

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Staloral 300 sublingvální roztok** allergenorum extractum purificatum mixtum **10 IR/ml, 300 IR/ml**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 300 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Staloral 300 používat
3. Jak se přípravek Staloral 300 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Staloral 300 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Staloral 300 a k čemu se používá**

Staloral 300 je sublingvální roztok extraktů alergenů určený k alergénové imunoterapii alergií typu I (podle Gellovy a Coombsovy klasifikace) projevujících se především rýmou, zánětem spojivek, sezónní alergickou rýmou (rinokonjunktivitida) nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy, u dospělých a dětí.

Léčba přípravkem Staloral 300, sublingválním roztokem extraktů alergenů, je určena ke zvýšení imunologické snášenlivosti alergenů a ke snížení alergických příznaků.

Staloral 300 je určen k léčbě alergií zahrnujících rýmu (kýchání, výtok z nosu, svědění, ucpaný nos), zánět spojivek (svědění a slzení očí), jejich kombinaci nebo astma (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy, u dospělých a dětí od 5 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Staloral 300 používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Staloral 300:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným nebo nekontrolovaným astmatem
- jestliže je Váš imunitní systém velmi oslabený nebo trpíte onemocněním, které Váš imunitní systém napadá
- jestliže máte maligní onemocnění (rakovina)
- jestliže máte zánět v ústech se závažnými příznaky, např. ústní lichen planus s vřidky nebo ústní mykózu

### **Upozornění a opatření**

- Před zahájením léčby by měly být v případě nutnosti příznaky alergie stabilizovány vhodnou symptomatickou léčbou.
- Zahájení léčby by mělo být odloženo v případě výskytu významných klinických příznaků alergického onemocnění.
- Informujte svého lékaře, pokud máte v ústech mykózu, afty, léze sliznice, vypadl Vám zub nebo Vás čeká operace v dutině ústní, včetně vytrhnutí zubu. Musíte přerušit léčbu, dokud nedojde k úplnému 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, pokud dodržujete dietu s přísným omezením sodíku, jelikož přípravek sodík obsahuje (viz bod Staloral 300 obsahuje sodík)
- Informujte svého lékaře o každém nedávném onemocnění a jakémkoli zhoršení alergického onemocnění.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte beta-blokátory (léky předepisované na choroby srdce a vysoký krevní tlak, ale také některé oční kapky nebo masti), jelikož tyto přípravky mohou snížit účinek adrenalinu používaného k léčbě závažných systémových reakcí.

### **Další léčivé přípravky a Staloral 300**

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

- Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud užíváte určité léky na depresi (tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy - IMAO). Riziko nežádoucích účinků adrenalinu (užitého v případě závažné alergické reakce) může být zvýšeno, s možným úmrtím.
- Pokud se chystáte podstoupit očkování, vakcinace by měla proběhnout bez přerušení léčby přípravkem Staloral 300 po lékařském zhodnocení Vašeho celkového stavu.
- Symptomatická léčba (např. antihistaminika a/nebo kortikoidy aplikované do nosu) může být současně s přípravkem Staloral 300 používána.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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

S používáním přípravku Staloral 300 během těhotenství a kojení nejsou zkušenosti. Proto byste neměla s léčbou přípravkem Staloral 300 začínat v těhotenství a v období kojení, pokud lékař nerozhodne jinak. Jestliže během léčby přípravkem Staloral 300 otěhotníte, informujte lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Staloral 300 nemá žádný známý vliv na schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

### **Staloral 300 obsahuje sodík.**

Staloral 300 obsahuje 590 mg chloridu sodného v lahvičce (v 10 ml roztoku). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku (viz bod Upozornění a opatření).

## **3. Jak se přípravek Staloral 300 používá**

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

Lékař uváží výhody časného zahájení alergenové imunoterapie při rozvoji onemocnění.

Dávkování se upraví v závislosti na Vašem stavu a prostředí.

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 fáze, ve které je dávka postupně zvyšována a
- udržovací fáze, ve které je používána konstantní dávka.

#### ***Iniciační fáze: vzestupné dávky***

Dávka se zvyšuje každý den až do dosažení optimální dávky (udržovací dávka).

Příklad režimu léčby je následující:

Dny	Koncentrace v lahvičce	Počet aplikací	Dávka (IR)
D1	10 IR/ml (modrý uzávěr)	1	2
D2		2	4
D3		3	6
D4		4	8
D5		5	10
D6	300 IR/ml (fialový uzávěr)	1	60
D7		2	120
D8		3	180
D9		4	240

#### ***Udržovací fáze: konstantní dávky***

Po ukončení iniciační fáze se podává 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

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, lékař léčbu přehodnotí po 1 roce (u celoroční alergie) nebo po první pylové sezóně (u sezónní alergie).

#### **Způsob podání**

Používejte Staloral 300 během dne, s prázdnými ústy, bez jídla a nápojů.

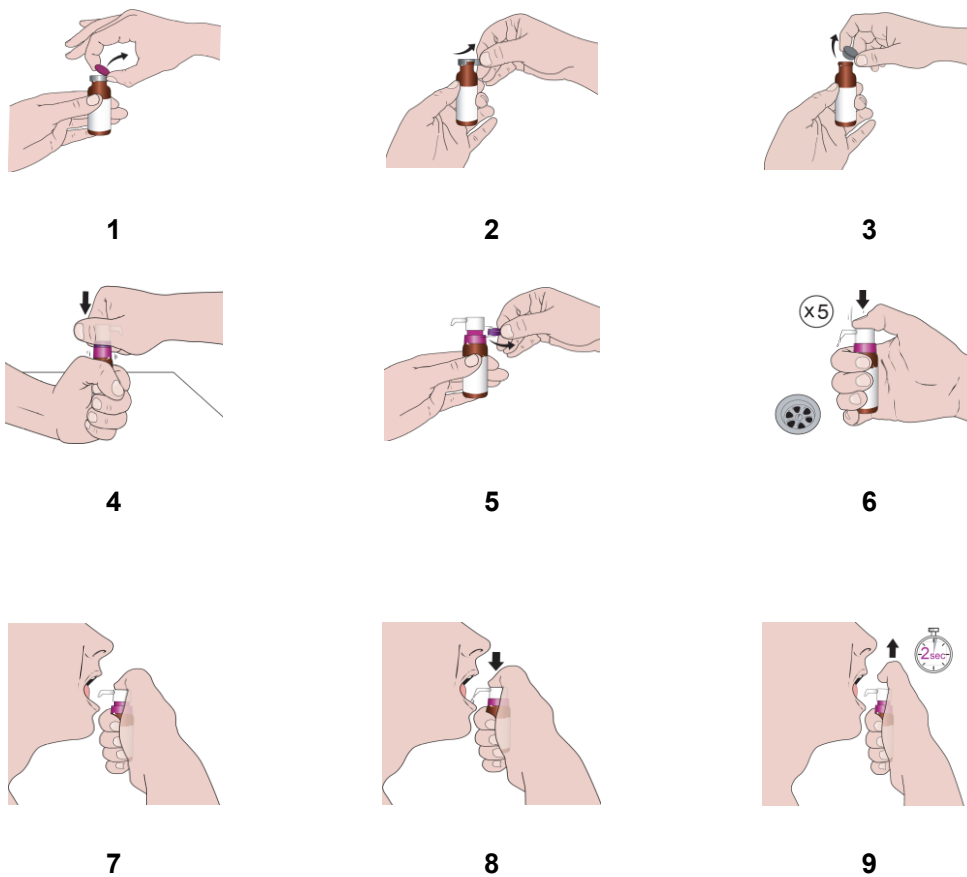
Před každým podáním léku zkontrolujte dobu použitelnosti a v případě, že je přípravek připraven přímo pro Vás zkontrolujte, že je na obalu uvedeno Vaše jméno.

Roztok aplikujte pomocí pumpičky přímo pod jazyk, nechte jej tam 2 minuty, pak jej spolkněte. Při používání přípravku Staloral 300 dětmi je třeba dohled dospělé osoby.

#### Informace k prvnímu použití:

Z bezpečnostních důvodů, pro zajištění neporušenosti obalu, jsou lahvičky hermeticky uzavřené. 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 přípravku z lahvičky postupujte následovně:

1. Sejměte barevnou plastovou část.
2. Zatáhněte 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 stlačenými už pumpička dává vždy plnou dávku.
7. Vložte špičku pumpičky do úst a nasměrujte 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.

#### **Použití u dětí**

Alergenová imunoterapie není doporučena pro děti do 5 let.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Staloral 300, než jste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku Staloral 300 než máte, prosím, kontaktujte svého lékaře. Může být zvýšeno riziko výskytu nežádoucích účinků a jejich závažnosti.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Staloral 300**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Staloral 300**

Pokud léčbu přípravkem Staloral 300 přerušíte na dobu kratší než 1 týden, můžete pokračovat s poslední dávkou. Při přerušení léčby na dobu delší než 1 týden se, prosím, poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 300 budete vystaven(a) alergenům, které mohou vyvolat alergickou reakci v místě aplikace a/nebo příznaky alergie ovlivňující celé tělo.

Přestaňte používat přípravek Staloral 300 a kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás vyskytne: závažná alergická reakce s rychlým nástupem příznaků, která postihne celé tělo, jako je intenzivní svědění nebo vyrážka, potíže s dýcháním, bolest břicha, příznaky související s poklesem tlaku jako jsou závratě a slabost.

Snášenlivost požití dávky se u Vás může lišit v závislosti na Vašem stavu a prostředí.

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)*

Poruchy 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 poruchy (zčervenání, podráždění, slzení), nachlazení, chrapot, potíže při dýchání, astma, kopřivka, abnormální pocity na kůži (pálení, brnění, svědění), zánět žaludku, stažení jícnu.

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

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

Dodatečně byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Změny chuti, sucho v ústech, závrať, otok tváře, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Staloral 300 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte přípravek Staloral 300 déle než 30 dní po prvním otevření.

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.

Při transportu lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou je třeba lahvičku uložit zpět do plastové krabičky a zajistit bezpečnostním kroužkem.

Při cestování letadlem neopouštějte lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou v zavazadlovém prostoru.

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 300 obsahuje

Léčivou látkou je extrakt alergenů.

PYLY (Pollen)		
PLEVELY ( <i>Allergena mucorum pollen</i> )	TRÁVY ( <i>Allergena graminis pollen</i> )	DŘEVINY ( <i>Allergena arboris pollen</i> )
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ambrosie peřenolistá (<i>Ambrosia elatior</i>)</li><li>• Drnavec lékařský (<i>Parietaria officinalis</i>)</li><li>• Pelyněk černobýl (<i>Artemisia vulgaris</i>)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Žito seté (<i>Secale cereale</i>)</li><li>• 5 trav (srha, lipnice, jílek, tomka, bojínek)</li><li>• 5 trav/4 obilniny</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bříza bělokorá (<i>Betula alba</i>)</li><li>• Habr obecný (<i>Carpinus betulus</i>)</li><li>• Jasan ztepilý (<i>Fraxinus excelsior</i>)</li><li>• Líska obecná (<i>Coryllus avelana</i>)</li><li>• Olše lepkavá (<i>Alnus glutinosa</i>)</li> <li>• Břízovité (olše, bříza, líska)</li></ul>

ROZTOČI ( <i>ALLERGENA ACARORUM</i> )
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <i>DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS</i></li><li>▪ <i>DERMATOPHAGOIDES FARINAE</i></li><li>▪ <i>DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS,</i> <i>DERMATOPHAGOIDES FARINAE</i></li></ul>

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

### Jak přípravek Staloral 300 vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědá skleněná lahvička typu I, pryžová zátka, 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

#### Iniciální 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

Iniciální léčba se zahajuje balením obsahujícím různé lahvičky s různou koncentrací.  
Udržovací léčba je založena na optimální dobře snášené dávce / koncentraci.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 7. 2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici u místního zastoupení výrobce.