/ml

Leczenie podstawowe ze zwiększaniem dawki

Dawkę leku należy odmierzyć pod język poprzez naciśnięcie tłoczka pompki dozującej i po 2 minutach należy ją połknąć.

Lek stosuje się codziennie, zwiększając każdorazowo dawkę, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej według poniższego schematu:

Pierwszy tydzień			Drugi tydzień		
Stężenie: 10 IR/ml			Stężenie: 300 IR/ml		
Dzień	liczba naciśnieć	Dawka (IR)	Dzień	liczba naciśnieć	Dawka (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			

Powyższy schemat dawkowania należy uważać za wskazówkę i przykład leczenia. Leczenie można modyfikować w zależności od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie.

Leczenie podtrzymujące – dawka stała

Maksymalna, dobrze tolerowana dawka powinna być przyjmowana codziennie lub trzy razy w tygodniu.

Zalecane dawkowanie leku to przynajmniej 4 naciśnięcia 3 razy w tygodniu lub 2 do 4 naciśnięć przyjmowanych codziennie, przy zastosowaniu roztworu o stężeniu 300 IR/ml.

Badania kliniczne z zastosowaniem leku STALORAL 300 z różnymi alergenami wykazały, że dawka dzienna 300 IR jest dobrze tolerowana.

Czas trwania leczenia

Na ogół leczenie odczulające stosuje się przez okres 3 do 5 lat.

Lekarz dokona ponownej oceny leczenia w razie braku istotnej poprawy objawów po roku (alergia całoroczna) lub po pierwszym sezonie pylenia (alergia sezonowa).

Sposób stosowania

Aby zapewnić bezpieczeństwo stosowania leku, należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. STALORAL 300 podawany jest podjęzykowo.

Przed przyjęciem leku należy dokładnie sprawdzić informacje na opakowaniu i upewnić się co do zgodności danych z zaleceniem lekarskim (receptą): nazwisko pacjenta, skład i stężenie leku, a także należy sprawdzić datę ważności leku.

Lek należy przyjmować w trakcie dnia, do pustych ust, bez jedzenia i picia.

Dawkę leku należy odmierzyć pod język poprzez naciśnięcie tłoczka pompki dozującej i po 2 minutach należy ją połknąć.

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania w zależności od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie.

STALORAL 300 powinien być podawany dzieciom przez osoby dorosłe.

Wskazówki dotyczące pierwszego zastosowania leku:

Podczas pierwszego zastosowania, należy postępować wg poniższych punktów:

1. Zdjąć plastikową, kolorową część kapsla.
2. Pociągnąć metalową zawleczkę i całkowicie usunąć kapsel aluminiowy.
3. Usunąć szary korek.
4. Wyjąć pompkę dozującą z plastikowej osłonki. Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni, a następnie, przytrzymując mocno jedną dłoń, mocno wcisnąć pompkę na właściwe miejsce.
5. Usunąć fioletowy pierścień zabezpieczający.
6. Pompować, powtarzając naciśnięcia tłoczka pompującego. Po 5 naciśnięciach, pompka odmierza 1 pełną dawkę leku.
7. Umieścić końcówkę pompki dozującej w jamie ustnej, bezpośrednio pod językiem. Nacisnąć mocno, by uzyskać pełną dawkę. Powtórzyć czynność, by uzyskać liczbę dawek przepisaną przez lekarza. Zatrzymać roztwór pod językiem przez 2 minuty i połknąć.
8. Po użyciu oczyścić końcówkę pompki dozującej i ponownie założyć pierścień ochronny.
9. Przy następnych użyciach należy zdjąć pierścień ochronny i powtórzyć czynności 7 i 8.



1



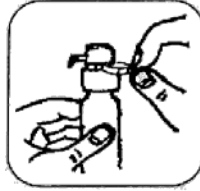
2



3



4



5



6



7

Na ogół leczenie odczulające stosuje się przez 3 do 5 lat. W przypadku alergii sezonowej, immunoterapię swoistą można prowadzić przez kilka sezonów w kolejnych latach.

Stosowanie u dzieci

Immunoterapia alergenowa nie jest zalecana u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku STALORAL 300

Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecona, wzrasta ryzyko wystąpienia większej liczby działań niepożądanych lub o większym nasileniu.

Pominięcie stosowania leku STALORAL 300

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować następnego dnia przyjmując ustaloną dawkę.

Przerwanie stosowania leku STALORAL 300

W razie odstawienia leku STALORAL 300 na krócej niż tydzień, można kontynuować leczenie stosując ostatnią dawkę. W przypadku przerwania leczenia na dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie leczenia lekiem STALORAL 300, pacjent będzie narażony na działanie substancji, które mogą wywołać reakcje alergiczne w miejscu podania i (lub) objawy, które mogą objąć cały organizm. Reakcje takie mogą wystąpić na początku leczenia lub później, w trakcie leczenia.

Należy natychmiast odstawić STALORAL 300 i zwrócić się o pomoc lekarską w razie wystąpienia lub zauważenia następujących objawów:

Ciężkiej reakcji alergicznej z szybkim początkiem objawów, która obejmuje cały organizm, np. intensywne swędzenie lub wysypka, trudności z oddychaniem, ból brzucha, lub objawy związane z obniżeniem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy, złe samopoczucie.

Tolerancja danej dawki może ulec zmianie w czasie w zależności od stanu zdrowia i otoczenia pacjenta.

W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy skonsultować się z lekarzem, który może zmienić schemat leczenia.

Lekarz może przepisać pacjentowi leczenie wstępne lekami przeciwalergicznymi w celu zmniejszenia częstości i nasilenia działań niepożądanych.

Dodatkowe działania niepożądane

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Zaburzenia jamy ustnej (np. obrzęk, uczucie dyskomfortu, mrowienie, swędzenie, drętwienie, pęcherze, wrzody), obrzęk języka, uczucie dyskomfortu w gardle lub ból lub obrzęk lub podrażnienie, nieżyt nosa (zatkany nos, katar, kichanie, swędzący nos, uczucie dyskomfortu w nosie), kaszel, zaburzenia gruczołów ślinowych, swędzące oczy, swędzące uszy, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaczerwienienie lub swędzenie skóry.

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Zaburzenia oka (zaczerwienienie, podrażnienie oczu, łzawienie oczu), opryszczka, chrypka, trudności z oddychaniem, astma, pokrzywka, nietypowe objawy uczuleniowe skóry (pieczenie, mrowienie, klucie), zapalenie żołądka, skurcze przełyku.

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Ból głowy, egzema, ból stawów, ból mięśni, osłabienie, powiększone węzły limfatyczne (gruczoły), gorączka.

Zgłaszano też następujące działania niepożądane:

Zaburzenia smaku, uczucie suchości w ustach, zawroty głowy, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie przełyku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. 22 49 21 301, fax. 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek STALORAL 300

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do 1 miesiąca.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 1 miesiąca lub w lodówce (2°C - 8°C) do 1 miesiąca

W trakcie transportu fiołki należy zawsze przenosić w pozycji pionowej.

Nie stosować tego leku dłużej niż do 1 miesiąca po otwarciu i po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek STALORAL 300

Substancją czynną leku są wyciągi alergenowe lub ich mieszanki o stężeniu 10 lub 300 IR/ml (zgodnie z załącznikiem nr 1) w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

Skład jakościowy substancji czynnej może być dobierany indywidualnie dla pacjenta w zakresie alergenów wymienionych w załączniku nr 1.

Aktywność odpowiedniego alergenu wyrażona w jednostkach IR*/ml podana jest na etykiecie.

* **IR (wskaźnik reaktywności)**: wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IR/ml, jeżeli w teście skórnym punktowym za pomocą igły do nakłuwania Stallerpoint powoduje powstanie rumienia o średnicy 7mm u 30 uczulonych na dany alergen osób.

Dodatkowo wrażliwość badanych osób jest potwierdzana dodatnią reakcją na fosforan kodeiny 9% lub dichlorowodorek histaminy o stężeniu 10 mg/ml w teście skórnym punktowym.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, glicerol, woda oczyszczona

Jak wygląda lek STALORAL 300 i co zawiera opakowanie

Zestaw do leczenia podstawowego:

3 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml)

+ 3 pompki dozujące

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

2 fiołki po 10 ml (stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml)

+ 2 pompki dozujące

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STALLERGENES S.A.S.

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski:
STALLERGENES Sp. z o.o.
tel. 22 620 29 98

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

I. WYCIĄGI ALERGENOWE POCHODZENIA ROŚLINNEGO (PYŁKI ROŚLIN)**Chwasty:**

- 604 Ambrozja (*Ambrosia elatior*)
- 605 Bylica pospolita (*Artemisia vulgaris*)
- 657 Parietaria lekarska (*Parietaria officinalis*)
- 710 Solanka kolczysta (*Salsola kali*)

Trawy i zboża:

- 705 Trawa bermudzka (*Cynodon dactylon*)
- 627 Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata*)
- 631 Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum*)
- 638 Życica trwała (*Lolium perenne*)
- 658 Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis*)
- 661 Tymotka łąkowa (*Phleum pratense*)
- 671 Żyto (*Secale cereale*)

Drzewa:

- 609 Olcha czarna (*Alnus glutinosa*)
- 615 Brzoza biała (*Betula alba*)
- 619 Grab zwyczajny (*Carpinus betulus*)
- 716 Jałowiec (*Juniperus ashei*)
- 651 Oliwka europejska (*Olea europea*)
- 649 Leszczyna (*Corylus avellana*)

II. WYCIĄGI ALERGENOWE POCHODZENIA ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO

- 315 *Dermatophagoides pteronyssinus*
- 314 *Dermatophagoides farinae*
- 335 *Blomia kuligani*

III. MIESZANKI WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH**Pochodzenia roślinnego:**

- 701 3 trawy (kupkówka pospolita, życica trwała, tymotka łąkowa)
- 688 5 traw (kupkówka pospolita, tomka wonna, życica trwała, wiechlina łąkowa, tymotka łąkowa)
- 689 12 traw (mietlica pospolita, dziki owies, trawa owsa, bromus, trawa bermudzka, kupkówka pospolita, kostrzewa łąkowa, tomka wonna, kłosówka wełnista, życica trwała, wiechlina łąkowa, tymotka łąkowa)
- 687 4 zboża (owies, pszenica, kukurydza, jęczmień)
- 690 5 traw / 4 zboża
- 5 traw / żyto
- 702 Brzozowate (olcha, brzoza, grab, leszczyna)

Roztoczy kurzu domowego:

- 350 *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*