

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТАЛОРАЛ, Сублингвален разтвор на екстракт от алергени за специфична имунотерапия.
STALORAL, Sublingual solution of allergen extract for specific immunotherapy.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа 10 ml разтвор при:

- 10; 100 или 300 IR/ml (стандартизирани екстракти) или
- 10 или 100 IC/ml (не-стандартизирани екстракти)

на един от алергенните продукти, изброени в посочената по-долу таблица.

• IR (Index of Reactivity, Индекс на реактивността): Екстрактът от алергени е с концентрация/титър 100 IR/mL, когато, използван при prick-тестване (*тестване чрез убождане*) със Stallerpoint® върху 30 индивида, чувствителни към този алерген, образува папула с диаметър 7 mm (геометрична средна стойност). Реактивността на кожата при тези пациенти бива едновременно потвърдена от prick-тестване с 9% кодеин фосфат (Codeine phosphate) или 10 mg/mL хистамин дихидрохлорид (Histamine dihydrochloride), приложен като положителна контрола.

• IC (Index of Concentration, Индекс на концентрацията): Екстрактът от алергени притежава индекс на концентрация 100 IC/mL, когато неговите производствени параметри довеждат до същото съотношение на разреждане, като това на стандартизираните екстракти от същото семейство при 100 IR/mL, приети като отправни/референтни.

Когато семейството не съдържа стандартизирани референтни екстракти, стойността 100 IC/ml отговаря на екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от лечебния опит.

Активното вещество е екстракт от замразени-изсушени алергени или екстракт с добавка на манитол и глицерин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1. "Списък на помощните вещества".

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвален разтвор на екстракти от алергени за специфична имунотерапия, изготвен специално за отделния индивид.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20030746</u>
Разрешение № <u>22012</u> / 08. 05. 2013
Одобрение №

Полени					
Самостоятелно представени			Микстури		
Плевели	Трeви	Дървета	Плевели	Трeви	Дървета
<p><u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Ambrosia artemisiifolia</i> амброзия <i>Artemisia vulgaris</i> див пелин <i>Parietaria judaica</i> <i>Parietaria officinalis</i> <i>Salsola kali tenuifolia</i></p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u> <i>Amaranthus retroflexus</i> <i>Chenopodium album</i> <i>Brassica napus</i> рапица <i>Humulus lupulus</i> L. <i>Medicago sativa</i> <i>Leucanthemum vulgare</i> <i>Brassica alba</i> синап <i>Urtica</i> коприва <i>Rumex acetosa</i> лобода <i>Taraxacum</i> глухарче род <i>Plantago</i> (<i>P. major</i>) живовляк род <i>Solidago</i> (<i>Solidago virgaurea</i>) Слънчоглед Червена детелина</p>	<p><u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Dactylis glomerata</i> <i>Anthoxanthum odoratum</i> род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>) <i>Phleum pratense</i> Тимотейка Ръж <i>Cynodon dactylon</i></p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u> род <i>Agrostis</i> <i>Festuca pratensis</i> Йоркширска блатна трева <i>Avena sativa</i> овес Пшеница Царевица Ечемик <i>Agropyron repens</i> Пшеничено брашно</p>	<p><u>Екстракти в IR/ml</u> Елша Бреза Габър <i>Juniperus ashei</i> (супрессаеае) Маслина Леска</p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u> Кестен Дъб Кипарис Явор Ясен Бук Конски кестен Мимоза Черница Орех Бряст Топола Бор Платан/чинар Лъжлива акация Върба <i>Sambucus nigra</i> бъз <i>Tilia</i> липа род <i>Ligustrum</i> (<i>L. vulgare</i>) (<i>Juniperus communis</i>)</p>	<p><u>Екстракти в IC/ml</u> - Compositae (род <i>Solidago</i>, глухарче, род <i>Xanthium</i>, <i>Chrysanthemum leucanthemum</i>, в равни части) - Chenopodiaceae (<i>Chenopodium album</i>, <i>Amaranthus retroflexus</i>, в равни части)</p>	<p><u>Екстракти в IR/ml</u> - 3 вида трeви (<i>Dactylis glomerata</i>, род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 5 вида трeви (<i>Dactylis glomerata</i>, <i>Anthoxanthum odoratum</i>, род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>), <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 12 вида трeви (род <i>Agrostis</i>, овес, див овес, род <i>Bromus</i>, <i>Cynodon dactylon</i>, <i>Dactylis glomerata</i>, <i>Festuca pratensis</i>, <i>Anthoxanthum odoratum</i>, Йоркширска блатна трева, род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>), <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 4 вида житни (овес, пшеница, царевица, ечемик) - 5 трeви / 4 житни - Дървесни стърготини (дъб, бук, дива череша, бор)</p>	<p><u>Екстракти в IR/ml</u> - Betulaceae (елша, бреза, габър, леска) <u>Екстракти в IC/ml</u> - Fagaceae (кестен, дъб, бук) - Oleaceae (ясен, маслина, лигуструм, в равни части) - Salicaceae (топола, върба, в равни части) - Микстура от дървесни видове (явор, конски кестен, платан/чинар, лъжлива акация, липа, в равни части)</p>



Акариди		Плесени		Алергени от животински произход	
Самостоятелно представен	Микстури	Самостоятелно представен	Микстури	Самостоятелно представен	Микстури
<u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> <i>Blomia</i> <u>Екстракти в 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>Екстракти в IR/ml</u> Домашни акариди <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides farinae</i> <u>Екстракти в IC/ml</u> <u>Складови акариди</u> <i>Acarus siro</i> , <i>Glyciphagus domesticus</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> (в равни части)	<u>Екстракти в IC/ml</u> <u>Плесени</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>Дрожди и дерматофити</u> <i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	<u>Екстракти в IC/ml</u> - <i>Saccharomyces</i> микс: бирена мая и тестена мая (<i>saccharomyces cerevisiae</i> , <i>minor</i>) - <i>Ustilago</i> микс (<i>Ustilago avenae</i> , <i>Ustilago tritici</i> , <i>Ustilago holci</i> , <i>Ustilago zea</i>) - <i>Aspergillus</i> микс (<i>fumigatus</i> , <i>niger</i> , <i>nidulans</i>) - <i>Cladosporium</i> микс (<i>cladosporioides</i> , <i>herbarum</i>) - <i>Penicillium</i> микс (<i>digitatum</i> , <i>expansum</i> , <i>notatum</i>)	<u>Екстракти в IR/ml</u> Котка <u>Екстракти в IC/ml</u> Кон Морско свинче Хамстер Заек Хлебарка Епhestia Комар Конска муха Куче	<u>Екстракти в IC/ml</u> Пера (патица, гъска, кокошка)



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тип I алергии според класификацията на Gell и Coombs, особено манифестиращи се с ринит, конюнктивит, астма, със сезонен или целогодишен характер.

Когато етиологичните фактори са ясно идентифицирани, целта на специфичната имунотерапия (СИТ) е да предотврати клиничните последици в сенсibiliзирания организъм, сблъскващ се с алергена.

4.2 Дозировка и начин на приложение

• Условия за употреба

СИТ трябва да бъде предприемана, когато е индицирана. В действителност, тя е толкова по-ефективна, колкото по-рано е започната.

Ето защо, тя може да бъде предприета при деца над 5-годишна възраст, в случай, че лекарят счете това за уместно. Лечението трябва да започне като първостепенно индицирано, когато значимата симптоматична изява при децата и подрастващите го оправдава.

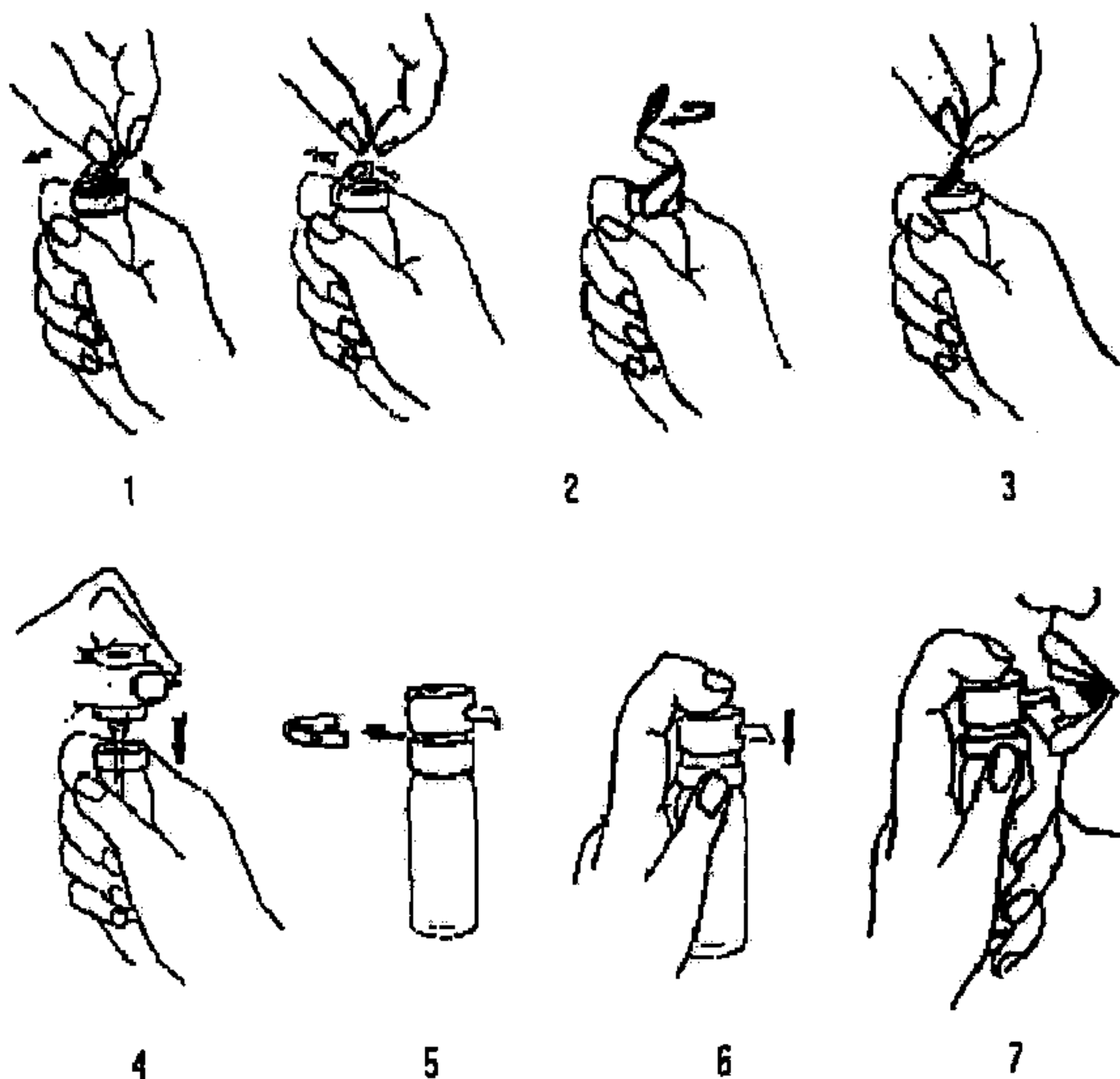
За целите на безопасното им и непокътнато състояние, бутилките са херметично запечатани с пластмасова или алуминиева капсула.

Когато използвате за първи път, процедурирайте както следва:

1. Отстранете оцветената пластмасова част на капсулата.
2. Издърпайте металната петлица и отстранете напълно алуминиевата капсула.
3. Отстранете сиво оцветеното застопоряване/стопер.
4. Извадете помпата от пластмасовия ѝ защитен калъф. Поставете бутилката върху плоска повърхност и, държейки здраво с едната ръка, натиснете помпата на място, упражнявайки стабилно налягане.
5. Отстранете оранжево оцветения защитен пръстен.
6. Заредете помпата чрез неколнократен, стабилен натиск. Помпата освобождава една пълна доза след зареждане чрез 5-кратен натиск.
7. Поставете крайника в устата, под езика. Натиснете стабилно, за да получите препоръчаната доза. Повторете, за да приложите броя дози, предписани от Вашия лекар. Задръжте лекарството под езика си за 2 минути.
8. Избършете крайника след употреба и поставете отново защитния пръстен.

За последващи първоначалната употреба приложения, след отстраняване на защитния пръстен, процедурирайте, по начина, описан в стъпки 7 и 8.





• **Дозировка и начин на приложение**

СТАЛОРАЛ е предназначен изключително за сублингвално приложение. СТАЛОРАЛ не трябва да се инжектира.

Дозировката не се променя с възрастта, но може да бъде коригирана към специфичната реактивност на всеки индивид.

Лечението се провежда в два етапа:

- първоначално лечение с прогресивно нарастващи дози;
- поддържащо лечение с постоянна дозировка.

Преди започване на лечението, проверете:

- срока на годност;
- дали бутилираното лекарство съответства на предписанието (състав, име на пациента, концентрация)

Дозите екстракт биват получавани чрез упражняването на натиск върху помпата, поставена директно под езика и задържани в продължение на 2 минути, преди поглъщането им. Малките деца ще се нуждаят от помощта на възрастните за получаването на дозата.

1. Първоначално лечение: прогресивно нарастване на дозите

Лекарството се приема сутрин на гладно.

Дозите екстракт биват получавани чрез упражняването на натиск върху помпата, поставена директно под езика и задържани в продължение на 2 минути, преди поглъщането им.



Лекарството се приема ежедневно в нарастващи дози до достигането на поддържащата доза, в съответствие със следния режим:

1-ва седмица		2-ра седмица	
Концентрация: 10 IR/ml		Концентрация: 300 IR/ml	
Ден	Брой дози	Ден	Брой дози
1	1	7	1
2	2	8	2
3	4	9	4
4	6	10	6
5	8	11	8
6	10		

Този терапевтичен режим се предлага само като указващ/ръководен и трябва да бъде адаптиран към състоянието на пациента и възможните реакции.

При силно сенсibiliзирани пациенти е възможно прилагането на лечението при по-ниска максимална концентрация:

1-ва седмица		2-ра седмица	
Концентрация: 10 IR/ml		Концентрация: 100 IR/ml	
Ден	Брой дози	Ден	Брой дози
1	1	5	1
2	2	6	2
3	4	7	4
4	6	8	6
		9	8

2. Поддържащо лечение: постоянна доза

Веднъж достигната, толерираната доза се прилага ежедневно или три пъти седмично. Препоръчителната дозировка е най-малко 4 дози/ден или 8 дози/три пъти седмично, използвайки концентрация от 300 IR/ml.

В клиничните проучвания, дозировка, еквивалентна на 10 ежедневни дози с концентрация от 300 IR/ml, бе добре понасяна от повечето лекувани пациенти.

Забележка: Всяка предложена терапевтична схема е само указваща и трябва да бъде модифицирана според потенциално нестабилното симптоматично състояние на пациента и възможните реакции.

Използвайте половин доза при всяка смяна на флакона.

- **Прекъсване на лечението**

В случай на прекъсване на лечението, е необходимо извършване на разграничение между първоначалния лечебен период (фаза на нарастващите дози) и периода на поддържаща терапия (фаза на постоянните дози). Необходимо е съблюдаване приложението на дадените по-долу препоръки, като се има предвид и възможността за индивидуалното им адаптиране:

Прекъсването на лечението трябва да се избягва. Ако при все това, лечението е прекъснато, обърнете се за справка към посочената таблица:



ФАЗА	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕКЪСВАНЕТО	ДОЗИРОВКА
Първоначално лечение	1 до 2 седмици	Продължете увеличаването на дозите без промяна.
	2 седмици до 1 месец	Повторете предходната доза и продължете първоначалното лечение.
	> 1 месец	Започнете отново увеличаването дозите, използвайки настоящо използвания флакон и продължете първоначалното лечение.

ФАЗА	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕКЪСВАНЕТО	ДОЗИРОВКА
Поддържащо лечение	< 6 седмици	Без промяна
	6 седмици до 6 месеца	Намалете дозата до 50% от количеството на последно приетата и продължете с предишната, добре понасяна поддържаща доза.

• **Продължителност на лечението**

Най-общо, СИТ трябва да продължи от 3 до 5 години. Десенсибилизацията може да бъде продължена в поредица от няколко сезона, в случай на сезонна алергия.

4.3 Противопоказания

Нестабилна астма

Тежка степен на имунна недостатъчност, злокачествено заболяване, аутоимунно заболяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на специфичната имунотерапия, симптомите на алергия трябва да бъдат стабилизирани със съответна терапия.

Препоръчително е пациентите с предписание за СИТ да разполагат винаги с лекарствата за третиране на алерген-медираните симптоми, като кортикостероиди, β_2 -симпатомиметици и H_1 -антихистамини.

Текущото лечение с бета блокери (дори локално прилагани) представлява относителна контраиндикация, поради потенциалното затруднение от овладяването на лечението в случай на възникване на евентуален анафилактичен шок.

Съблюдаването на процедурите на добрата СИТ практика ще подпомогне избягването на възможни инциденти, свързани с:

- грешки при идентификация на флаконите;
- грешки при дозирането;
- модификации на интервалите между приемите;
- погрешна преценка на клиничното състояние на пациента.

Един флакон от този медикамент съдържа 590 mg натриев хлорид (в 10 ml разтвор): вземете предвид, ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий.

Употребата на СТАЛОРАЛ трябва да се прекъсне, в случай на повишена температура/треска или наличието на лезии върху букалната лигавица.



При необходимост от провеждане на ваксинации, не съществуват контраиндикации, с изключение на случаите, когато предизвикват повишение на температурата/треска.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До този момент не са съобщавани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При отсъствие на клинични данни от проучвания върху животни и хора, не се препоръчва започване на лечение с СТАЛЮРАЛ при бременни жени.

В случай на вече започнато, добре понасяно лечение, то може да продължи и по време на бременността, след внимателна преценка на общото състояние на пациента.

Кърмене

Няма клинични данни за употребата на СТАЛЮРАЛ през периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сублингвалният разтвор на екстракти от алергени СТАЛЮРАЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са редки; те могат да бъдат локални, синдромни или генерализирани.

Постоянната доза не винаги бива добре понасяна. Тя може да варира във времето като функция на индивидуалната специфична реактивност и околните фактори (напр. треска, възобновяване на симптомите). В този случай, схемата на дозиране може да бъде специфично адаптирана.

- **Локални реакции**

Сравнително чести са орофарингеалните или гастроинтестинални неразположения, като те не изискват задължителна промяна на дозовия режим.

- **Умерена степен на синдромни реакции**

Уртикарията, ринитът, астмата могат да изискват симптоматично лечение с H₁ антагонист, бета-2 миметик или орален кортикостероид. При тези обстоятелства, назначаващият лечението алерголог може да направи преоценка на схемата на дозиране или ползите от продължаването на специфичната имунотерапия.

4.9 Предозиране

При предозиране, рискът от нежелани лекарствени реакции може да се повиши, включая възникването на системни нежелани реакции или тежки локални странични реакции.

В случай на предозиране, симптоматичното лечение на възникналите нежелани лекарствени реакции е следното:

- назначение на H₁ антихистамини и стероиди, при уртикария и/или ангионевротичен едем.
- назначение на бронходилататор, при астма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: V (Various, разни), C1 Алергия (Десенсибилизация),
P1 Алергени и антигени

АТС код: V01

Точният механизъм на действие на алергените, назначавани в хода на специфичната имунотерапия не е изяснен. Наблюдавани са редица промени в биологичните параметри:

- поява на специфични антитела (IgG), действащи като "блокиращи антитела",
- възможно снижение на плазмените концентрации на специфичните IgE,
- промяна в поведението на клетките, участващи в алергичната реакция,
- благоприятстваща промяна в активността на Th2 и Th1 лимфоцитите, резултираща в продуциране на цитокини (снижение на IL-4 и нарастване на IFN- γ), регулиращи продуцирането на IgE.
- Активиране на регулиращите лимфоцити.

5.2 Фармакокинетични свойства

СИТ предизвиква дълготраен имуен отговор посредством специфичната имунна памет.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наличните данни от експериментални животни не дават доказателства за токсични ефекти при дози, многократно по-големи от тези, за които се предполага употребата при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Натриев хлорид,
- Глицерол,
- Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Никакви

6.3 Срок на годност

18 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Сублингвалният разтвор СТАЛЮРАЛ трябва да се съхранява при температура между +2°C и +8°C (в хладилник).

При случай на пренос/транспортиране, следете за изправеното положение на бутилките. Бутилките, към които е вече прикрепена мерителната помпа, могат да бъдат пренасяни само с поставен на място защитен пръстен.

Бутилките, към които е вече прикрепена мерителната помпа, не могат да бъдат съхранявани в багажните отделения при транспортиране.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сублингвалният разтвор СТАЛЮРАЛ се пакетира в 12 ml-ови флакони от стъкло, тип I, които съдържа 10 ml разтвор:



Синя капсула: 10 IR/ml или 10 IC/ml
Червена капсула: 100 IR/ml или 100 IC/ml
Виолетова капсула: 300 IR/ml

При необходимост: златиста капсула: 0,1 IR/ml или 0,1 IC/ml
зелена капсула: 1 IR/ml или 1 IC/ml

	За нестандартизирани екстракти от алергени или при силно сенсibiliзирани пациенти	За стандартизирани екстракти от алергени
Първоначално лечение	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 2 флакона от 300 IR/ml
	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 3 флакона от 300 IR/ml
Поддържащо лечение	2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	2 флакона от 300 IR/ml
	3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	3 флакона от 300 IR/ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STALLERGENES S.A.
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030746/17.12.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 декември 2003 г.
Дата на последно подновяване: 11 ноември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2012 г.

