

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STALORAL 300 Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin)
STALORAL 300 Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego
STALORAL 300 Mieszanki wyciągów alergenowych

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną stanowią wyciągi alergenowe lub ich mieszanki o stężeniu 10 lub 300 IR*/ml (zgodnie z poniższym wykazem) 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 poniższym wykazie.

WYCIĄGI ALERGENOWE POCHODZENIA ROŚLINNEGO – (PYŁKI ROŚLIN)	
Trawy i zboża	Drzewa
• 661 Tymotka łąkowa (<i>Phleum pratense</i>)	• 609 Olcha czarna (<i>Alnus glutinosa</i>) • 615 Brzoza biała (<i>Betula alba</i>) • 651 Oliwka europejska (<i>Olea europea</i>) • 649 Leszczyna (<i>Corylus avellana</i>)

WYCIĄGI ALERGENOWE ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO	MIESZANKI WYCIĄGÓW ALERGENOWYCH
• 315 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> • 314 <i>Dermatophagoides farinae</i>	POCHODZENIA ROŚLINNEGO: • 688 5 traw (kupkówka pospolita, tomka wonna, życica trwała, wiechlina łąkowa, tymotka łąkowa) ROZTOCZY KURZU DOMOWEGO: • 350 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>, <i>Dermatophagoides farinae</i>

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

* **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 (średnia geometryczna) 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.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania podjęzykowego
Klarowny roztwór bezbarwny do żółto-brązowego w zależności od rodzaju alergenu i stężenia

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schorzenia alergiczne (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiające się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) o charakterze sezonowym lub całorocznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Swoista immunoterapia jest tym skuteczniejsza im w młodszym wieku jest rozpoczęta. Nie zaleca się stosowania immunoterapii alergenowej u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

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

W przypadku alergii sezonowej, 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.

Leczenie podstawowe ze zwiększaniem dawki

Dawka tego produktu leczniczego pobierana jest poprzez naciskanie tłoczka i podawana podjęzykowo oraz utrzymywana pod językiem przez dwie minuty przed połknięciem produktu.

Ten produkt leczniczy stosuje się codziennie, zwiększając każdego dnia 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 produktu leczniczego to przynajmniej 4 naciśnięcia 3 razy w tygodniu lub 2 do 4 naciśnięć podawanych codziennie, przy zastosowaniu roztworu o stężeniu 300 IR/ml.

Na ogół codzienne przyjmowanie tego produktu pozwala na lepsze przestrzeganie dawkowania niż przyjmowanie go 3 razy w tygodniu. Z tego względu zaleca się przyjmowanie codziennie.

Czas trwania leczenia

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

Schemat leczenia należy poddać ponownej ocenie w przypadkach braku istotnej poprawy po roku leczenia (alergia całoroczna) lub po pierwszym sezonie pylenia (alergia sezonowa).

Czasowe przerwanie leczenia

W przypadku przerwania stosowania tego produktu leczniczego na krócej niż tydzień, zaleca się kontynuować leczenie stosując ostatnią dawkę. W przypadku przerwania leczenia na dłużej niż tydzień zaleca się kontynuować leczenie rozpoczynając od jednego naciśnięcia z ostatnio używanej fiolki, a następnie należy zwiększać dawkę zgodnie ze schematem dawkowania, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

Sposób podawania

Zaleca się podawanie tego produktu leczniczego w ciągu dnia do pustych ust, bez jedzenia lub picia. Ten produkt leczniczy powinien być podawany dzieciom przez dorosłych.

Przed każdorazowym podaniem produktu należy dokładnie sprawdzić informacje na fiolce (skład, stężenie produktu, termin ważności).

Po każdorazowym użyciu należy wyczyścić ustnik.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Choroby autoimmunologiczne, choroby kompleksów immunologicznych i niedobory odporności
- Choroby nowotworowe
- Niekontrolowana lub ciężka astma ($FEV1 < 70\%$ wartości przewidywanej)
- Zapalenia jamy ustnej, takie jak liszaj płaski jamy ustnej, wrzody jamy ustnej lub grzybica jamy ustnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci powinni poinformować lekarza o współistniejących chorobach występujących w ostatnim czasie lub nasileniu się alergii.

Przed rozpoczęciem leczenia, należy ustabilizować objawy alergii stosując odpowiednie leczenie objawowe, jeśli istnieje taka konieczność. Jeżeli w momencie rozpoczęcia leczenia występują ciężkie objawy kliniczne choroby alergicznej, należy odroczyć leczenie w czasie.

Jeśli podczas stosowania STALORAL 300, wystąpią ciężkie lub uporczywe objawy żołądkowo-przełykowe, w tym dysfagia lub ból w klatce piersiowej, leczenie produktem leczniczym STALORAL 300 powinno zostać przerwane, a stan zdrowia pacjenta powinien zostać oceniony przez lekarza, ponieważ zgłaszano występowanie eozynofilowego zapalenia przełyku w powiązaniu z immunoterapią podjęzykową. Leczenie może zostać wznowione tylko na zalecenie lekarza.

W razie wystąpienia objawów na tle alergicznym, konieczne może być stosowanie leków, takich jak kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe H1 i leki β 2-adrenergiczne.

Należy uważnie rozważyć leczenie odczulające u pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne i inhibitory monoaminooksydazy (MAO).

W przypadku grzybicy, aft, zmian w błonie śluzowej, braków w uzębieniu lub chirurgicznych zabiegów jamy ustnej, w tym zabiegów usunięcia zębów, należy odstawić STALORAL 300, do czasu całkowitego wygojenia.

Należy uważnie rozważyć rozpoczęcie leczenia odczulające produktem leczniczym STALORAL 300 u pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki, ponieważ antagonizują one działanie epinefryny. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych u pacjentów stosujących beta-adrenolityki, działanie epinefryny może być mniej skuteczne.

W przypadku pacjentów będących na ścisłej diecie niskosodowej, zwłaszcza pacjentów pediatrycznych, należy uwzględnić obecność chlorku sodu w produkcie (jedna fiołka - 10 ml roztworu zawiera 590 mg chlorku sodu).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Badania kliniczne z zastosowaniem produktu STALORAL 300 nie wykazały interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę konieczność użycia epinefryny w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych. U pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (MAO) istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w wyniku stosowania epinefryny, nawet ze skutkiem śmiertelnym.

Nie ma doświadczenia klinicznego odnośnie równoczesnego szczepienia w trakcie leczenia produktem leczniczym STALORAL 300.

Szczepienie profilaktyczne można wykonać bez przerywania leczenia po ocenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego STALORAL 300 u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności, zaleca się nie rozpoczynać leczenia produktem STALORAL 300 w trakcie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, leczenie może być kontynuowane pod ścisłą kontrolą lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy STALORAL 300 jest wydzielany do mleka matki.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wydzielania produktu leczniczego STALORAL300 do mleka.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub odstawieniu produktu STALORAL 300, po rozważeniu korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia dla kobiety.

Płodność

Nie przeprowadzono badań płodności na zwierzętach z zastosowaniem produktu STALORAL 300. Natomiast, ocena histopatologiczna męskich i żeńskich organów rozrodczych w wybranych badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym wyciągów pyłków roślin i roztoczy kurzu domowego zawartych w STALORAL 300 nie wykazały niekorzystnego wpływu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

STALORAL 300 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie leczenia pacjenci są narażeni na działanie alergenów, które mogą wywołać reakcje występujące bezpośrednio po podaniu lub z opóźnieniem.

Tak jak w przypadku każdej immunoterapii mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, w tym ciężkie zaburzenia kraniowo-gardłowe lub układowe reakcje alergiczne (tj. ostry początek choroby skóry, błon śluzowych lub obu, choroba układu oddechowego, przewlekłe objawy żołądkowo-jelitowe lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi oraz (lub) objawy powiązane). Należy poinformować pacjentów o powiązanych objawach oraz o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza w razie ich wystąpienia oraz przerywania leczenia. Leczenie należy kontynuować wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza.

Tolerancja danej dawki przez pacjentów może się z czasem zmienić, w zależności od stanu zdrowia i otoczenia pacjenta.

Leczenie poprzedzone stosowaniem produktów przeciwalergicznymi (np. leków przeciwhistaminowych) może zmniejszyć częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych.

W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy ponownie zweryfikować schemat leczenia.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z preferowaną terminologią MedDRA i sklasyfikowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz uszeregowano według częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	rzadko	powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	niezbyt często	nadwrażliwość
	rzadko	objawy podobne do objawów choroby posurowiczej
Zaburzenia układu nerwowego	niezbyt często	parastezje
	rzadko	ból głowy
Zaburzenia oka	często	świąd oka

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
	niezbyt często	zapalenie spojówek
Zaburzenia ucha i błędnika	często	świąd ucha
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	często	podrażnienie gardła, obrzęk gardła, pęcherze jamy ustno-gardłowej, nieżyt nosa, kaszel
	niezbyt często	astma, duszność, dysfonia, zapalenie części nosowej gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	często	obrzęk warg, obrzęk języka, świąd jamy ustnej, obrzęk jamy ustnej, parestezje jamy ustnej, dyskomfort w jamie ustno-gardłowej, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia gruczołów ślinowych, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka
	niezbyt często	ból jamy ustnej, zapalenie żołądka, skurcz przełyku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często	świąd, rumień
	niezbyt często	pokrzywka
	rzadko	egzema
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	rzadko	ból stawów, ból mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	rzadko	osłabienie, gorączka

W każdym przypadku, należy poinformować lekarza o wystąpieniu działania niepożądanego w trakcie przyjmowania STALORAL 300.

Dodatkowo po wprowadzeniu produktu do obrotu, zgłaszano następujące spontaniczne działania niepożądane:

suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku, obrzęk jamy ustno-gardłowej, obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy, zawroty głowy, wstrząs anafilaktyczny, eozynofilowe zapalenie przełyku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie dawek większych niż zalecane może zwiększyć ryzyko wystąpienia i nasilenia działań niepożądanych.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alergen, ekstrakty alergenów
Kod ATC: V01AA

Dokładny mechanizm działania alergenów podawanych podczas swoistej immunoterapii nie jest do końca poznany.

Wykazano, że immunoterapia indukuje zmiany w odpowiedzi limfocytów T na podany alergen, podwyższa poziom swoistych przeciwciał IgG4 i (lub) IgG1, a czasem IgA oraz obniża poziom swoistych przeciwciał IgE. Wczesną i prawdopodobnie również późną odpowiedź immunologiczną stanowią zmiany aktywności limfocytów T.

Ponadto, immunoterapia swoista wywołuje trwałą odpowiedź immunologiczną, poprzez mechanizm swoistej pamięci immunologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Większa część alergenów w produkcie leczniczym STALORAL 300 jest mieszaniną białek i glikoprotein.

Z tego powodu nie można wykonać badania biodostępności tych alergenów po podaniu podjęzykowym.

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych na zwierzętach lub u ludzi w celu oceny profilu farmakokinetycznego i metabolizmu wyciągów alergenowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych z zastosowaniem wyciągów alergenowych STALORAL 300, dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 3 lata
Po pierwszym otwarciu: 30 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Po pierwszym otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) do 30 dni.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni lub w lodówce (2°C - 8°C) do 30 dni.

W trakcie transportu fiołki należy zawsze przenosić w pozycji pionowej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Fiołki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutylowej oraz kolorowymi wieczkami:

Kolor wieczka niebieski: stężenie 10 IR/ml;

Kolor wieczka fioletowy: stężenie 300 IR/ml.

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

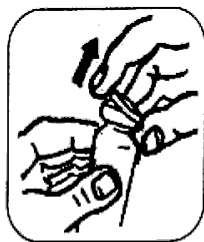
Patrz punkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania”.

Instrukcja pierwszego użycia:

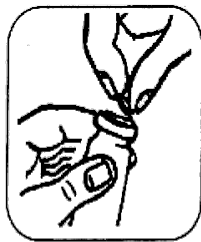
Ze względu na bezpieczeństwo, fiołki są hermeticznie zamknięte plastikowym i aluminiowym kapslem.

Podczas pierwszego zastosowania, należy postępować wg poniższych punktów:

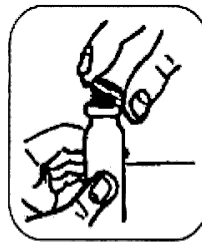
1. Zdjąć plastikową, kolorową część kapsla.
2. Pociągnąć metalową zawleczkę i całkowicie usunąć kapsel aluminiowy.
3. Usunąć szary korek.
4. Wyjąć pompkę dozującą z plastikowej osłonki. Umieścić fiołkę na płaskiej powierzchni, a następnie, przytrzymując mocno jedną dłonią, mocno wcisnąć pompkę na właściwe miejsce.
5. Usunąć fioletowy pierścień zabezpieczający.
6. Pompować, powtarzając naciśnięcia tłoczka pompującego. Po 5 naciśnięciach, pompka odmierza jedną pełną dawkę produktu.
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.
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



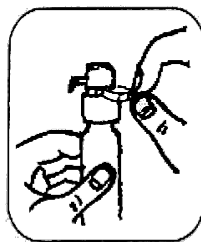
2



3



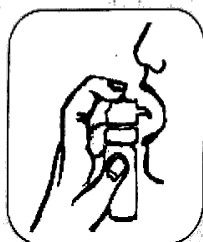
4



5



6



7

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony, Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STALORAL 300 Mieszanki wyciągów alergenowych	nr 10612
STALORAL 300 Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego	nr 10613
STALORAL 300 Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin)	nr 10619

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 sierpnia 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/2025