

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Staloral 10 IR/ml + 100 IR/ml ali 10 IC/ml + 100 IC/ml podjezično pršilo, raztopina
Staloral 10 IR/ml + 300 IR/ml podjezično pršilo, raztopina
Staloral 100 IR/ml ali 100 IC/ml podjezično pršilo, raztopina
Staloral 300 IR/ml podjezično pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine z:

-10, 100 ali 300 IR/ml (standardizirani alergenski ekstrakti) ali
-10 ali 100 IC/ml (nestandardizirani alergenski ekstrakti)

enega alergenskega ekstrakta ali mešanice več alergenskih ekstraktov, navedenih v preglednici.

➤ IR (indeks reaktivnosti): alergenski ekstrakt ima titer 100 IR/ml, če pri testu zbadanja (»skin prick test«), opravljenem z uporabo pripomočka Stallerpoint® pri 30 preiskovancih, senzitiviranih na zadevni alergen, ta povzroči urtiko premera 7 mm (geometrična sredina). Kožna reaktivnost pri teh preiskovancih se sočasno dokaže s pozitivnim odzivom na test zbadanja z 9 % kodeinijevim fosfatom ali z 10 mg/ml histaminijevega diklorida.

➤ IC (indeks koncentracije): alergenski ekstrakt ima titer 100 IC/ml, če njegovi proizvodni parametri ustrezajo isti razredčitvi kot parametri standardiziranih ekstraktov pri 100 IR/ml iz iste družine ekstraktov, ki so uporabljeni kot referenčni.
Če družina ne vsebuje nobenega standardiziranega referenčnega ekstrakta, ustreza vrednost 100 IC/ml ekstraktu, katerega razredčitev se ugotovi po medicinskih izkušnjah.

Cvetni prah					
Posamezno			Mešanice		
Pleveli	Trave	Drevesa	Pleveli	Trave	Drevesa
<p>Ekstrakti v IR/ml <i>Ambrosia artemisiifolia</i> (pelinolistna ambrozija) <i>Artemisia vulgaris</i> (navadni pelin) <i>Parietaria judaica</i> (vejnata krišina) <i>Parietaria officinalis</i> (navadna krišina) <i>Salsola kali</i> (ruski osat)</p> <p>Ekstrakti v IC/ml <i>Amaranthus retroflexus</i> (srhkodlakavi ščir) <i>Chenopodium album</i> (bela metlika) <i>Brassica napus</i> (oljna repica) <i>Humulus lupulus</i> (hmelj) <i>Medicago sativa</i> (alfa-alfa) <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> (marjetica) <i>Brassica nigra</i> (čna ogrščica) <i>Urtica dioica</i> (kopriava) <i>Rumex acetosa</i> (kislica) <i>Taraxacum officinale</i> (regrat) <i>Plantago lanceolata</i> (trpotec) <i>Solidago canadensis</i> (zlata rozga) <i>Helianthus annuus</i> (sončnica) <i>Trifolium pratense</i> (rdeča detelja)</p>	<p>Ekstrakti v IR/ml <i>Dactylis glomerata</i> (pasja trava) <i>Anthoxanthum odoratum</i> (dišeča boljka) <i>Lolium perenne</i> (ljuljka) <i>Poa pratensis</i> (travniška latovka) <i>Phleum pratense</i> (mačji rep) <i>Secale cereale</i> (rž) <i>Cynodon dactylon</i> (prstasti pesjak)</p> <p>Ekstrakti v IC/ml <i>Agrostis vulgaris</i> (lasasta šopulja) <i>Festuca pratensis</i> (travniška bilnica) <i>Holcus lanatus</i> (volnata medena trava) <i>Avena sativa</i> (oves) <i>Triticum aestivum</i> (pšenica) <i>Zea mays</i> (koruza) <i>Hordeum vulgare</i> (ječmen) <i>Elymus repens</i> (pirmica) Pšenična moka</p>	<p>Ekstrakti v IR/ml <i>Alnus glutinosa</i> (jelša) <i>Betula pendula</i> (breza) <i>Carpinus betulus</i> (gaber) <i>Juniperus ashei</i> (brin) <i>Olea europaea</i> (oljka) <i>Corylus avellana</i> (leska)</p> <p>Ekstrakti v IC/ml <i>Castanea sativa</i> (pravi kostanj) <i>Quercus robur</i> (hrast) <i>Cupressus sempervirens</i> (cipresa) <i>Acer pseudoplatanus</i> (javor) <i>Fraxinus excelsior</i> (jesen) <i>Fagus sylvatica</i> (bukev) <i>Aesculus hippocastanum</i> (divji kostanj) <i>Acacia baileyana</i> (mimoza) <i>Morus alba</i> (murva) <i>Juglans regia</i> (oreh) <i>Ulmus campestris</i> (brest) <i>Populus alba</i> (topol) <i>Pinus sylvestris</i> (bor) <i>Platanus acerifolia</i> (platana) <i>Robinia pseudoacacia</i> (robinija) <i>Salix caprea</i> (vrba) <i>Sambucus nigra</i> (bezeg) <i>Tilia cordata</i> (lipa) <i>Ligustrum vulgare</i> (navadna kalina) <i>Juniperus communis</i> (brin)</p>	<p>Ekstrakti v IC/ml - Compositae (<i>Solidago canadensis</i> (zlata rozga), <i>Taraxacum officinale</i> (regrat), <i>Arctium</i> (repinec) in <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> (marjetica) v enakih delih) - Chenopodiaceae (<i>Chenopodium album</i> (bela metlika) in <i>Amaranthus retroflexus</i> (srhkodlakavi ščir) v enakih delih)</p>	<p>Ekstrakti v IR/ml - 3 trave (<i>Dactylis glomerata</i> (pasja trava), <i>Lolium perenne</i> (ljuljka) in <i>Phleum pratense</i> (mačji rep)) - 5 trav (<i>Dactylis glomerata</i> (pasja trava), <i>Anthoxanthum odoratum</i> (dišeča boljka), <i>Lolium perenne</i> (ljuljka), <i>Poa pratensis</i> (travniška latovka) in <i>Phleum pratense</i> (mačji rep)) - 12 trav (<i>Agrostis vulgaris</i> (lasasta šopulja), <i>Avena sativa</i> (oves), <i>Avena fatua</i> (divji oves), <i>Bromus inermis</i> (gola stoklasa), <i>Cynodon dactylon</i> (prstasti pesjak), <i>Dactylis glomerata</i> (pasja trava), <i>Festuca pratensis</i> (travniška bilnica), <i>Anthoxanthum odoratum</i> (dišeča boljka), <i>Holcus lanatus</i> (volnata medena trava), <i>Lolium perenne</i> (ljuljka), <i>Poa pratensis</i> (travniška latovka) in <i>Phleum pratense</i> (mačji rep)) - 4 žitarice (<i>Avena sativa</i> (oves), <i>Triticum aestivum</i> (pšenica), <i>Zea mays</i> (koruza), in <i>Hordeum vulgare</i> (ječmen)) - 5 trav in 4 žitarice - Žagovina (<i>Quercus robur</i> (hrast), <i>Fagus sylvatica</i> (bukev), <i>Prunus avium</i> (divja češnja), <i>Pinus sylvestris</i> (bor))</p>	<p>Ekstrakti v IR/ml - Betulaceae (<i>Alnus glutinosa</i> (jelša), <i>Betula pendula</i> (breza), in <i>Corylus avellana</i> (leska))</p> <p>Ekstrakti v IC/ml - Fagaceae (<i>Castanea sativa</i> (pravi kostanj), <i>Quercus robur</i> (hrast) in <i>Fagus sylvatica</i> (bukev)) - Oleaceae (<i>Fraxinus excelsior</i> (jesen), <i>Olea europaea</i> (oljka) in <i>Ligustrum vulgare</i> (navadna kalina) v enakih delih) - Salicaceae (<i>Populus alba</i> (topol) in <i>Salix caprea</i> (vrba) v enakih delih) - Drevesna mešanica (<i>Acer pseudoplatanus</i> (javor), <i>Aesculus hippocastanum</i> (divji kostanj), <i>Platanus acerifolia</i> (platana), <i>Robinia pseudoacacia</i> (robinija) in <i>Tilia cordata</i> (lipa) v enakih delih)</p>

Pršice		Plesni		Alergeni živalskega izvora	
Posamezno	Mešanice	Posamezno	Mešanice	Posamezno	Mešanice
<u>Ekstrakti v IR/ml</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> <i>Blomia tropicalis</i> <u>Ekstrakti v IC/ml</u> <i>Acarus siro</i> <i>Euroglyphus maynei</i> <i>Glyciphagus domesticus</i> <i>Lepidoglyphus destructor</i> <i>Pyroglyphus africanus</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	<u>Ekstrakti v IR/ml</u> <u>Hišna pršica (Dpte/Dfar)</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides farinae</i> <u>Ekstrakti v IC/ml</u> <u>Skladiščna pršica</u> <i>Acarus siro</i> , <i>Glyciphagus domesticus</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> (v enakih delih)	<u>Ekstrakti v IC/ml</u> <u>Plesni</u> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Chaetomium globosum</i> <i>Epicoccum purpurascens</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Helminthosporium halodes</i> <i>Merulius lacrymans</i> <i>Mucor racemosus</i> <i>Pullularia pullulans</i> <i>Rhizopus nigricans</i> <i>Stemphyllium botryosum</i> <i>Trichothecium roseum</i> <i>Alternaria alternata</i> <u>Kvasovke in dermatofiti</u> <i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml</u> - Mešanica <i>Saccharomyces (Saccharomyces cerevisiae, Saccharomyces minor)</i> - Mešanica <i>Ustilago (Ustilago avenae, Ustilago tritici, Ustilago holci, Ustilago zaeae)</i> - Mešanica <i>Aspergillus (Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Aspergillus nidulans)</i> - Mešanica <i>Cladosporium (Cladosporium cladosporioides, Cladosporium herbarum)</i> - Mešanica <i>Penicillium (Penicillium digitatum, Penicillium expansum, Penicillium notatum)</i>	<u>Ekstrakti v IR/ml</u> Mačka <u>Ekstrakti v IC/ml</u> Konj Morski prašiček Hrček Kunec Ščurek Molj Komar Obad Pes	<u>Ekstrakti v IC/ml</u> Perje (raca, goska, kokoš)

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml raztopine vsebuje 1 mmol natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Podjezično pršilo, raztopina.

Bistra, brezbarvna do rumenorjava raztopina (barva je odvisna od tipa alergena in njegove koncentracije).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Alergije tipa I (klasifikacija po Gellu in Coombsu) zajemajo predvsem rinitis, konjunktivitis, rinokonjunktivitis ali astmo (blago do zmerno) in so lahko sezonske ali celoletne.

Cilj specifične imunoterapije (SIT) je preprečiti klinične posledice stika senzitivirane osebe z alergenom, če so etiološki dejavniki jasno ugotovljeni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Alergenski ekstrakt, podjezična raztopina za specifično imunoterapijo (SIT).

Specifično imunoterapijo je treba uvesti takoj, ko je postavljena diagnoza. Prej ko se začne zdravljenje, večja bo učinkovitost zdravlila.

Pri otrocih lahko začnete z zdravljenjem pri starosti od 3 do 4 let, najbolje pa je začeti okoli 5. leta starosti. Pri otrocih ali mlajših odraslih uvedete to zdravljenje kot terapijo prve izbire takoj, ko bo to glede na jakost simptomov potrebno.

Pri sezonskih alergijah je priporočljivo začeti zdravljenje pred sezono cvetenja. Odmerek pred začetkom sezone cvetenja najprej povečate na največji odmerek, ki ga bolnik še dobro prenaša. Bolnik nadaljuje z jemanjem največjega odmerka, ki ga še dobro prenaša, do konca sezone cvetenja.

Odmerjanje zdravlila ni odvisno od starosti, ampak mora biti prilagojeno jakosti odzivanja posameznega bolnika.

Terapija zajema 2 fazi:

- začetna faza zdravljenja s postopnim povečevanjem odmerka,
- vzdrževalna faza zdravljenja s stalnimi odmerki.

Pred jemanjem zdravlila je treba preveriti oz. zagotoviti, da uporabljeni ekstrakt res ustreza predpisanemu ekstraktu in preveriti tudi rok uporabnosti.

1. Začetno zdravljenje: povečevanje odmerka

Zdravilo se jemlje dnevno, v naraščajočih odmerkih, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek, v skladu z naslednjim režimom odmerjanja:

Za alergenske ekstrakte, ki so na voljo z najvišjo koncentracijo 300 IR/ml (standardizirani alergenski ekstrakti):

Dnevi	Koncentracija v viali	Število pritiskov	Odmerek (IR)
D1	10 IR/ml (modri pokrovček)	1	1
D2		2	2
D3		4	4
D4		6	6
D5		8	8
D6		10	10
D7	300 IR/ml (vijoličasti pokrovček)	1	30
D8		2	60
D9		4	120
D10		6	180
D11		8	240

Ta režim zdravljenja predlagamo le kot smernico in ga je treba prilagoditi bolnikovemu kliničnemu stanju in morebitnim reakcijam.

Pri zelo občutljivih bolnikih lahko zdravlilo uporabljate tudi v manjši največji koncentraciji:

Dnevi	Koncentracija v viali	Število pritiskov	Odmerek (IR ali IC)
D1	10 IR/ml ali 10 IC/ml (modri pokrovček)	1	1
D2		2	2
D3		4	4
D4		6	6
D5	100 IR/ml ali 100 IC/ml (rdeči pokrovček)	1	10
D6		2	20
D7		4	40
D8		6	60
D9		8	80

2. Vzdrževalno zdravljenje: stalni odmerek

Ko bolnik enkrat doseže največji odmerek, naj ga jemlje bodisi vsak dan ali trikrat na teden.

Priporočeno odmerjanje je najmanj 8 pritiskov 3-krat na teden ali 4 pritiski na dan z uporabo koncentracije 300 IR/ml.

V kliničnih raziskavah so bolniki dobro prenašali odmerjanje v količinah, ki so ustrezale 10 pritiskom na dan v koncentraciji 300 IR/ml.

Dolžina zdravljenja

Splošno pravilo je, da je treba specifično imunoterapijo izvajati od 3 do 5 let. Pri sezonskih alergijah lahko traja zdravljenje tudi več sezon.

Način uporabe

Zdravilo se jemlje zjutraj na tešče.

Odmerek ekstrakta si da bolnik tako, da pritisne na odmerni črpalko (1 pritisk odmeri 0.1 ml), ki jo usmeri naravnost pod jezik in ekstrakt zadrži pod jezikom 2 minuti, nato ga pogoltne.

Uporabo zdravila pri otrocih morajo nadzirati odrasli.

Za navodila glede priprave zdravila pred dajanjem, glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- težja imunska pomanjkljivost,
- maligne bolezni,
- nestabilna astma,
- avtoimunske bolezni,
- trajno zdravljenje z zaviralci receptorjev beta.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki potrebujejo specifično imunoterapijo, po potrebi pred terapijo nadzirajte simptome s primernim zdravljenjem.

Bolniki, ki jim predpišete podjezično uporabo alergenov, morajo imeti na voljo tudi standardno simptomatsko zdravljenje (kortikosteroidi, agonisti beta-2 receptorjev, antagonisti histaminskih receptorjev H₁).

Zdravilo ni primerno za zdravljenje otrok, ki so mlajši od 3 let.

To zdravilo vsebuje 1 mmol natrija na ml (ali 1 mmol natrija na maksimalni dnevni odmerek 10 pritiskov alergenskega ekstrakta s koncentracijo 10 IR/ml). To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil o medsebojnem delovanju tega zdravila z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Bolnice, ki zanosijo v teku ciklusa specifične imunoterapije v vzdrževalnem odmerku (t.j. stalnem odmerku), lahko zdravljenje nadaljujejo. Če pa bolnica zanosi v fazi začetnega zdravljenja (postopno povečevanje odmerka), je bolje, da s terapijo preneha.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Staloral nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Desenzitizacija je alergensko zdravljenje, ki lahko sproži neželene alergijske učinke, ki so lahko lokalni in/ali sistemski.

Ni nujno, da bolnik prejeti odmerek dobro prenaša. To se lahko skozi čas spreminja v funkciji specifične reaktivnosti posameznika in okolja. V primeru pojava neželenih učinkov, je treba način odmerjanja znova oceniti.

Neželeni učinki so navedeni s priporočenimi izrazi po MedDRA in klasificirani po organskih sistemih po MedDRA ter po pogostnosti glede na naslednji dogovor:

Pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	Neznana	angioedem, anafilaktični šok
Očesne bolezni	Občasni	konjunktivitis
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasni	rinitis, astma
	Neznana	laringealni edem, kašelj
Bolezni prebavil	Pogosti	oralni pruritus, edem, orofaringealno neugodje, navzea, bolečina v trebuhu, bruhanje, diareja
	Neznana	orofaringealni edem
Bolezni kože in podkožja	Občasni	urtikarija

Večino časa so pogosti neželeni učinki blagi do zmerni in ni potrebno spreminjati režima odmerjanja.

Sistemske učinki, kot so rinitis, konjunktivitis, urtikarija ali astma, so občasni in je lahko potrebno simptomatsko zdravljenje z antagonisti histaminskih receptorjev H₁, beta-2 mimetiki ali morda peroralnimi kortikosteroidi. V vsakem primeru mora zdravnik, ki predpiše zdravilo, ponovno oceniti shemo odmerjanja ali koristi nadaljnje specifične imunoterapije.

V vsakem primeru mora bolnik obvestiti zdravnika o pojavu neželenega učinka med prejemanjem specifične imunoterapije.

Pri zmernih sindromskih reakcijah (urtikarija, rinitis, astma) je lahko potrebno simptomatsko zdravljenje z antagonisti histaminskih receptorjev H₁, beta-2 mimetiki ali morda celo peroralnimi kortikosteroidi.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Razni alergenski ekstrakti, oznaka ATC: V01AA20

Natančen mehanizem delovanja alergenov, prejetih v ciklusu specifične imunoterapije, ni v celoti pojasnjen. Ugotovimo lahko več sprememb laboratorijskih parametrov:

- povečanje števila specifičnih protiteles (IgG), ki delujejo kot blokirajoča protitelesa,
- možno zmanjšanje plazemske koncentracije specifičnih IgE,
- sprememba obnašanja celic, ki so udeležene v alergijski reakciji, pozitivne spremembe aktivnosti limfocitov T2 in T1, ki povzročijo tvorbo citokinov (zmanjšanje vrednosti IL-4 in povečanje vrednosti IFN- γ), ki uravnavajo nastajanje IgE.

Poleg tega sproži SIT s specifičnim imunskim spominom tudi trajen imunski odziv.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija: Ker so alergeni po kemični sestavi beljakovine, so podatki skromni.

Raziskave iz objavljene literature so pokazale, da alergeni ostanejo v podjezični sluznici še nekaj ur po dajanju. Pri mehanizmu delovanja verjetno sodeluje lokalna imunost.

Porazdelitev: Ni bilo ustreznih preskušanj za pridobitev teh podatkov.

Presnova: Ni bilo ustreznih preskušanj za pridobitev teh podatkov.

Izločanje: Ni bilo ustreznih preskušanj za pridobitev teh podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Razpoložljivi podatki o varnosti zdravila za laboratorijske živali niso pokazali nobenih znakov toksičnih učinkov celo pri odmerkih, ki so bili veliko večji od odmerkov, ki se uporabljajo pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- Natrijev klorid,
- glicerol,
- prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

Po prvem odprtju shranjujte zdravilo v hladilniku (2 °C - 8 °C). Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju je 30 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Raztopino zdravila Staloral shranjujte v pokončnem položaju, v škatli.

Med potovanji naj bo viala ves čas v pokončnem položaju.

Pri prevozu zdravila naj bo viala zavarovana z varnostnim obročem in shranjena v originalni škatli.

Pri potovanju z letalom shranjujte zdravilo Staloral s prtljago v letalski kabini (zaradi padca tlaka v predalu za prtljago lahko namreč zdravilo začne iztekati).

Takoj ko je to mogoče, vialo ponovno postavite v hladilnik.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina je pakirana v vialo iz rumenorjavega stekla tipa I z gumijastim zamaškom, 'tear-off' zaporko iz aluminija s plastičnim pokrovčkom v različnih barvah:

- modri pokrovček: 10 IR/ml ali 10 IC/ml,
- rdeči pokrovček: 100 IR/ml ali 100 IC/ml,
- vijoličasti pokrovček: 300 IR/ml.

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine (za 100 pritiskov).

Za začetno zdravljenje se uporablja:

1. za nestandardizirane alergenske ekstrakte ali za zelo občutljive bolnike:
 - škatla s 3 vialami po 10 ml: 1 viala po 10 IR/ml ali IC/ml in 2 viali po 100 IR/ml ali IC/ml
2. za standardizirane alergenske ekstrakte:
 - škatla s 3 vialami po 10 ml: 1 viala po 10 IR/ml in 2 viali po 300 IR/ml

Za vzdrževalno zdravljenje se uporablja:

1. za nestandardizirane alergenske ekstrakte ali za zelo občutljive bolnike:
 - škatla z 2 vialama po 10 ml: 2 viali po 100 IR/ml ali IC/ml
2. za standardizirane alergenske ekstrakte:
 - škatla z 2 vialama po 10 ml: 2 viali po 300 IR/ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za navodila glede odmerjanja in načina uporabe zdravila glejte poglavje 4.2.

Navodila za prvo uporabo zdravila

Zaradi varnosti in neokrnjenosti zdravila so vialo hermetično zaprte s plastičnim in aluminijastim pokrovčkom.

Pri prvi uporabi zdravila ravnajte po naslednjih navodilih:

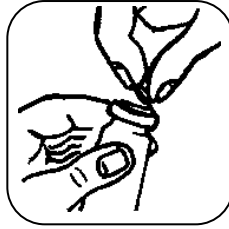
1. Snemite obarvani plastični del pokrovčka.
2. Potegnite za kovinsko ploščico in popolnoma snemite aluminijasti pokrovček.
3. Snemite siv zamašek.
4. Vzemite črpalko iz plastične zaščite. Vialo postavite na ravno površino. Trdno jo držite z eno roko in vtisnite črpalko v vialo, in sicer tako, da jo čvrsto pritisnete navzdol.
5. Snemite oranžen varnostni obroč.
6. Z več čvrstimi pritiski napolnite črpalko. Šele po petih pritiskih začne črpalka oddajati celoten odmerek zdravila.

7. Vrh vial dajte v usta, in sicer pod jezik. Čvrsto pritisnite, da prejmete priporočeni odmerek. To ponovite tolikokrat, da dosežete število odmerkov, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Zdravilo zadržite pod jezikom še 2 minuti, nato ga pogoltnite.
8. Po uporabi obrišite vrh vial in ponovno postavite nanjo varnostni obroč.

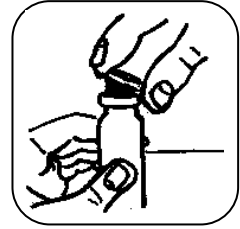
Pri nadaljnjih uporabah je treba po snemanju varnostnega obroča opraviti le 7 in 8. korak.



1.



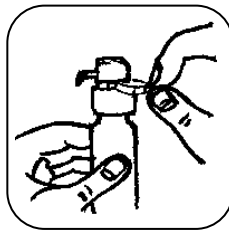
2.



3.



4.



5.



6.



7.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY - FRANCIJA
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/04/01454/001 – 004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. december 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 14. november 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 11. 2022