

## KULLANMA TALİMATI

**STALORAL** spesifik immünoterapi için dilaltı alerjen ekstre solüsyonu.

**Dilaltı yoldan kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her 10 mL flakon aşağıdaki solüsyonlardan birini içerir:
  - 0.1, 1, 10, 100 IR/mL (standardize edilmiş ekstreler) veya
  - 0.1, 1, 10, 100 IC/mL (standardize edilmemiş ekstreler)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, Mannitol, Gliserol, Saflaştırılmış su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **STALORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STALORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STALORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STALORAL'ın saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. STALORAL nedir ve ne için kullanılır?**

STALORAL spesifik immünoterapi için dilaltı alerjen ekstre solüsyonu, her biri 10 mL içeren 12 mL'lik Tip I amber cam flakon içinde, kauçuk tapa, renkleri farklı plastik kapak ile birlikte alüminyum "tear-off" kapsül ile ambalajlanır. Uygulama için dozaj pompası bulunur.

Başlangıç tedavisi seti: 4x1 flakon

Sarı kapak: 0.1 IR/mL veya 0.1 IC/mL

Yeşil kapak: 1 IR/mL veya 1 IC/mL

Mavi kapak : 10 IR/mL veya 10 IC/mL

Kırmızı kapak: 100 IR/mL veya 100 IC/mL

İdame tedavisi seti: 2 x 1 flakon

100 IR/mL veya 100 IC/mL içeren kırmızı kapaklı iki flakon.

STALORAL, sizi alerjik olduğunuz alerjenlere daha az hassas hale getirmeye yardımcı olacak bir alerjen ekstresi içermektedir.

STALORAL, erişkin, adolesan ve 5 yaş üzeri çocuklarda, rinit (hapşırma, burun akıntısı veya kaşıntısı, burun tıkanıklığı) ve/veya konjunktivit (göz kaşınması ve göz sulanması), rinokonjunktivit (burun ve göz kaşınması ve göz sulanması) veya astım (hafif veya orta derecede) ile karakterize olan mevsimsel olarak veya tüm yıl görülebilen alerjilerin tedavisinde kullanılır.

Tedaviden önce, alerji özel deri ve kan testleriyle doğrulanır.

## **2. STALORAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **STALORAL 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- STALORAL'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Beta-bloker kullanıyorsanız (kalp sorunları ve kalp damar hastalıkları [yüksek kan basıncı gibi] için kullanılan ilaçlardır) (göz için topikal olarak uygulanan ürünler dahil),
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa veya bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa,
- Şiddetli ve/veya kararsız astımınız varsa,
- Habis bir hastalıktan (örneğin kanser) muzdaripseniz,
- Ağızınızda herhangi bir iltihabi durum (liken planus [Çok köşeli, tepeleri yassı, menekşe renginde küçük papüllerin bir araya gelmesi ile meydana çıkan durum], ağızda ülser oluşumu veya ağızda mikozis [vücutta mantarcıklar hasıl olma hastalığı] varsa

### **STALORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Tedaviye başlamadan önce hastaların semptomları kontrol altına alınmalıdır, gerekirse uygun bir tedavi yapılmalıdır.
- Tedaviye başlarken klinik olarak önemli alerjik hastalık semptomlarınız varsa,
- Alerjinin neden olduğu semptomlar ortaya çıkmışsa, kortikoidler, H<sub>1</sub> antihistaminler ve beta-2-agonistler gibi ilaçların kullanılması gerekebilir.
- Eğer Mikozis, aft, mukoza lezyonları, diş kayıpları veya diş çekimi de dahil olmak üzere oral cerrahi durumlarında STALORAL tedavisi tam iyileşme olana kadar durdurulmalıdır. (en az 7 gün)
- Bundan sonra tedaviye önceki dozajdan başlayabilirsiniz. Eğer tedaviyi 7 günden daha uzun süre boyunca durdurduysanız, nasıl tekrar başlamanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- Bu ilacın her flakonunda (10 mL çözeltide) 590 mg sodyum klorür vardır. Bu durum, düşük sodyum diyetinde olan hastalar için, özellikle çocuklar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- İçeriğinde bulunan mannitolün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **STALORAL 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

STALORAL'ın gün içinde ağızdan, yiyecek ve içecek olmaksızın alınması önerilmektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- STALORAL hamile kadınlarda test edilmemiştir. Bundan dolayı da eğer hamileyseniz STALORAL tedavisine başlamamalısınız.
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bunu söyleyiniz. STALORAL'ı kullanıp kullanmayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında da STALORAL'ın kullanımı üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

STALORAL'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

### **STALORAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

STALORAL her flakonunda (10 mL çözeltide) 590 mg sodyum klorür içermektedir. Bu durum, düşük sodyum diyetinde olan hastalar için, özellikle çocuklar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğinde bulunan mannitolün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Trisiklik antidepresanlar ve monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) kullananlarda epinefrinin etkileri ölümcül sonuçlar doğurabilecek kadar büyüyebilir; spesifik immünoterapiye başlamadan önce bunun göz önünde bulundurulması gerekir.

Hastanın tıbbi açıdan genel durumunun değerlendirilmesinden sonra STALORAL tedavisini kesmeden aşılama yapılabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. STALORAL nasıl kullanılır?**

STALORAL'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız konular varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

STALORAL, alerji tedavisi üzerine uzmanlaşmış doktorlar tarafından reçete edilir.

Pozoloji durumunuza göre ayarlanır.

Mevsimsel alerjiler için, tedaviye polen mevsiminden 2-3 hafta önce başlanır ve mevsim sonuna kadar devam edilir.

Tüm yıl devam eden alerjiler için, tedaviye yıl süresince devam edilmesi önerilir.

Tedavi 2 kısımdan oluşur:

- Artan dozlarda başlangıç tedavisi
- Değişmeyen dozlarda idame tedavisi.

Başlangıç tedavisi: doz artımı

Doz uygulaması günlük olarak artan dozlarda en yüksek katlanılabilir doza ulaşıncaya kadar (idame dozu) devam edilir. Genellikle başlangıç tedavisi 13-15 gün sürer.

STALORAL ile tedaviye gerektiğinde daha düşük konsantrasyonlarda (1 IR/ml veya 1 IC/ml, 0.1 IR/ml veya 0.1 IC/ml) başlanabilir.

İdame tedavisi: sabit doz

Başlangıç tedavisi tamamlandığında idame dozu uygulanır.

Önerilen pozoloji günde en az 4 doz veya haftada üç kez 8 dozdur.

Tedavi süresi

Alerjen immünoterapi 3-5 yıl devam etmelidir.

1 yıllık tedaviden sonra (bütün yıl devam eden alerji) veya ilk polen mevsiminden sonra (mevsimsel alerji), semptomlarda önemli bir iyileşme görülmezse doktorunuz tekrar değerlendirecektir.

#### **Uygulama şekli:**

STALORAL gün içinde ağızdan, yiyecek ve içecek olmaksızın alınması önerilir.

Tedaviye başlamadan önce, Son kullanım tarihini, kullanılan flakonun size reçete edilen ile aynı olduğundan emin olunuz.

Pompa kullanılarak uygun miktarda solüsyon alınır ve dil altına direkt olarak sıkılır.

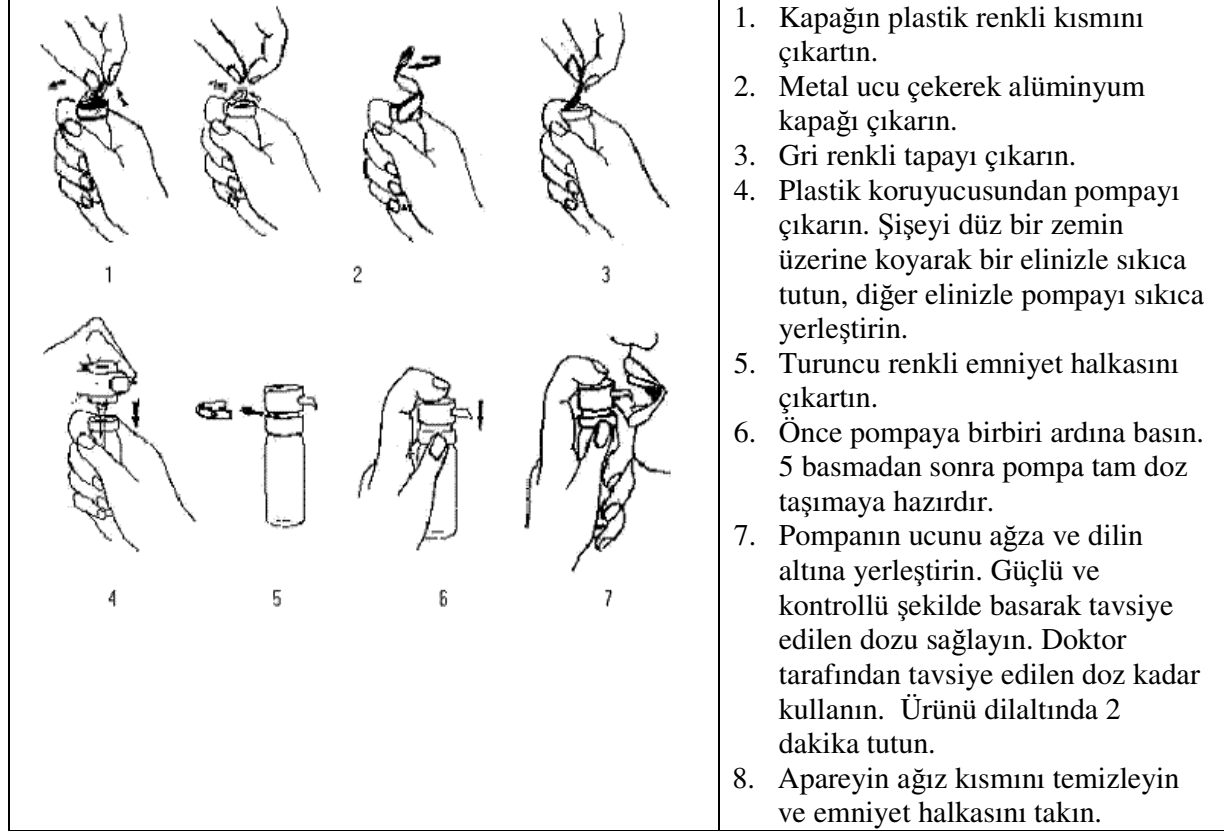
Solüsyonu yutmadan önce dilaltında iki dakika tutunuz.

Genç çocuklar için yetişkinlerin yardımı gerekir.

İlk defa kullanım için bilgiler:

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

İlk defa kullanırken aşağıdaki sırayı takip ediniz:



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

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

5 yaş üzeri çocuklara verilen doz, yukarıdaki bölümde açıklandığı gibi, yetişkinlere verilen ile aynıdır.

STALORAL'ın 5 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

STALORAL'ın 45 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı üzerine herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği hastalarına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

*Eğer STALORAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla STALORAL kullandıysanız:**

*STALORAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer almanız gerekenden daha fazla STALORAL alırsanız, advers olayların görülme sıklığı ve ciddiyetinin riski artabilir.

### **STALORAL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Tedaviye ertesi gün her zamanki doz ile devam ediniz.

### **STALORAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

STALORAL almayı 1 haftadan daha kısa süre için keserseniz, tedaviye en son doz ile devam edebilirsiniz. Tedaviye bir haftadan daha uzun süre ara verilmişse, doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımı için başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, *STALORAL'* in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, STALORAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Boğazda şişme hissi,
- Yutmada veya nefes almada güçlük
- Ses değişiklikleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STALORAL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Lenf bezleri hastalığı
- Serum hastalığı
- Damarda ödem (anjioödem),
- Astım
- Boğazda ödem.
- Ağız ödemi,

- Dil ödemi,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı,
- Göz kapağı iltihabı (konjunktivit)
- Burun iltihabı (rinit),
- Ağızda kaşıntı,
- Ağız ve boğaz rahatsızlığı,
- Tükürük bezlerinde rahatsızlık,
- Mide bulantısı,
- Karın ağrısı,
- Kusma,
- İshal,
- Egzama,
- Ürtiker,
- Eklem romatizması (artralji),
- Belli başlı bir bozukluk görülmeksizin duyulan kas ağrısı, (miyalji)
- Kuvvetsizlik, kuvvetten düşme, beden zafiyeti (asteni),
- Vücut ısısının normalden fazla olması hali (pireksi).

Bunlar STALORAL'ın hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. STALORAL'ın saklanması**

*STALORAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu tıbbi ürün özel herhangi bir saklama koşulu gerektirmez.

STALORAL'ı + 2 ve + 8<sup>0</sup>C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Yerleri değiştiğinde, flakonların dikey konumda olmasını sağlayınız.

Pompaşısı takılmış şişeler nakliye sırasında ambalajına emniyet halkaları yerleşmiş olarak konmalıdır.

Pompaşısı takılı şişeler kargo ile taşınmaz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STALORAL'ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız STALORAL'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:*** Say İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Bağdat Cad. Göker Apt. 314/2 Caddebostan - İstanbul  
Tel: 0 216 356 17 40 Faks: 0 216 385 63 68

***Üretim yeri:*** STALLERGENES S.A.  
6 rue Alexis de Tocqueville, Fransa  
Tel: + 33 1 55 59 20 00 Faks: + 33 1 55 59 21 68

*Bu kullanma talimatı 11/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.*