

STALLERGENES GREER VYDÁVA V ČASOPISE LANCET REGIONAL HEALTH-EUROPE ÚDAJE Z ROZSIAHLEJ REÁLNEJ ŠTÚDIE EFFICAPSI POTVRDZUJÚCE VÝZNAMNÝ PRÍNOS TEKUTEJ SUBLINGVÁLNEJ AIT NA VÝVOJ A PROGRESIU ALERGICKEJ ASTMY.

- EfficAPSI je reálna štúdia s doteraz najväčším počtom sledovaných pacientov v oblasti alergénovej imunoterapie (AIT).
- Prísna metodika použitá v tejto štúdii poskytuje dôležité poznatky o roztoku Stallergenes Greer SLIT ako lieku modifikujúceho alergiu astmy.
- V tejto štúdii sa liečba roztokom Stallergenes Greer SLIT spájala so znížením počtu nových astmatických príhod o jednu tretinu u pacientov s/bez anamnézy astmy.ⁱ
- Zistenia potvrdzujú skutočnú dlhodobú účinnosť personalizovanej liečby pacientov s alergickou rinitídou pomocou SLIT-roztoku (starších ako 5 rokov), s už existujúcou astmou alebo bez nej, bez ohľadu na alergén. Výsledky potvrdzujú, že SLIT-roztok je relevantnou kauzálnou možnosťou liečby na prevenciu vzniku a progresie astmatického ochorenia.ⁱ
- Tým, že liečba roztokom SLIT preukázala prínos pre rozvoj a zhoršenie astmy, potvrdzuje svoj vplyv z hľadiska verejného zdravia.

Baar (Švajčiarsko), 2. mája 2024 - Spoločnosť Stallergenes Greer, globálna farmaceutická spoločnosť špecializujúca sa na alergénovú imunoterapiu (AIT), dnes oznámila, že v časopise Lancet Regional Health-Europe boli uverejnené výsledky reálnej štúdie EfficAPSI hodnotiacej vplyv tekutej sublingválnej AIT (SLIT-roztok) spoločnosti Stallergenes Greer na vznik a rozvoj astmy u pacientov s alergickou rinitídou. Publikácia je dostupná online (<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100915>) a neskôr bude k dispozícii aj v tlačenej podobe.

Táto retrospektívna longitudinálna farmakoepidemiologická štúdia z reálnej praxe, ktorá hodnotila údaje za obdobie 9 rokov, zahŕňala viac ako 440 000 pacientov: viac ako 110 000 pacientov s alergickou rinitídou s astmou alebo bez nej, liečených roztokom Stallergenes Greer SLIT a symptomatickými liekmi; v porovnaní s viac ako 330 000 pacientmi s alergickou rinitídou s astmou alebo bez nej, liečených len symptomatickými liekmi.

Primárnym cieľom štúdie bolo vyhodnotiť reálny účinok roztoku Stallergenes Greer SLIT na prevenciu vzniku alebo zhoršenia astmy u pacientov s alergickou rinitídou. Výsledky štúdie boli konzistentné vo všetkých vekových skupinách (pacienti starší ako 5 rokov), alergénoch a koncových bodoch.

Štúdia ukázala, že u pacientov liečených roztokom Stallergenes Greer SLIT a symptomatickými liekmi v porovnaní s pacientmi liečenými len symptomatickými liekmi:

- 36% zníženie rizika nových príhod astmy v celej skupine*;
- 38% zníženie rizika astmy u pacientov bez už existujúcej astmy;
- Zníženie počtu pacientov s už existujúcou astmou o jednu tretinu v rámci postupnej liečby Globálnej iniciatívy pre astmu (GINA), čo dokazuje vplyv riešenia SLIT na prevenciu exacerbácií astmy.

"Som rád, že publikácia tejto rozsiahlej štúdie EfficAPSI v časopise Lancet Regional Health-Europe je teraz k dispozícii lekárskej komunite. Štúdia potvrdzuje úlohu roztoku SLIT pri zmene liečby astmy. Výsledky poskytujú dôležité poznatky o význame roztoku SLIT ako etiologického prostriedku, ktorý ponúka výhodu personalizovanej liečby prispôsobenej jedinečným potrebám každého pacienta pre dosiahnutie lepších výsledkov," povedal profesor Pascal Demoly, MD, PhD, vedúci oddelenia

TLAČOVÁ SPRÁVA

pneumológie, alergológie a hrudníkovej onkológie v Univerzitnej nemocnici v Montpellier (Francúzsko), prezident Francúzskej alergologickej spoločnosti a člen vedeckého výboru štúdie.

"Skúmanie vplyvu alergénovej imunoterapie na vznik a vývoj astmy je veľmi dôležité a my sa snažíme tieto medzery vyplniť. Spoločnosť Stallergenes Greer je poctená, že môže prispieť cennými vedeckými dôkazmi a poznatkami o liečbe alergie prostredníctvom štúdie EfficAPSI, ktorá sa vykonáva v reálnom prostredí. Nadalej sa zameriavame na vývoj riešení modifikujúcich ochorenie, ktoré sú podporené silnými klinickými údajmi, aby sme nanovo definovali starostlivosť o dýchacie cesty a sme odhodlaní zlepšiť kvalitu života ľudí s alergiami," uviedla Dr. Elena Rizová, hlavná lekárka spoločnosti Stallergenes Greer.

Riešenie Stallergenes Greer SLIT potvrdzuje svoj prínos pre verejné zdravie tým, že preukazuje svoj účinok na rozvoj a zhoršenie astmy. Spoločnosť Stallergenes Greer má v úmysle čoraz viac využívať reálny prístup na podporu dôkazov podporujúcich priaznivé účinky SLIT. V súčasnosti sa vyhodnocujú ďalšie koncové ukazovatele, ktoré budú následne zverejnené.

O štúdií EfficAPSI ¹

EfficAPSI je doteraz najväčšia retrospektívna kohortová štúdia o tekutej sublingválnej AIT.¹ Jej hlavným cieľom bolo zhodnotiť skutočný vplyv roztoku SLIT na prevenciu vzniku a zhoršenia astmy u pacientov s alergickou rinitídou. Táto štúdia zahŕňala viac ako 110 000 pacientov vo Francúzsku s alergickou rinitídou s astmou alebo bez nej, ktorí boli liečení roztokom Stallergenes Greer SLIT a symptomatickou medikáciou, a viac ako 330 000 pacientov s alergickou rinitídou s astmou alebo bez nej, ktorí boli liečení len symptomatickou medikáciou. Štúdia EfficAPSI, hodnotila údaje od 1. januára 2010 do 31. decembra 2018.

EfficAPSI je prvou štúdiou v oblasti AIT, v ktorej sa francúzska národná systémová databáza (SNDS), ktorá pokrýva 99 % francúzskej populácie, využila na získanie poznatkov o terapeutickom prínose v reálnej praxi prepojením jej údajov s údajmi farmaceutických spoločností.

Začiatok alebo exacerbácia astmy boli v analýze citlivosti definované ako prvý výskyt špecifického predpisu, hospitalizácie alebo dlhodobej choroby (LTD) pre astmu; výdaj liekov bol vynechaný pre špecifickejšiu, sekundárnu definíciu zameranú na ťažké formy astmy. Kombinovaná definícia, citlivá aj špecifická, sa použila aj s ohľadom na špecifický výdaj hlavných liekov (omalizumab alebo tri inhalačné kortikosteroidy spojené alebo nespojené s dlhodobými pôsobiacimi beta₂-agonistami), hospitalizácie alebo LTD pre ťažkú astmu. Analýzy boli stratifikované podľa už existujúcej ľahkej alebo stredne ťažkej astmy, aby sa rozlíšil začiatok a zhoršenie astmy.

Celkovo bolo zaradených 112 492 exponovaných (SLIT-roztok) a 333 082 neexponovaných pacientov (kontrola).

Zistenia týkajúce sa nových astmatických príhod: u pacientov s alergickou rinitídou sa expozícia roztoku Stallergenes Greer SLIT spájala s významne nižším rizikom nových astmatických príhod v porovnaní s kontrolnou skupinou (len symptomatická medikácia) podľa všetkých definícií (senzitívna, HR: 0,76, 95 % CI 0,75-0,76; špecifická, HR: 0,66, 95 % CI 0,63-0,69; kombinovaná, HR: 0,64, 95 % CI 0,63-0,65).

Zistenia týkajúce sa výskytu astmy: u pacientov s alergickou rinitídou bez už existujúcej astmy bola expozícia roztoku Stallergenes Greer SLIT spojená s významne nižším rizikom astmy v porovnaní s kontrolnou skupinou (len symptomatická medikácia), a to podľa všetkých definícií (citlivá, HR: 0,77, 95 % CI 0,76-0,78; špecifické, HR: 0,67, 95 % CI 0,61-0,72; kombinované, HR: 0,62, 95 % CI 0,60-0,63).

Zistenia týkajúce sa exacerbácie astmy: u pacientov s alergickou rinitídou s už existujúcou astmou bola expozícia roztoku Stallergenes Greer SLIT spojená s významne nižším rizikom astmatických príhod v porovnaní s kontrolnou skupinou (len symptomatická medikácia), a to podľa všetkých definícií (citlivé, HR: 0,71, 95 % CI 0,70-0,72; špecifické, HR: 0,62, 95 % CI 0,59-0,65; kombinované, HR: 0,62, 95 % CI 0,61-0,63). Okrem toho sa pozorovalo zníženie stupňa liečby GINA o jednu tretinu bez ohľadu na to, aký stupeň liečby GINA mali pacienti na začiatku (HR: 0,72, 95 % CI 0,69-0,75 pre východiskový stupeň 1;

TLAČOVÁ SPRÁVA

HR: 0,73, 95 % CI 0,68-0,79 pre východiskový stupeň 2; HR: 0,71, 95 % CI 0-65-0-78 pre východiskový stupeň 3/4).

Štúdia EfficAPSI zahŕňa širokú škálu alergénov vrátane roztočov domáceho prachu, peľu trávy, peľu brezy a ambrózie a mačacích chlupov. Výsledky boli pozitívne a konzistentné pre všetky analyzované alergény a všetky vekové skupiny (nad 5 rokov).

Vedecký výbor v zložení Prof. Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, vedúci oddelenia pneumológie, alergológie a hrudníkovej onkológie, Univerzitná nemocnica Montpellier (Francúzsko); Prof. Philippe Devillier, Hôpital Foch, Suresnes (Francúzsko); Prof. Jean François Bergmann, vedúci oddelenia vnútorného lekárstva, Hôpital Lariboisière, Paríž, profesor terapie, Univerzita Paríž-Diderot (Francúzsko); Dr. Bertrand Delaisi, Boulogne-Billancourt (Francúzsko) a Prof. Mathieu Molimard, vedúci oddelenia farmakológie, Univerzitná nemocnica Bordeaux (Francúzsko).

O ALERGICKEJ NÁDCHĚ

Alergická nádcha je rozšírené ochorenie, ktoré postihuje viac ako 500 miliónov ľudí na celom svete, u ktorých je vyššie riziko vzniku nádchy a exacerbácií astmy ako u bežnej populácie. Alergická nádcha môže okrem iného zahŕňať príznaky ako kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie, upchatý nos a slzenie alebo svrbenie očíⁱⁱⁱ. Príznaky môžu byť závažné a môžu sa časom zhoršovať a mať významný vplyv na kvalitu života^{iii, iv, v, vii}.

O SPOLOČNOSTI STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Spoločnosť Stallergenes Greer International AG so sídlom vo švajčiarskom Baare je globálna farmaceutická spoločnosť, ktorá sa špecializuje na diagnostiku a liečbu respiračných alergií, alergií na potraviny a hmyz prostredníctvom vývoja a komercializácie výrobkov a služieb alergénovej imunoterapie. Spoločnosť Stallergenes Greer International AG je materskou spoločnosťou spoločností Greer Laboratories, Inc. so sídlom v Spojených štátoch a Stallergenes SAS so sídlom vo Francúzsku. Viac informácií nájdete na webovej stránke www.stallergenesgreer.com.

KONTAKT

Stallergenes Greer

Komunikácia

Catherine Kress

Tel: +33 (0)1 55 50 26 05

E-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com

*kombinované skóre

ⁱ Demoly P, Molimard M, Bergmann JF, et al. Účinok tekutej sublingválnej imunoterapie na vývoj a progresiu astmy u pacientov s alergickou rinitídou: celoštátna populačná štúdia (štúdia EfficAPSI). *Lancet Reg Health Eur*. 2024. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.100915>

ⁱⁱ Demoly P, Corren J, Creticos P a i. 300 IR sublingválne tablety sú účinnou a bezpečnou liečbou alergickej nádchy spôsobenej roztočmi domáceho prachu: Medzinárodná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná, randomizovaná klinická štúdia fázy III. *J Allergy Clin Immunol*. 2021;147(3):1020-1030.e10

ⁱⁱⁱ Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, et al. Alergická rinitída a jej vplyv na astmu (ARIA) 2008 update (v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou, GA(2)LEN a AllerGen). *Allergy*. 2008 Apr;63 Suppl 86:8-160.

^v Linneberg A, Henrik Nielsen N, Frolund L, et al. Súvislosť medzi alergickou rinitídou a alergickou astmou: prospektívna populačná štúdia. *The Copenhagen Allergy Study (Kodanská štúdia o alergii)*. *Allergy*. 2002 Nov;57(11):1048-1052.

TLAČOVÁ SPRÁVA

^{iv} Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, et al. Atopia a senzibilizácia na roztoče domáceho prachu ako rizikové faktory astmy u detí. Yonsei Med J. 2005;46: 629- 634.

^{vi} Hankin C. S., Cox L., Lang D., et al. Allergen immunotherapy and health care cost benefits for children with allergic rhinitis: a large-scale, retrospective, matched cohort study (Alergénová imunoterapia a prínosy nákladov na zdravotnú starostlivosť u detí s alergickou rinitídou: rozsiahla retrospektívna kohortová štúdia). Ann Allergy Asthma Immunol. 2010 Jan;104(1):79-85

Skrátená informácia o lieku

Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Staloral 300 roztok extraktov alergénov na sublingválne podanie na špecifickú imunoterapiu **Zloženie** Jedna injekčná liekovka obsahuje: 10 alebo 300 IR/ml (štandardizovaný extrakt alergénov). Liečivo zodpovedá manitolom spracovanému lyofilizovanému extraktu alergénu, alebo glycerínom a manitolom spracovanému roztoku extraktu alergénu. **Lieková forma** Roztok na sublingválne použitie. Číry, bezfarebný až žltohnedý roztok (farba závisí od alergénu a jeho koncentrácie). **Terapeutické indikácie** Alergie typu I podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa prejavujú najmä rinitídou, konjunktivitídou, rinokonjunktivitídou alebo astmou (miernou až stredne závažnou) so sezónnym alebo celoročným priebehom. **Dávkovanie a spôsob podávania Podmienky použitia** Špecifickú imunoterapiu (SIT) treba začať čo najskôr po stanovení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas. Alergénová imunoterapia sa neodporúča u detí vo veku do 5 rokov. U sezónnych alergií sa odporúča začať liečbu pred začiatkom peľovej sezóny a pokračovať až do konca sezóny. U trvalých alergií sa odporúča celoročné udržiavanie liečby. **Dávkovanie a liečebná schéma** Dávkovanie nezávisí od veku, ale môže sa prispôbiť špecifickej individuálnej reaktivite každého pacienta. Liečba má dve časti: začiatočnú fázu (iniciálnu), počas ktorej sa postupne zvyšuje dávka, udržiavaciu liečbu konštantnou dávkou **Spôsob podávania** Odporúča sa užiť liek do prázdnych úst, bez jedla a nápoja, jedenkrát počas dňa. Kvapky extraktu sa aplikujú stlačením dávkovacej pumpy, ktorú treba umiestniť priamo pod jazyk a stlačiť. Roztok sa nechá pôsobiť pod jazykom 2 minúty, potom sa má prehltnúť. Deti majú kvapky užívať pod dohľadom dospelého osoby. Po použití náustok treba vyčistiť. Pred každým použitím skontrolujte dátum expirácie, zloženie a koncentráciu. Údaje sa musia zhodovať s informáciami na lekárskom predpise. V prípade podávania prípravku pripraveného pre konkrétneho pacienta sa musí pred podaním prípravku vždy skontrolovať aj meno pacienta. **Začiatočná (iniciálna) liečba: zvyšovanie dávky** Dávky sa užívajú denne vo zvyšujúcich sa množstvách dosiahnutie udržiavacej dávky podľa nasledujúcej liečebnej schémy (pozri úplnú informáciu v SPC). Táto liečebná schéma je iba orientačná a môže sa modifikovať podľa aktuálneho zdravotného stavu a reaktivity pacienta. **Udržiavacia liečba: konštantná dávka** Hneď po ukončení začiatočnej fázy liečby sa podáva udržiavacia dávka: buď denne: 120 IR až 240 IR, čo zodpovedá 2 až 4 stlačeniami dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentráciou 300 IR/ml alebo 3-krát týždenne: 240 IR, čo zodpovedá 4 stlačeniami dávkovacej pumpy injekčnej liekovky s koncentráciou 300 IR/ml. Vo všeobecnosti sa lepšie dodržiava denné podávanie ako podávanie trikrát týždenne. Preto sa odporúča denné podávanie. **Dĺžka liečby** Špecifická imunoterapia má pokračovať po dobu 3 až 5 rokov. V prípade sezónnych alergií sa liečba môže opakovať počas niekoľkých sezón. **Dočasné prerušenie liečby** Pri prerušení menej ako 1 týždeň sa odporúča pokračovať v liečbe na úrovni poslednej dávky. Pri prerušení dlhšom ako 1 týždeň sa odporúča znovu pokračovať v liečbe použitím poslednej injekčnej liekovky a zvyšovať dávku podľa iniciálnej schémy až po dosiahnutí udržiavacej dávky. **Kontraindikácie** Precitlivosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1; Ochorenia imunitnej nedostatočnosti alebo aktívne formy autoimunitných ochorení; Maligné ochorenia; Pacienti s nekontrolovanou alebo závažnou astmou (FEV1 < 70 % predikovaných hodnôt); Zápal v ústach, ako je orálny lichen planus, orálne ulcerácie alebo orálne mykózy. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Liečbu majú predpisovať vyšskolení lekári s praxou v alergénovej imunoterapii a po vykonaní príslušného kožného testu a/alebo po imunologickom krvnom vyšetrení. Pacient musí informovať lekára o všetkých posledných pridružených ochoreniach alebo o zhoršení alergie, tiež o všetkých liekoch, ktoré užíva, vrátane voľnopredajných. V prípade potreby sa musí pred začiatkom špecifickej imunoterapie klinický stav pacienta stabilizovať adekvátnou liečbou. Ak sú symptómy u pacienta veľmi závažné, lekár možno bude musieť desenzitizáciu odložiť. Odporúča sa, aby pacienti, ktorí začnú užívať sublingválne alergény, pokračovali vo svojej obvyklej symptomatickej liečbe (kortikosteroidy, beta-2-mimetiká a H₁ antihistaminiká) tak, ako im predpísal lekár. Liečba tricyklickými antidepressívami a inhibítormi monoaminooxidázy (MAO) sa má u pacienta vziať do úvahy. V prípade mykózy, áft, lézií na slizniciach, vypadávanie zubov alebo dentálneho chirurgického zákroku, vrátane extrakcie zuba, sa má liečba až do úplného zahojenia prerušiť. V súvislosti so sublingválnou imunoterapiou sa hlásila eozinofilná ezofagitída. Ak sa počas liečby Staloralom 300 objavia závažné alebo pretrvávajúce gastrofageálne symptómy vrátane dysfágie alebo bolesti na hrudníku, liečba Staloralom 300 sa má prerušiť a pacient má byť vyšetrený svojím lekárom. Liečba sa má znovu začať len na pokyn lekára. Ak sa u pacienta užívajúceho Staloral 300, vyskytne závažná systémová alergická reakcia, je potrebná liečba adrenalinom (epinefrínom). Pre tieto prípady sú všetky bezpečnostné odporúčania platné pre adrenalin uvedený v príslušných informáciách o lieku pre dané liečivo. Jedna injekčná liekovka s obsahom 10 ml obsahuje 590 mg chloridu sodného. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka, najmä u detí. V prípade podávania lieku pripraveného pre konkrétneho pacienta sa musí pred podaním skontrolovať meno pacienta, zloženie, koncentrácia a čas použiteľnosti. **Liekové a iné interakcie** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Neboli hlásené žiadne interakcie so Staloralom 300 počas klinických skúšok. V prípade závažných alergických reakcií môže byť nevyhnutné použitie adrenalinu. U pacientov liečených tricyklickými antidepressívami a inhibítormi monoaminooxidázy (MAO) sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov adrenalinu s možnými fatálnymi následkami. Toto riziko sa musí zvážiť ešte pred začiatkom liečby. Klinické skúsenosti týkajúce sa súbežnej vakcinácie počas liečby Staloralom 300 nie sú k dispozícii. Pacienta je možné očkovať bez prerušenia liečby Staloralom 300, a to po lekárskom zhodnotení stavu pacienta. **Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita** Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití Staloralu 300 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Preventívnym opatrením je vyhnúť sa radšej iniciálnej liečbe Staloralom 300 počas gravidity. Ak dôjde ku gravidite počas liečby, liečba môže pokračovať pod prísny dohľadom lekára. **Dojčenie** Nie je známe, či sa Staloral 300 vylučuje do ľudského mlieka. Žiadne štúdie na zvieratách so zameraním na vylučovanie Staloralu 300 do ľudského mlieka vykonané neboli. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Staloralom 300 sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Fertilita** Žiadne štúdie fertility na zvieratách so Staloralom 300 vykonané neboli. Histologicko-patologické vyšetrenia samčích a samičích pohlavných orgánov v niektorých štúdiách toxicity po opakovanom podávaní s extraktmi peľov a roztočov nachádzajúcich sa v Stalorale 300 však neodhalili žiadne nepriaznivé zistenia. **Nežiaduce účinky** Desenzibilizácia môže indukovať nežiaduce alergické účinky, ktoré môžu byť lokálne a/alebo systémové. Rovnako ako u iných alergénových imunoterapií, môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce reakcie, vrátane závažnej laryngofaryngálnej poruchy alebo systémových alergických reakcií (napr. akútny nástup ochorenia s postihnutím kože, slizníc alebo kombinácia oboch, respiračných ťažkostí, pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy alebo pokles krvného tlaku a/alebo pridružené symptómy). Informujte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a poučte ich, aby v takom prípade okamžite vyhľadali lekársku pomoc a prerušili liečbu. V liečbe môže pacient pokračovať až na pokyn lekára. Podávaná dávka nemusí byť nevyhnutne tolerovaná. Časom sa môže meniť v závislosti od špecifickej reaktivity jednotlivca a prostredia, v takom prípade sa má opätovne posúdiť schéma dávkovania. Predchádzajúca liečba antialergikami (napr. antihistaminikami) môže znížiť frekvenciu a závažnosť výskytu nežiaducich účinkov. V prípade výskytu nežiaduceho účinku sa má liečebný režim prehodnotiť. V každom prípade, o výskute nežiaduceho účinku má pacient počas liečby Staloralom informovať svojho lekára. **Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie** Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv. Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Predávkovanie** Pri užívaní vyšších denných dávok, ako je odporúčané, sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov, vrátane závažných systémových alebo lokálnych alergických reakcií. **Čas použiteľnosti** 36 mesiacov pred prvým otvorením (18 mesiacov pred prvým otvorením 10 IR/ml Ambrózie palinolistej, 10 IR/ml Múrovníka lekárskeho, 10 IR/ml Múrovníka židovského, 10 IR/ml Paliny obyčajnej) a 30 dní po prvom otvorení. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie** Roztok uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Prepravujte v pôvodnom obale. Počas prepravy musia byť flastičky

TLAČOVÁ SPRÁVA

umiestnené vo vertikálnej polohe (uzáverom nahor). Injekčné liekovky sa musia vložiť naspäť do chladničky čo najskôr. Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený. **Druh obalu a obsah balenia** Roztoky alergénových extraktov sú balené v 12 ml injekčných liekovkách z hnedého skla typu I, uzatvorených gumovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (tear-off) uzáverom. Injekčné liekovky sú balené v polypropylénových plastových škatuľkách spolu s dávkovacou pumpou v polyetylénovom obale. **Začiatočná liečba:** 1 škatuľka obsahuje 3 injekčné liekovky s objemom 10 ml: 1 injekčná liekovka s modrým viečkom: 10 IR/ml 2 injekčné liekovky s fialovým viečkom: 300 IR/ml **Udržiavacia liečba:** Každá škatuľka obsahuje 2 injekčné liekovky s objemom 10 ml: fialové viečko: 300 IR/ml **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom** Pozri časť 4.2 "Dávkovanie a spôsob podávania". Pred použitím liekovku pretrepte. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii** STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony Francúzsko **Registračné číslo** 59/0469/05-S **Dátum revízie SPC** 11/2022. **Dátum vypracovania skrátenej informácie o lieku:** 11/2022. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je čiastočne hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšie informácie získate na adrese: Stallergenes CZ s.r.o. - organizačná zložka, Česká 3/98, 83103 Bratislava, tel.: 02 4437 2371, www.stallergenesgreer.sk, sk.info@stallergenesgreer.com.**