

STALORAL®

Spesifik immunoterapi için, alerjen ekstraktlarının, oral veya sublingual yolla uygulanmak üzere hazırlanmış solüsyonları

SUBLİNCUAL YÖNTEM

- Enjeksiyon istemeyen, polen mevsiminin yaklaşması nedeniyle geç teşhis konulan, subkutan yöntemin uygulanamadığı alerji hastaları için bir çözüm önermektedir
- Optimal etki elde edebilmek için titiz hasta profiline gereksinim duymaktadır, disiplinli ve motive edilmiş yetişkinler sorumluluk sahibi ve işbirlikçi çocuklar
- Sublingual spesifik immunoterapinin klinik etkinliği ve güvenilirliği uluslararası klinik çalışmalarla kanıtlanmıştır
- Tedavi ile ilgili göstergeler çift-kör, placebo kontrollü çalışmalar ile geçerli kılınmıştır
polenin neden olduğu alerjik rinit ve rinokonjuktivit(1)(2)(3) polenin neden olduğu alerjik astım ve rinit.(4) akarların neden olduğu alerjik astım ve rinit.(5)

Immün sistemin uyarılması

- IgC4'ün yükselmesi $p < 0.03$ (4,5) CD4/CD8 oranının azalması $p < 0.005$ (5) spesifik IgE'deki artışın inhibe edilmesi $p < 0.01$ (5)
- İlaç güvenilirliği
Yan etkiler sıklıkla görülmez, (pruritus, lokal ödem, karın ağrısı)

TAKDİM ŞEKLİ VE UYGULAMA METODU

Sublingual yöntem için 10 ml alerjen ekstraktı içeren şişeler.

Mevcut Konsantrasyonlar

Kapak Rengi	Sarı	Yeşil	Mavi	Kırmızı
Şişe Numarası	1	2	3	4
IR/ml veya - C/ml konsantrasyon	0,1	1	10	100

Raf Ömrü

İmal tarihinden itibaren 12 aydır. Ekstraktları şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra asla kullanmayınız.

Saklama şartları:

+2 ve +8°C arasında saklayınız

Bu program örnek olarak verilmiştir ve hastanın durumuna ve de meydana gelebilecek reaksiyonlara göre değişiklik yapılmalıdır

• BAŞLANGIÇ TEDAVİSİ

Kapak Rengi ve Şişe Numarası	IR/ml veya IC/ml konsantrasyon	Hafta	Günde Alınan Damla Sayısı						
			D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
Sarı 1	0,1	1	2	3	4	6	8	10	
Yeşil 2	1	2	1	2	3	4	6	8	10
Mavi 3	10	3	1	2	3	4	6	8	10
Kırmızı 4	100	4	1	2	4	8	12	16	20

Duyarlı hastalar tedaviye 0.1 IR/ml veya 0.1 IC/ml'lik konsantrasyonla başlamalıdır

• İDAME TEDAVİSİ

İdame dozu bir ay boyunca her gün alınmalı ve daha sonra en az 3 sene boyunca haftada iki gün alınarak tedaviye devam edilmelidir.

(1)Van Niekerk C H ve De Wet J I, Mevsimsel saman nezlesi olan hastalara uygulanan ot-mısır polen immunoterapisinin etkinliği: çift-kör çalışma , Clinical Alerji, 1987, 17 : 507-513.

(2)Sabbah A et al.Standardize edilmiş ot polen ekstraktıyla uygulanan immunoterapinin sublingual metodunun placebo kontrollü denemesi,Allergy, 1994,49:309-313.

(3)Casonovas M et al.,Olea Europea polenin sublingual olarak uygulanan alerjik ekstraktın mevsim öncesi tedavide kullanımının placebo kontrollü klinik denemesi J Invest Alergol Clin Immunol,Nov-Dec. 1994;4:305-314.

(4)Clavel R et al..Sublingual immunoterapi sayesinde kortikosteroid tedavisinin azaltılması. Rinitteki standardize edilmiş 5 ot poleni ekstraktının placebosuna karşı yapılan çift-kör çalışma, Allergy.In press.

(5) Tari M C et al.,Ev tozu akarlarının sebep olduğu astım ve rinitli hastalarda sublingual immunoterapinin etkinliği.Çift kör bir çalışma, Allergol ve Immunopathol, 1990,5:277- 284.

(6) Vourdas D. et al. Zeytin ağacı poleni sensitizasyonu ile oluşan astım ve rinokonjunktivitli pediatrik hastalarda çift kör plasebo kontrollü standardize zeytin ağacı poleni extresi ile yapılan sublingual immunoterapinin değerlendirilmesi. Allerji 1998 : 53 : 662 -672

(7) Bousquetj., eteal, Ev tozu akarlarına bağlı astma'lı hastalarda sublingual - yutma immunoterapi (SUT) ile yapılan çift kör plasebo kontrollü çalışma. Allerji 1998 : 54 : 249 - 269

(8)Pradalier A.et al. Rinitli hastalarda standardize 5 ot poleni ekstrakti ile yapılan sublingual - yutma immunoterapisi (SUT) çalışması. (Damla ve tablet) Allerji, Basın

(9)Bousquetj., Lockey R.F.Mailing H.-J. Allerjen immunoterapi: Allerjik hastalıklarda tedavi aşları Allergy, 19898