

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

2.2. 2017

Staloral 300 – Riziko neúmyslného předávkování v důsledku zavedení nové dávkovací pumpy a změny dávkování

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Stallergenes CZ, s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala, že u přípravku Staloral 300 bude přibalena nová dávkovací pumpa, která dává dvojnásobné množství přípravku (0,2 ml na jeden vstřík), což vedlo k úpravě dávkování léčivého přípravku.

Princip pumpy zůstává stejný a je nově opatřena fialovým bezpečnostním proužkem místo oranžového.

Prosíme, abyste věnovali zvýšenou péči při předepisování výdeji a léčbě tímto léčivým přípravkem. Dále prosíme, abyste důrazně upozornili každého pacienta, který Staloral 300 užívá, nebo bude užívat, na změnu dávkovací pumpy i dávkování, aby se zabránilo nechtěnému předávkování, které může být doprovázeno závažnými nežádoucími účinky.

Dále doporučujeme pacienta znovu poučit o projevech nastupujících nežádoucích účinků a o tom, jak v případě jejich výskytu postupovat. Doporučte prosím pacientům, aby si pečlivě pročetli a uchovali příbalovou informaci.

Doporučené dávkování

Léčba je rozdělena do dvou fází: iniciační léčba, ve které je dávka alergenového extraktu postupně zvyšována a udržovací léčba, ve které je užívána konstantní dávka.

1. Iniciační léčba: vzestupné dávky

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

1. týden			2. týden		
10 IR/ml modrý uzávěr			300 IR/ml fialový uzávěr		
Den	Počet dávek	Dávka (IR)	Den	Počet dávek	Dávka (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			

Poznámka: Uvedený léčebný plán je pouze orientační a měl by být modifikován na základě klinického stavu pacienta a jeho reaktivity.

2. Udržovací léčba: konstantní dávky

Po ukončení iniciační fáze je užívána 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

Obecně pacientům denní užívání vyhovuje více než užívání 3x týdně, proto je doporučeno.

Tato změna se týká všech objednávek, které byly odeslané do výroby po datu: 2.2. 2017 včetně.

Během přechodného období 6ti měsíců (od 19.2. 2017 do 19.8. 2017) budou všechna balení (iniciační i udržovací léčba) přípravku Staloral 300 označena přetiskem 'Nová pumpa', viz. obrázek níže. Tento přetisk bude také na lahvičkách.

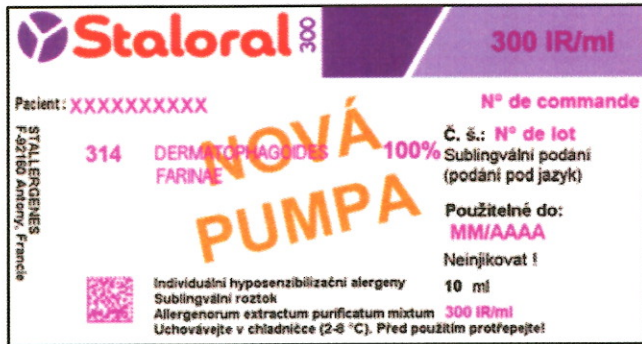
Příklad: přední strana vnějšího obalu - iniciační léčba (obdobně bude označeno i udržovací balení)



Příklad: zadní strana vnějšího obalu - iniciační léčba (obdobně bude označeno i udržovací balení)



Příklad: lahvička (obdobně bude označena i koncentrace 10 IR/ml)



Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Chyby a omyly vycházející z medikace taktéž podléhají potřebě hlášení v rámci nežádoucích účinků léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V případě jakýchkoli otázek nás můžete kontaktovat na cz.info@stallergenes.com nebo na tel. číslo 222 515 342.

S úctou,

Hana Hrubá

Generální ředitelka

Stallergenes CZ, s.r.o.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Staloral 300 SLOŽENÍ Jedna lahvička obsahuje 10 nebo 300 IR/ml (standardizovaný extrakt alergenů) jednoho extraktu alergenů nebo směsi různých extraktů alergenů (seznam extraktů alergenů je uvedený níže). Léčivé látky jsou ve formě alergenového extraktu s mannitolem sušeného mrazem nebo glycerinového roztoku alergenového extraktu s mannitolem. **LÉKOVÁ FORMA** Sublingvální roztok. Popis přípravku: bezbarvý až nahnědlý roztok podle koncentrace alergenů. **Terapeutické indikace** Alergie 1. typu (podle Gellovy a Coombsovy klasifikace) manifestující se především rýmou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy. Specifická imunoterapie působí prevenci vzniku klinických projevů alergické reakce, navozené kontaktem senzibilizovaného organismu s alergenem. **Dávkování a způsob podání** Je třeba uvážit výhody časného zahájení alergenové imunoterapie při rozvoji onemocnění. Alergenová imunoterapie není doporučena pro děti do 5 let. Dávkování musí být přizpůsobeno snášenlivosti léčby a výskytu přidružených onemocnění (např.

respirační infekce). 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: - iniciální léčba, ve které je dávka alergenového extraktu postupně zvyšována a - udržovací léčba, ve které je užívána konstantní dávka.

1. Iniciální léčba: vzestupné dávky Dávka se zvyšuje každý den až do dosažení optimální dávky (udržovací dávka). **2. Udržovací léčba: konstantní dávky** Po ukončení iniciální fáze je užívána 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. Obecně pacientům denní užívání vyhovuje více než užívání 3x týdně, proto je doporučeno. 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, léčba by měla být přehodnocena po 1 roce (u celoroční alergie) nebo po první pylové sezóně (u sezónní alergie). **Dočasné přerušování léčby** Při přerušování léčby na dobu kratší než 1 týden je doporučeno pokračovat s poslední dávkou. Při přerušování léčby na dobu delší než 1 týden je doporučeno znovu zahájit léčbu a dávku zvyšovat podle iniciačního schématu až do dosažení udržovací dávky. **Způsob podání** Je doporučeno užívat dávku během dne, s prázdnými ústy, bez jídla a nápojů. Roztok se aplikuje přímo pod jazyk a nechá se tam 2 minuty, pak se spolkne. Při užívání dětmi je třeba dohled dospělé osoby. Před každým použitím léku zkontrolujte: - datum spotřeby - zda lahvička odpovídá Vašemu předpisu (složení, jméno pacienta, koncentrace, dávkování)

Kontraindikace - Hypersenzitivita na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; - Onemocnění z imunitního deficitu nebo aktivní formy autoimunitní poruchy; - Maligní onemocnění; - Nekontrolované nebo závažné astma (FEV1 < 70 % náležité hodnoty); - Záněty v ústní dutině, jako lichen planus, vředy v ústní dutině nebo orální mykóza. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití** Před zahájením léčby by měly být v případě nutnosti příznaky alergie stabilizovány vhodnou symptomatickou léčbou. Inicie léčby by měla být odložena v případě výskytu významných klinických příznaků alergického onemocnění. V souvislosti se sublingvální imunoterapií byla hlášena eozinofilní ezofagitida. Pokud se během léčby přípravkem Staloral 300 vyskytnou závažné nebo přetrvávající gastroezofageální příznaky, včetně dysfagie nebo bolesti na hrudi, léčba musí být přerušena a pacient vyšetřen svým lékařem. Léčba může být obnovena pouze podle pokynů lékaře. Při výskytu alergenem vyvolaných příznaků je nutné použít léčbu, např. kortikosteroidy, H1-antihistaminiky a beta-2-mimetiky. Alergenová imunoterapie u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) musí být pečlivě zvážena. V případech mykózy, aftů, lézí na sliznici, ztráty zubu nebo chirurgického zákroku v dutině ústní, včetně vytrhnutí zubu, musí být léčba přípravkem Staloral 300 zastavena až do úplného zhojení. Pacienti užívající beta-adrenergní blokátory nemusejí odpovídat na běžné dávky adrenalinu používané k léčbě závažných systémových reakcí, včetně anafylaxe. Beta-adrenergní blokátory antagonizují kardiostimulační a bronchodilatační účinky adrenalinu. Tento přípravek obsahuje 590 mg chloridu sodného v lahvičce (v 10 ml roztoku). To musí být vzato v úvahu u pacientů dodržujících dietu s přísným omezením sodíku, především u dětí. Pacienti musí informovat lékaře o každém nedávném přidruženém onemocnění a jakémkoli zhoršení alergického onemocnění. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích s přípravkem Staloral 300 nebyly žádné interakce hlášeny. Při závažných alergických reakcích může být nutné použití adrenalinu. Riziko nežádoucích účinků adrenalinu může u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) být zvýšeno s možnými smrtelnými následky. Před zahájením léčby je toto riziko nutné brát do úvahy. Klinické zkušenosti se současnou vakcinací při léčbě přípravkem Staloral 300 nejsou dostupné. Vakcinace by měla proběhnout bez přerušování léčby přípravkem Staloral 300 po lékařském zhodnocení celkového stavu pacienta. **Fertilita, těhotenství a kojení** *Těhotenství* Klinické údaje o užívání přípravku Staloral 300 u těhotných žen

nejsou k dispozici. Studie na zvířatech reprodukční toxicitu nenaznačují. Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se zahájení léčby přípravkem Staloral 300 v těhotenství. Jestliže dojde během léčby k otěhotnění, lze pokračovat v léčbě za pečlivého dohledu. *Kojení* Není známo, zda se přípravek Staloral 300 vylučuje do mateřského mléka. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech zkoumající vylučování přípravku Staloral 300 do mléka. Riziko u novorozence/kojence nemůže být vyloučeno. Na základě posouzení prospěšnosti léčby pro matku a prospěšnosti kojení pro dítě musí být rozhodnuto, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Staloral 300. *Fertilita* S přípravkem Staloral 300 nebyly provedeny žádné studie fertility na zvířatech. Nicméně histopatologická vyšetření samčích a samičích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů alergenů pylů a roztočů obsažených v přípravku Staloral 300 neukázala žádné nežádoucí nálezy. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje** Staloral 300 nemá žádný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky** Při léčbě jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou vyvolat reakci okamžitě po požití nebo opožděnou. Tak jako u každé alergenové imunoterapie se mohou objevit závažné alergické reakce včetně závažné laryngofaryngeální poruchy (např. dysfonie, orofaryngeální diskomfort a otok faryngu) a systémových alergických reakcí (např. náhlé vzplanutí onemocnění postihujícího pokožku, sliznice nebo obojí, útlum dýchání, přetrvávající trávící potíže jako bolest břicha nebo zvracení nebo snížený krevní tlak a/nebo související příznaky jako hypotonie nebo synkopa). Informujte pacienta o možných souvisejících známkách a příznacích a poučte jej o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a přerušit léčbu při jejich výskytu. Léčbu lze znovu zahájit pouze na radu lékaře. Snášenlivost požití dávky se může u pacienta lišit v závislosti na jeho stavu a prostředí. Předchozí léčba antialergiky (např. antihistaminiky) může snížit výskyt a závažnost nežádoucích účinků. Při výskytu nežádoucích účinků je třeba přehodnotit léčebný režim. Hlášení podezření na nežádoucí účinky Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek **Předávkování** Jestliže jsou užívány vyšší než doporučené denní dávky, zvyšuje se riziko nežádoucích účinků a jejich závažnost. **Farmakoterapeutická skupina: extrakt alergenů ATC klasifikace: skupina V01AA. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti** Neklinické údaje s extrakty alergenů obsažených v přípravku Staloral 300 získané na základě konvenčních studií toxicity po jednorázové dávce, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, reprodukční toxicity a toxicity pro embryofetální vývoj neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. **Seznam pomocných látek** Chlorid sodný, glycerol, mannitol, voda na injekce. **Doba použitelnosti** 1 rok před prvním otevřením, 1 měsíc po otevření **Zvláštní opatření pro uchování** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°- 8°C. 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 neponechávejte lahvičky Staloral 300 s nasazenou dávkovací pumpičkou v zavazadlovém prostoru. **Druh obalu a obsah 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 Na trhu nemusejí být k dispozici všechny velikosti balení. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** Stallergenes 6, Rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony Francie **REGISTRAČNÍ ČÍSLO** 59/334/03-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE** Datum první registrace: 30.10.2003 / 4.2.2015 **DATUM REVIZE TEXTU** 19.8.2016 **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Podrobnější informace získáte na adrese: Stallergenes CZ s.r.o., Křenova 7, 16200 Praha 6, tel.: 222 515 342, fax: 222 518 096, www.stallergenes.cz, cz.info@stallergenes.com