

NAVODILO ZA UPORABO

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
alergenski ekstrakt(i)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Staloral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Staloral
3. Kako jemati zdravilo Staloral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Staloral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Staloral in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Staloral je podjezična raztopina, ki vsebuje alergenske ekstrakte (vrsta alergena (alergenov) je navedena na nalepki vial).

Zdravilo Staloral uporabljamo pri zdravljenju alergij, ki vključujejo rinitis (kihanje, izcedek iz nosu ali srbenje nosu, zamašen nos), konjunktivitis (srbeče in solzne oči), rinokonjunktivitis ali astmo (lažja do zmerna oblika), ki se pojavljajo sezonsko ali celoletno pri odraslih in otrocih (od 5. leta starosti).

Zdravljenje z zdravilom Staloral je namenjeno povečanju tolerance imunskega sistema do alergenov in s tem zmanjševanju alergijskih simptomov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Staloral

Ne jemljite zdravila Staloral

- če ste alergični na katero koli pomožno snov tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate oslabiljen imunski sistem ali aktivno obliko avtoimunske motnje (če imate bolezen, ki napada vaš imunski sistem),
- če imate maligno bolezen (rak),
- če imate hudo ali nenadzorovano astmo,
- če imate kakršno koli vnetje ustne votline (npr. razjede ali glivično obolenje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Staloral se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se z zdravnikom glede katere koli bolezni, ki ste jo pred kratkim imeli, ali če se je vaša alergija nedavno poslabšala. Če so vaši simptomi prehudi, bo zdravnik morda preložil začetek zdravljenja.

Posvetujte se z zdravnikom tudi glede katere koli osebne ali družinske zdravstvene anamneze, ki bi lahko vplivala na vaš imunski sistem.

Pred začetkom zdravljenja je treba simptome alergije stabilizirati z ustreznim simptomatskim zdravljenjem, če je to potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom, če:

- opazite simptome alergije po začetku jemanja zdravila Staloral. Morda bo potrebna uporaba zdravil, kot so H1-antihistaminiki, kortikosteroidi in beta2-agonisti.
- jemljete določena zdravila proti depresiji (t.i. triciklične antidepresive ali zaviralce monoaminske oksidaze (MAOI)), saj lahko ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke adrenalina, ki se ga uporabi pri zdravljenju hudih alergijskih reakcij.
- jemljete zdravila z zaviralci receptorjev beta (t.j. zdravila, pogosto predpisana za zdravljenje bolezni srca in visokega krvnega tlaka, ki pa so prav tako pristona v nekaterih kapljicah in mazilih za oči), saj lahko to zdravilo zmanjša učinkovitost adrenalina, ki se ga uporabi pri zdravljenju hudih alergijskih reakcij.
- ste v preteklosti trpeli zaradi eozinofilnega ezofagitisa (vnetje požiralnika). Če med zdravljenjem občutite močne ali vztrajajoče bolečine v zgornjem delu trebuha, imate težave pri požiranju ali bolečine v prsnem košu, obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo presodil o nadaljevanju vašega zdravljenja.
- imate glivično obolenje ustne votline, razjede na ustni sluznici (afte), poškodbe ustne sluznice, če vam je izpadel zob ali imate predviden zobozdravstveni poseg, vključno s puljenjem zoba, ali operacijo v ustni votlini. Z zdravljenjem z zdravilom Staloral začasno prenehajte, dokler se vaša ustna votlina popolnoma ne pozdravi.

Druga zdravila in zdravilo Staloral

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom zdravljenja obvestite svojega zdravnika, če načrtujete cepljenje. Cepljenje lahko opravite brez prekinitve zdravljenja, vendar šele, ko zdravnik oceni vaše zdravstveno stanje.

Zdravilo Staloral skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Staloral jemljite brez hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni izkušenj o uporabi zdravila Staloral med nosečnostjo ali dojenjem, zato ne začnite imunoterapije z alergenimi, če ste noseči ali dojite, razen kadar zdravnik oceni, da je to potrebno.

Če zanosite ali nameravate začeti dojit med jemanjem zdravila Staloral, se glede nadaljevanja zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Staloral vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija pri maksimalnem dnevnem odmerku do vključno 8 pritiskov, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 23 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) pri maksimalnem dnevnem odmerku 10 pritiskov. To je enako 1,15% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Staloral

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

O prednostih imunoterapije z alergeni zgodaj v razvoju bolezni bo presodil zdravnik.

Odmerjanje bo prilagojeno glede na prenašanje zdravljenja ali morebitni pojav sočasne bolezni (npr. okužbe dihal).

Pri sezonskih alergijah je priporočljivo začeti zdravljenje 2 do 3 mesece pred sezono cvetenja in nadaljevati do konca sezone.

Pri celoletnih alergijah je priporočljivo vzdrževati zdravljenje skozi vse leto.

Zdravljenje izvajamo v dveh fazah:

1. uvedba zdravljenja s postopno naraščajočimi odmerki;
2. vzdrževalno zdravljenje, pri katerem se uporablja stalni odmerek.

1. Začetno zdravljenje: naraščajoči odmerki

Zdravilo vzamete enkrat na dan in pri tem postopoma vsakodnevno povečujete velikost odmerka, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek.

V nadaljevanju je podan priporočen režim odmerjanja, ki ga zdravnik lahko prilagodi glede na vaše klinično stanje ali morebitne reakcije:

- za alergenske ekstrakte, ki so na voljo z najvišjo koncentracijo 300 IR/ml:

Dan	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

Pri zelo občutljivih bolnikih se zdravnik lahko odloči za zdravljenje v nižji najvišji koncentraciji.

- za alergenske ekstrakte, ki so na voljo z najvišjo koncentracijo 100 IR/ml ali 100 IC/ml:

Dan	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		8	8
D6	100 IR/ml ali 100 IC/ml (rdeči pokrovček)	1	10
D7		2	20
D8		4	40
D9		6	60
D10		8	80
D11		10	100

2. Vzdrževalno zdravljenje: stalni odmerek

Za alergenske ekstrakte, ki so na voljo z najvišjo koncentracijo 300 IR/ml:

- enkrat na dan: 120 do 240 IR, kar ustreza 4 do 8 pritiskom pri viali s koncentracijo 300 IR/ml

ali

-trikrat na teden: 240 IR, kar ustreza 8 pritiskom pri viali s koncentracijo 300 IR/ml.

Za alergenske ekstrakte, ki so na voljo z najvišjo koncentracijo 100 IR/ml ali IC/ml:

- enkrat na dan: 100 IR ali IC, kar ustreza 10 pritiskom pri viali s koncentracijo 100 IR/ml ali IC/ml

ali

-trikrat na teden: 100 IR ali IC, kar ustreza 10 pritiskom pri viali s koncentracijo 100 IR/ml ali IC/ml

Pri zdravljenju se uporabljajo raztopine z različnimi koncentracijami, kar je razvidno iz barve pokrovčka:

modri pokrovček: 10 IR/ml ali IC/ml

rdeči pokrovček: 100 IR/ml ali IC/ml

vijoličasti pokrovček: 300 IR/ml

Zdravljenje običajno traja od 3 do 5 let. V primeru, da po 1 letu (celoletna alergija) ali po koncu prve sezone cvetenja (sezonska alergija) ni znatnega izboljšanja simptomov, je treba zdravljenje ponovno pretehtati.

Način uporabe

Pred uporabo zdravila vselej preverite, ali je uporabljeni ekstrakt v skladu z vašim receptom in preverite rok uporabnosti.

Zdravilo Staloral vzemite čez dan, brez hrane ali pijače. Predpisani odmerek zdravila vzemite tako, da pritisnete na odmerni črpalko in zdravilo nakapajte neposredno pod jezik in ga še 2 minuti zadržite pod jezikom, nato ga pogoltnite.

Če je zdravilo Staloral predpisano za otroka, mu mora pri jemanju pomagati odrasla oseba ali ga pri tem nadzirati.

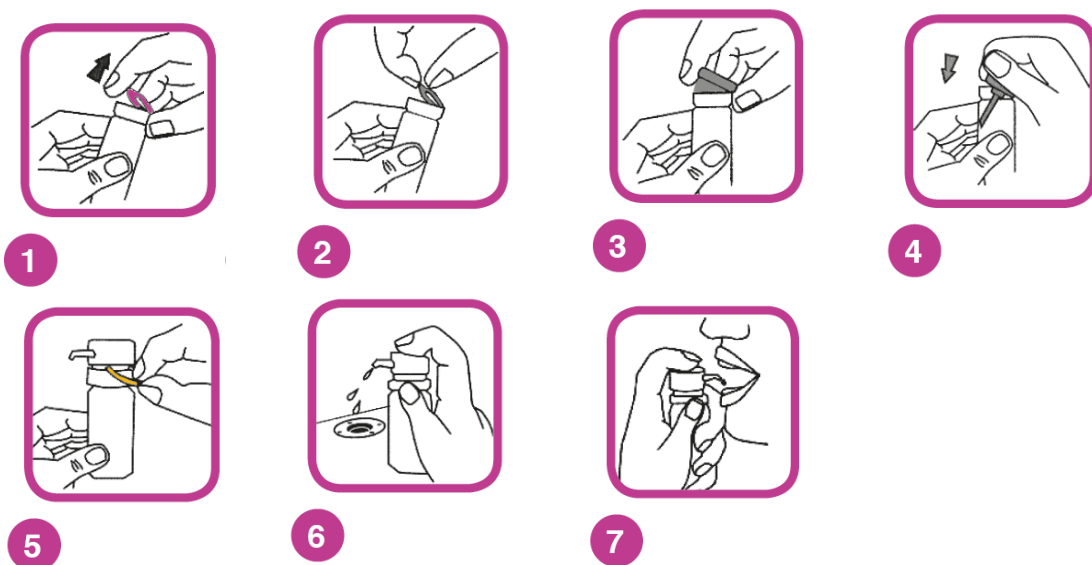
Navodila za prvo uporabo zdravila:

Zaradi varnosti in neokrnjenosti zdravila so viala 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. Črpalko pred prvo uporabo napolnite tako, da petkrat zaporedoma potisnete glavo odmerne črpalke do konca navzdol. To iztisnjeno raztopino je treba zavreči. Šele po petih pritiskih začne črpalka oddajati celoten odmerek zdravila.
7. Vrh viala z odmerno črpalko usmerite 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 viala in ponovno namestite nanjo varnostni obroč.

Za nadaljnjo uporabo odstranite varnostni obroč in ravnajte, kot je opisano v 7. in 8. točki.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Staloral, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom, če ste vzeli večji odmerek zdravila Staloral, kot bi smeli. Obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov, ki so lahko tudi resni in zahtevajo zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Staloral

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravljenje nadaljujte z običajnim odmerkom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Staloral

Če ste prenehali jemati zdravilo Staloral za manj kot teden dni, lahko zdravljenje nadaljujete z zadnjim vzetim odmerkom. Če ste zdravljenje prekinili za več kot teden dni, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Staloral boste izpostavljeni učinkovinom (alergenom), ki lahko povzročijo alergijske reakcije na mestu jemanja in/ali simptome, ki lahko vplivajo na celo telo.

Te reakcije lahko nastopijo na začetku zdravljenja ali kasneje med zdravljenjem.

Prenehajte jemati zdravilo Staloral in takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite, da se je pojavila:

huda alergijska reakcija, pri kateri hitro nastopijo simptomi, ki vplivajo na celo telo, kot so močno srbenje ali izpuščaj, težave z dihanjem, otekanje obraza, jezika ali žrela, oteklina na trebuhu, rokah ali nogah, bolečine v trebuhu ali simptomi, povezani z znižanjem krvnega tlaka (kot sta omotica in slabo počutje).

Prenašanje določenega odmerka se lahko čez čas spremeni, odvisno od vašega zdravstvenega stanja in okolja.

V primeru, da se pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, ki bo ponovno pretehtal zdravljenje.

Zdravnik vam lahko predpiše predhodno zdravljenje z antialergijskimi sredstvi za zmanjševanje pogostosti in resnosti neželene reakcije.

Drugi možni neželeni učinki:

pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- srbeče oči,
- srbenje v ušesih,
- draženje grla, otekanje žrela, mehurji v ustih in žrelu, nahod (izcedek iz nosu, zamašen nos, kihanje, srbenje nosu), kašelj,
- otekanje ustnic, otekanje jezika, srbenje v ustih, otekanje ustne votline, odrevenelost ali nelagodje v ustih, vnetje ustne sluznice, bolezní žlez slinavk, slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, diareja,
- rdečica ali srbenje kože.

občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov)

- preobčutljivost,
- nenavadni občutki na koži (pekoč občutek, ščemenje, zbadanje),
- vnetje očesne veznice (rdečica, draženje oči, solzenje oči),
- astma, težave pri dihanju, hripavost, vnetje sluznice nosu in žrela,
- bolečine v ustih, vnetje želodčne sluznice, krč požiralnika,
- koprivnica.

redki (pojavi se pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- povečane bezgavke,
- serumski bolezní podobna reakcija, ki se lahko kaže kot koprivnica, zvišana telesna temperatura, bolečine v mišicah in sklepih ter povečane bezgavke,
- glavobol,
- ekcem,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- občutek šibkosti, zvišana telesna temperatura.

neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- suha usta, spremenjeno okušanje, alergijsko vnetje požiralnika, ki se kaže kot težave s požiranjem, bruhanje in zgaga,
- omotica.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Staloral

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Viale zdravila Staloral shranjujte v pokončnem položaju, v škatli.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

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 zdravilo začne iztekati).

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Staloral

- Učinkovina je alergenski ekstrakt (ali alergenski ekstrakti).

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine z:

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

enega alergenskega ekstrakta ali mešanice več alergenskih ekstraktov.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev klorid, glicerol in prečiščena voda.

Izgled zdravila Staloral in vsebina pakiranja

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

Raztopina je pakirana v vialo iz rumenorjavega stekla z gumijastim zamaškom, 'tear-off' zaporko s pokrovčkom različnih barv:

- 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).

Pakiranje za začetno zdravljenje vsebuje:

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)

Pakiranje za vzdrževalno zdravljenje vsebuje:

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Staloral

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji:

Ewopharma d.o.o.
Cesta 24. junija 23
1231 Ljubljana – Črnuče
Tel: 05 90 84 840
info@ewopharma.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 5. 2024