

noiembrie 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII

**STALORAL, extract alergen standardizat: atenționare privind
introducerea unei pompe noi pentru administrarea soluției orale care
eliberează o doză dublă de substanță activă**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Stallergenes dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

Rezumat

- Pentru medicamentul Staloral este disponibilă o **nouă pompă** care administrează o **doză dublă** de substanță activă comparativ cu pompa veche.
- O singură acționare (pulverizare) a pompei noi echivalează cu două acționări (pulverizări) ale pompei vechi (fig.1).
- Noul produs Staloral se identifică prin **culoarea diferită a inelului de siguranță al pompelor** (la pompa veche este de culoare portocalie, iar la pompa nouă este de culoare mov).
- Pentru stabilirea dozei de medicament Staloral, trebuie să adaptați schema de tratament conform informațiilor actualizate din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (*Anexa I*).
- Administrarea incorectă a tratamentului utilizând noua pompă duce la supradozare, cu risc de anafilaxie sau reacții adverse sistemice grave.
- Pentru evitarea supradozajului și apariției reacțiilor adverse grave este necesară instruirea corespunzătoare a pacienților la care se inițiază tratamentul sau care se află deja în tratament cu Staloral. Trebuie să vă asigurați că pacienții au înțeles modul corect de administrare al produsului și riscul de supradozare.

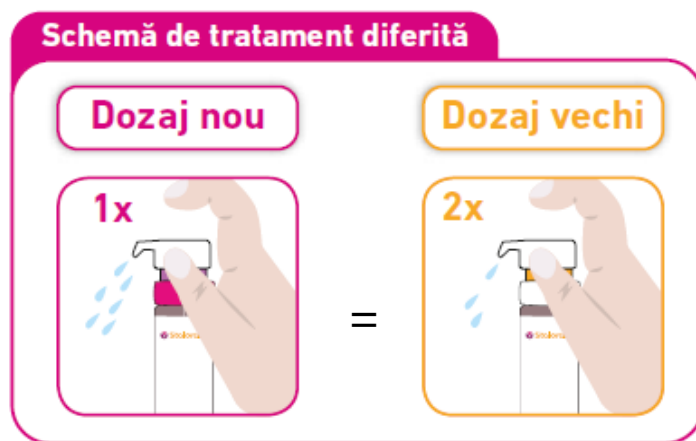


fig.1

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentul Staloral este un extract alergen standardizat indicat în alergiile de tip I (clasificare Gell și Coombs): rinite, conjunctivite, rino-conjunctivite sau astm bronșic (formă ușoară și medie) cu caracter peren sau sezonier. Doza acestui extract este obținută prin apăsarea pompei medicamentului, plasată direct sub limbă și menținută în acea poziție timp de două minute înainte de a fi înghițită.

Pentru medicamentul Staloral este disponibilă acum o nouă pompă de administrare care eliberează o doză dublă. Pentru informații detaliate privind schema de tratament vă rugăm să consultați Anexa 1 care conține informații extrase din Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Acesta se regăsește publicat integral pe pagina de website a ANMDM (www.anm.ro) la secțiunea „Caută medicament”.

Schimbarea pompei de administrare a Staloral cu eliberarea unei doze duble de substanță activă crește riscul de supradozare a substanței active și de apariție a șocului anafilactic. În caz de supradozaj, poate fi necesară monitorizarea pacientului, precum și tratament de susținere a funcțiilor vitale.

Pentru reducerea la minimum a riscului de supradozare se recomandă:

- acordarea unei atenții sporite pentru identificarea celor două forme de prezentare ale medicamentului Staloral care au scheme de tratament diferite (pompa nouă cu inel mov și pompa veche cu inel portocaliu);
- instruirea corespunzătoare a pacienților privind modul de administrare, riscul de supradozare și de apariție a reacțiilor adverse grave (de ex., reacții alergice, anafilaxie).
- atenționarea pacienților să citească Prospectul și Materialul Educațional care însoțește medicamentul Staloral. Acestea conțin informații privind schema de tratament corespunzătoare.

Pentru informații complete privind prescrierea, reacțiile adverse și riscurile asociate cu administrarea extractului alergic standardizat Staloral, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

Schemă veche tratament

Inițierea tratamentului

ziua	Nr. pufuri / zi	IR / doză
ziua 1	1 puf	1
ziua 2	2 pufuri	2
ziua 3	4 pufuri	4
ziua 4	6 pufuri	6
ziua 5	8 pufuri	8
ziua 6	10 pufuri	10
ziua 7	1 puf	30
ziua 8	2 pufuri	60
ziua 9	4 pufuri	120
ziua 10	6 pufuri	180
ziua 11	8 pufuri	240

10 IR / ml
1 puf = 1 IR

300 IR / ml
1 puf = 30 IR



Menținerea tratamentului

Alergeni sezonieri

> Tratamentul cu Staloral trebuie continuat până la sfârșitul sezonului

> Concentrație
300 IR / ml

> Doză recomandată:
**4 - 8 pufuri / zi sau
8 pufuri de 3 ori pe săptămână**

Durata recomandată a tratamentului este de 3 până la 5 sezoane polenice consecutive.

Alergeni pereni

> Tratamentul odată început trebuie continuat neîntrerupt

> Concentrație
300 IR / ml

> Doză recomandată:
**4 - 8 pufuri / zi sau
8 pufuri de 3 ori pe săptămână**

Durata recomandată a tratamentului este de 3 până la 5 ani.

Schemă nouă tratament

Inițierea tratamentului

ziua	Nr. pufuri / zi	IR / doză
ziua 1	1 puf	2
ziua 2	2 pufuri	4
ziua 3	3 pufuri	6
ziua 4	4 pufuri	8
ziua 5	5 pufuri	10
ziua 6	1 puf	60
ziua 7	2 pufuri	120
ziua 8	3 pufuri	180
ziua 9	4 pufuri	240

10 IR / ml
1 puf = 2 IR

300 IR / ml
1 puf = 60 IR



Menținerea tratamentului

Alergeni sezonieri

> Tratamentul cu Staloral trebuie continuat până la sfârșitul sezonului

> Concentrație
300 IR / ml

> Doză recomandată:
**2 - 4 pufuri / zi sau
4 pufuri de 3 ori pe săptămână**

Durata recomandată a tratamentului este de 3 până la 5 sezoane polenice consecutive.

Alergeni pereni

> Tratamentul odată început trebuie continuat neîntrerupt

> Concentrație
300 IR / ml

> Doză recomandată:
**2 - 4 pufuri / zi sau
4 pufuri de 3 ori pe săptămână**

Durata recomandată a tratamentului este de 3 până la 5 ani.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Staloral, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Ewopharma AG România

Bld. Primăverii 19-21, sc. B, et. 1, Sector 1, București

Tel.: 037.420.48.39

Fax: 021.202.93.27

E-mail: pharmacovigilance@ewopharma.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Staloral în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să vă adresați reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Ewopharma AG România

Bld. Primăverii 19-21, sc. B, et. 1, Sector 1 București.

Tel. / Fax: 021.260.1344; 021.260.1407; 021.202.9327

E-mail: info@ewopharma.ro

Anexa 1- extras din versiunea actualizată a Rezumatul Caracteristicilor Produsului cu evidențierea schemei de administrare.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului se regăsește publicat integral pe pagina de website a ANMDM (www.anm.ro) la secțiunea „Caută medicament”.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STALORAL 10 IR/ml, spray sublingual
STALORAL 100 IR/ml, spray sublingual
STALORAL 300 IR/ml, spray sublingual

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Staloral 10 IR/ml, spray sublingual

Un flacon spray sublingual 10 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele sunt prezentate în continuare.

Staloral 100 IR/ml, spray sublingual

Un flacon de spray sublingual conține 100 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele extractului sunt prezentate în continuare.

Staloral 300 IR/ml, spray sublingual

Un flacon de spray sublingual conține 300 IR/ml extract alergen standardizat. Componentele extractului sunt prezentate în continuare.

Fiecare flacon conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: Ambrosia elatior L.
Polen individual de ierburi: Artemisia vulgaris L.
Polen individual de ierburi: Parietaria judaica L.
Polen individual de ierburi: Parietaria officinalis L.
Polen individual de ierburi: Salsola kali L.
Polen individual de graminee: Cynodon dactylon (L.) pers.
Polen individual de graminee: Dactylis glomerata L.
Polen individual de graminee: Anthoxanthum odoratum L.
Polen individual de graminee: Lolium perenne L.
Polen individual de graminee: Poa pratensis L.
Polen individual de graminee: Phleum pratense L.
Polen individual de graminee: Secale cereale L.
Polen individual de arbori: Alnus glutinosa (L.) Gaertn
Polen individual de arbori: Betula pendula Roth
Polen individual de arbori: Carpinus betulus L.
Polen individual de arbori: Juniperus ashei J. Buchholz
Polen individual de arbori: Corylus avellana L.
Polen individual de arbori: Olea europaea L.
Polen individual de arbori: Fraxinus excelsior L.

Polen de 3 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Lolium perenne* L., *Phleum pratense* L.
Polen de 5 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.
Polen de 4 cereale amestec: *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.
Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L., *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.
Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.
Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.
Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.
Dermatophagoides pteronyssinus
Dermatophagoides farinae
Blomia tropicalis
Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*
Latex
Epitelii de pisică
Epitelii de câine

Unitatea IR (Index of Reactivity) este o unitate de standardizare a Stallergen.

Un extract de alergeni cu titru cunoscut de 100 IR/ml, atunci când este utilizat cu Stallerpoint pe 30 de oameni care sunt sensibili la acest alergen, produce un semn de 7 mm în diametru (geometric). Reactivitatea pielii acestor pacienți este simultan demonstrată cu fosfat de codeină 9% sau cu o soluție de histamină dihidroclorică 10 mg/ml, ca test pozitiv.

Unitatea IC (Index of Concentration) este unitatea de calibrare care permite prezentarea puterii alergenilor din extracte nestandardizate.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Staloral 10 IR/ml, spray sublingual

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

Staloral 100 IR/ml, spray sublingual

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

Staloral 300 IR/ml, spray sublingual

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4.2 Doze și mod de administrare

Trebuie luate în considerare avantajele inițierii imunoterapiei alergice în fazele incipiente ale evoluției bolii.

Imunoterapia alergică nu se recomandă la pacienți cu vârsta sub 5 ani.

Dozele recomandate, în imunoterapia specifică, nu variază în funcție de vârsta pacientului fiind aceleași pentru adulți, adolescenți și copii cu vârstă de peste 5 ani, dar aceasta trebuie adaptată la nivelul de reactivitate (sensibilitate) al pacientului.

Pentru alergiile sezoniere se recomandă inițierea tratamentului înainte de începerea sezonului în care este prezent polenul și trebuie menținut până la finalul acestui sezon.

Pentru alergiile perene se recomandă menținerea tratamentului pe tot parcursul anului.

Terapia constă în două etape:

- o fază inițială a tratamentului în care se vor administra doze progresive.
- o fază de întreținere, administrându-se doze constante.

Înainte de administrarea efectivă a medicamentului, extractul trebuie verificat cu atenție pentru a vedea dacă acesta corespunde cu prescripția medicului, și de asemenea, trebuie verificată și data expirării produsului.

Se recomandă administrarea medicamentului în timpul micului dejun.

Doza acestui extract este obținută prin apăsarea pompei medicamentului, plasată direct sub limbă, și menținută în acea poziție timp de două minute înainte de a fi înghițită.

Curățați vârful pompei după utilizare.

Administrarea la copii va fi supervizată de către un adult.

Faza inițială a tratamentului: doze progresive

Medicamentul va fi luat în doze zilnice până când doza produsului va ajunge la nivelul dozei de întreținere, conform acestui regim:

Prima săptămână			A doua săptămână		
Concentrație: 10 IR/ml			Concentrație: 300 IR/ml		
Ziua	Numărul de pulverizări (acționări)	Doza (IR)	Ziua	Numărul de pulverizări (acționări)	Doza (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			

Acest regim terapeutic a fost prezentat doar în scopuri de informare. Medicamentul trebuie adaptat la starea și reacțiile fiecărui pacient.

În cazul pacienților foarte reactivi, tratamentul trebuie administrat la doza cu cea mai scăzută concentrație :

Prima săptămână			A doua săptămână		
Concentrație: 10 IR/ml			Concentrație: 100 IR/ml		
Ziua	Numărul de pulverizări (acționări)	Doza (IR)	Ziua	Numărul de pulverizări (acționări)	Doza (IR)

1	1	2		1	20
2	2	4	6	2	40
3	3	6	7	3	60
4	4	8	8	4	80
5	5	10	9	5	100
			10		

Faza de întreținere a tratamentului: doză constantă

După ce pacientul a ajuns să consume doza maximă, aceasta va fi administrată zilnic sau de trei ori pe săptămână.

Posologia recomandată este de

- 4 pulverizări (acționări) luate de trei ori pe săptămână sau 2 până la 4 pulverizări (acționări) zilnice, folosind concentrația de 300 IR/ml sau

- 5 pulverizări (acționări) luate de trei ori pe săptămână sau 5 pulverizări (acționări) zilnice, folosind concentrația de 100 IR/ml (pentru pacienții foarte reactivi).

În general, administrarea zilnică este mai bine tolerată decât administrarea de 3 ori pe săptămână. De aceea se recomandă administrarea zilnică.

În cadrul studiilor clinice, s-a observat că o posologie echivalentă cu o doză zilnică de concentrație 300 IR/ml a fost bine asimilată de către pacienți.

Durata tratamentului

Ca o regulă generală, imunoterapia specifică trebuie continuată pentru o perioadă de timp între 3 și 5 ani. În cazul în care apar alergiile sezoniere, tratamentul va dura un număr mai mare de ani.

Întreruperea temporară a tratamentului

Dacă tratamentul este întrerupt pe o perioadă mai mică de 7 zile, acesta poate fi continuat cu doza administrată anterior. Dacă perioada de întrerupere a tratamentului este mai mare de 7 zile, se recomandă reluarea tratamentului cu administrarea unei pulverizări pe zi și creșterea dozei zilnice conform fazei de inițiere până când doza medicamentului va ajunge la nivelul dozei de întreținere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

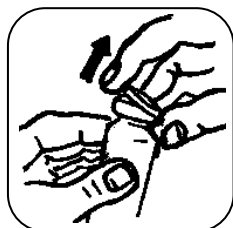
Instrucțiuni pentru prima folosire :

Flacoanele sunt sigilate în mod ermetic cu ajutorul unor capsule de plastic și aluminiu, datorită motivelor ce țin de securitatea și integritatea pacientului.

Dacă folosiți medicamentul pentru prima dată, procedați după cum urmează:

- 1 Îndepărtați partea de plastic colorată a capsulei.
- 2 Trageți de capătul metalic și îndepărtați complet capsula de aluminiu.
- 3 Îndepărtați opritorul de culoare gri.
- 4 Luați pompa din recipientul protector de plastic. Plasați sticla pe o suprafață netedă și, în timp ce o țineți ferm într-o mână, apăsați pompa la loc asigurând un nivel constant de presiune.
- 5 **Îndepărtați inelul de siguranță de culoare violet.**
- 6 Amorsați pompa, apăsând ferm de mai multe ori. Pompa furnizează o doză completă după primele 5 pompări.
- 7 Plasați extremitatea pompei în gură, sub limbă. Apăsați cu tărie pentru a obține doza recomandată. Repetați operațiunea până când ajungeți la doza prescrisă de medic. Păstrați produsul sub limbă timp de 2 minute.
- 8 Curățați vârful pompei după utilizare și puneți la loc inelul de siguranță.

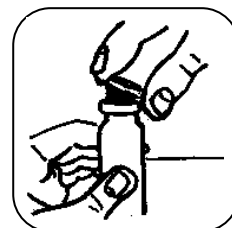
- Pentru următoarele doze, îndepărtați inelul de siguranță și procedați în modul descris în etapele 7 și 8.



1



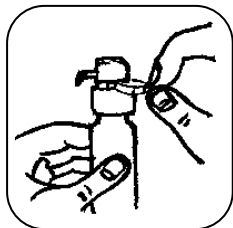
2



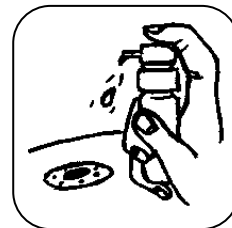
3



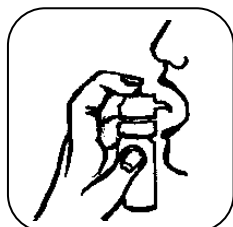
4



5



6



7

Acest medicament nu trebuie aruncat pe calea apei sau a reziduurilor menajere.
Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stallergenes
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony, Franța
Tel. +33 (0) 1 55 59 20 00
Fax. +33 (0) 1 55 59 21 68

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

7685/2006/01
7686/2006/01-02
7687/2006/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Decembrie 2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017.