

STALORAL 300

KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Bir flakon 10 ml solüsyon içinde 10 veya 300 IR/ml konsantrasyonunda ek listedeki alerjen ürünlerini ihtiva eder.

Etken madde mannitol ile liyofilize olmuş alerjen ekstresidir.

IR(Reaksiyon indeksi):Belirlenen alerjene duyarlı 30 deneğe stallerpoint iğne kullanarak uygulanan prick test sonucunda oluşan kabarti(weal) ortalama 7 mm.'yi bulduğunda,bu alerjen ekstrenin titresi 100 IR/ml olarak tanımlanır.Aynı zamanda bu deneklerin deri reaktivitesinin müspetliği, kodein fosfat(%9) veya 10mg/ml histamin hidroklorid prick testleri ile de gösterilir.

FARMASÖTİK FORMU

Alerjen ekstresinin spesifik immünoterapi için sublingual solüsyonudur

POLENLER		
Yabani ot polenler	Ot polenleri	Ağaç polenleri
<ul style="list-style-type: none">• Ragweed• Mugwort (pelin)	<ul style="list-style-type: none">• Bermuda grass (domuz ayırığı)• Cocksfoot (parmak otu)• Sweet vernal grass(kokulu çayır otu)• Rye grass (delice otu) Meadow grass (çayır salkım otu)• Timothy (çayır otu)• Rve (cavdar)• 3 ot kar. (cocksfoot, rye grass,timothy)• 5 ot kar. (cocksfoot, sweet vernal grass, rye grass,meadow grass, timothy)• 12 ot kar. (bent grass, oat,wild oat, brome grass,bermuda grass, cocksfoot,meadow fescue, sweet vernal grass, yorkshire fog, rye grass,meadow grass, timothy)• 4-hububat kar. (Yulaf, buğday,mısır, arpa)• 5 ot / 4 hububat	<ul style="list-style-type: none">• Aider (kızıl a.)• Birch (Huş a.)• Hornbeam (Gürgen)• Juniperus ashei (ardıç)• Olive (zeytin a.)• Hazel (fındık a.)• Betulaceae (alder, birch,hornbeam, hazel)

AKARLAR

- Dermatophagoides pteronyssinus
- Dermatophagoides farinae
- Dermatophagoides pteronyssinus

- Dermatophagoides farinae.

• KLİNİK BİLGİLER

• TERAPÖTİK ENDİKASYONU

Gell ve Coombs sınıflamasına göre I.Tip alerjilerde, özellikle mevsimsel yada bütün yıl devam eden rinit, konjunktivit, rinokonjunktivit ve astımla ortaya çıkan alerjilerde. Etiolojik faktörler açıkça belirlendiğinde, spesifik immünoterapinin (SIT) amacı hassaslaşan organın alerjenle temasında meydana gelebilecek klinik neticeleri önlemektir.

• POSOLOJİ VE KULLANIM ŞEKLİ

• Kullanım şartları

SIT endike olduğunda kullanılmalıdır.Erken başlandığında çok daha fazla etkili olur. Bundan dolayı çocuklarda tedavi 3-4 yaşında başlıya bilir, tercihen başlama yaşı 5 dir.Çocuklarda ve gençlerde semptomların şiddeti doğrulandığında, bu tedavi ilk basamak tedavisi olarak başlamalıdır.

• Posoloji ve kullanım şekli

Yaş ile dozaj değişmez,fakat her bireyin göstereceği tepkiye göre düzenleme yapılır. Tedavi 2 kısımdan oluşur:

- Artan dozlarda başlangıç tedavisi
- Değişmeyen dozlarda idame tedavisi.

Her enjeksiyondan önce son kullanma tarihi ve flakonun reçete ile uygunluğuna dikkat edilmelidir.

• Başlangıç tedavisi:Artan dozlar

İlaç sabah aç karnına alınmalıdır.

Ekstre dozları, dil altına taşıyıcı apareyin pompa kısmına basınç uygulayarak taşınır,2 dakika dil altında tutulup yutulur.

Aşağıda belirtilen tedavi planına göre,doz uygulaması günlük olarak artan dozlarla en yüksek katlanılabilir doza ulaşıncaya kadar devam edilir.

Birinci hafta		İkinci Hafta	
Konsantrasyon: 10 IR/ml		Konsantrasyon: 300 IR/ml	
Gün	Dozların sayısı	Gün	Dozların sayısı
1	1	7	1
2	2	8	2

3	4	9	4
4	6	10	6
5	8	11	8
6	10		

Belirtilen tedavi planı bilgilendirmek içindir, her hastanın durumuna ve gösterdiği tepkiye göre düzenlenmelidir.

- **İdame tedavi : Sabit doz**

En yüksek katlanılabilir doza ulaşıldığında her gün veya haftada 3 kez olarak devam edilmelidir.

Tavsiye edilen pozoloji 300 IR/ml konsantrasyonu haftada en az 3 defa 8 doz veya günlük 4 dozdur.

Klinik çalışmalarda ki pozolojide günlük 300 IR/ml konsantrasyonundan 10 doza eşit uygulama iyi tolere edilmiştir.

- **Tedavi Süresi**

Genel kaide olarak spesifik immünoterapi 3-5 yıl devam etmelidir. Mevsimsel alerji vakalarında muhtelif mevsimler devam edebilir

- **KONTRENDİKASYONLAR :**

Ciddi immün yetmezlik, düzensiz seyreden astım, otoimmün hastalıklar ve habis tümör.

ÖZEL UYARILAR VE ÖZEL KULLANIM TEDBİRLERİ

(SIT) Spesifik immünoterapi uygulanacak hastaların semptomları kontrol altına alınmalı, gerekirse uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

Sublingual alerjenler kullanımı reçete edilen hastalarda standart semptomatik tedavi (kortikosteroidler, Beta 2 mimetikler, H₁ Antihistaminler) uygulanabilmelidir

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM VE DİĞER ETKİLEŞİM TÜRLERİ

İlaçlarla etkileşimi rapor edilmemiştir.

GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIM

Hamile hasta spesifik immunoterapinin idame safhasında (sabit doz) ise tedaviye devam edilir.

Hamile hasta spesifik immunoterapinin başlangıç safhasında ise (artan doz) tedaviden vazgeçilmesi önerilir.

ARAÇ VE MAKİNA KULLANMAYA ETKİSİ

Bilinen etkisi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLER VE DOZ AŞIMI

İstenmeyen etkiler çok nadirdir. Bunlar orofarangingial rahatsızlık, abdominal ağrı veya hafif sendromik reaksiyonlarla sınırlıdır.

Orofarangingial veya gastrointestinal rahatsızlık tedavi planını değiştirmeyi gerektirmez. Yalnızca daha dikkatli olunması için bir uyarıdır.

Hafif sendromik reaksiyonlarda (ürtiker, rinit, astım) H₁ antihistaminler, beta 2 mimetikler veya oral kortikosteroid ile tedavi uygulanır.

Bu durumlarda reçeteyi yazan alerji uzmanınca spesifik immünoterapiye devamın yararı Yeniden değerlendirilmelidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik klasifikasyonu : V(değişken), CI Alerji (Desensitizasyon),
PI Alerjenler ve antijenler

ATC kodu: VOI

Spesifik immünoterapi esnasında alerjenlerin etki mekanizması tam olarak anlaşılmamıştır. Laboratuvar parametrelerinde belirli sayıda değişiklik gösterilebilir

- Bloke edici antikor rolü oynayan spesifik antikorların (IgG) ortaya çıkışı,
- Spesifik IgEs konsantrasyonlarının plazmada muhtemel düşüşü,
- Alerjik reaksiyonlara iştirak eden hücrelerdeki davranış değişikliği,
- IgE üretimini regüle eden sitokinlerin (IL-4 2de azalma ve IFN- γ de artma) üretilmesi ile sonuçlanan Th₂ ve Th₁ lenfositlerinin aktivitelerindeki uygun değişim.

Ek olarak, spesifik immünoterapi spesifik immün hafıza kanalıyla sürekli immün cevabı provoke eder.

FARMASÖTİK BİLGİLER

• YARDIMCI MADDELER

- Sodyum klorür
- Gliserol
- Saf su

• GEÇİMSİZLİK

Yoktur

RAF ÖMRÜ 12 Ay

• ÖZEL MUHAFAZA ŞARTLARI

- Staloral solüsyonu + 2°C ve + 8°C arasında saklanmalıdır.
- Yerleri değiştiğinde, flakonların dikey konumunda olması sağlanmalı.
- Nakliye sırasında, flakonlar ambalajına emniyet halkaları yerleşmiş olarak konmalıdır.
- Uçakla seyahat durumunda , staloral şişesini bagaj odasına koymayın. ○

Şişeler en kısa zamanda buzdolabına konmalıdır.

- **AMBALAJ TÜRÜ VE YAPISI**

Solüsyon , 12 ml'lik tip-1 cam flakon ambalajındadır,ve 10ml'dir. Mavi kapak : 10 İR/mi Mor kapak : 300 İR/mi.

- **KULLANMA TALİMATI**

Pozoloji ve kullanım şekli paragrafına bakınız

- İlk kullanım talimatı

Şişeler emniyet ve bütünlük açısından hava geçilmeyecek şekilde plastik ve alüminyum kapsül ile kapatılmıştır.

İlk kullanımda aşağıda belirtilen sırayı takip edin :

- Kapağın plastik renkli kısmını çıkartın.
- Metal ucu çekerek alüminyum kapağı çıkarın
- Gri renkli tıpayı çıkarın.
- Plastik koruyucusundan pompayı çıkartın.Şişeyi düz bir zemin üzerine koyarak bir elinizle sıkıca tutun,diğer elinizle pompayı sıkıca yerleştirin
- Portakal renkli emniyet halkasını çıkartın.
- Evvela pompaya birbiri ardından basın.5 basmadan sonra pompa tam doz taşımaya hazırdır.
- Pompanın ucunu ağza ve dilin altına yerleştirin.Güçlü ve kontrollü şekilde basarak tavsiye edilen dozu sağlayın. Doktor tarafından tavsiye edilen doz kadar kullanın.Ürünü dil altında 2 dakika tutun.
- 8. Aparentin ağız kısmını temizleyin ve emniyet halkasını takın.

Daha sonraki kullanımlarda emniyet halkasını çıkardıktan sonra 7 ve 8 'inci basamakları tekrar edin.