

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STALORAL 10 IR/ml bzw. IC/ml
STALORAL 100 IR/ml bzw. IC/ml
STALORAL 300 IR/ml

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml STALORAL enthält 10 IR bzw. IC/ml, 100 IR bzw. IC/ml oder 300 IR/ml eines der folgenden, nach individueller Rezeptur hergestellten Allergenextrakte (siehe Flaschenetikett):

Siehe Tabelle 1

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium (1 mmol/ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

STALORAL ist ein Allergenextrakt zur kausalen Behandlung (Allergen-Immuntherapie, spezifische Immuntherapie, Hypo sensibilisierung) allergischer Erkrankungen (Typ 1-Allergien) bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren, die sich in Form von Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis und/oder mildem Asthma manifestieren und die z.B. durch einen positiven Hautprick-Test und/oder spezifisches IgE gegen das jeweilige Allergen bestätigt wurden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie mit STALORAL sollte nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von allergischen Erkrankungen verschrieben werden. Die erste Dosis ist unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen und der Patient ca. 30 Minuten zu überwachen.

Die Allergen-Immuntherapie sollte möglichst unmittelbar nach Stellung der Indikation beginnen.

Die Vorteile einer im frühen Stadium des Krankheitsverlaufes initiierten Allergen-Immuntherapie sollten in Betracht gezogen werden.

Bei saisonal bedingten Allergien wird empfohlen, die Behandlung 2 bis 3 Monate vor der Pollensaison zu beginnen und bis zu deren Ende weiterzuführen; bei perennia len Allergien wird empfohlen, die Behandlung über das ganze Jahr durchzuführen.

Für Kinder unter 5 Jahren wird eine Allergen-Immuntherapie nicht empfohlen.

Dosierung

Die Therapie wird in zwei Schritten durchgeführt:

- Einleitungsbehandlung mit progressiver Dosissteigerung,
- Fortsetzungsbehandlung mit konstanter Dosis.

Die Dosierung ist vom Alter unabhängig, aber sie sollte sich nach der individuellen Reaktivität jedes Patienten richten.

In randomisierten, kontrollierten Studien für verschiedene Allergene wurde eine Dosis von 300 IR/Tag als gut verträglich und wirksam identifiziert. In der Routineanwendung kann eine Anpassung der Dosis in Abhängigkeit des Patientenprofils und dessen Ansprechen auf die Behandlung während der Dosissteigerung und/oder Fortsetzungsbehandlung erforderlich sein, um über die Zeit eine optimale Verträglichkeit und Wirksamkeit zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung

Für die Einleitung der Behandlung gibt es zwei mögliche Schemata (konventionell (a) und kurz konventionell (b)). Diese Schemata sowie die Dosierung von STALORAL dienen der Orientierung. Sie müssen in Abhängigkeit von dem Zustand des Patienten sowie möglicherweise auftretenden Reaktionen individuell angepasst werden.

a) Konventionelle Einleitungsbehandlung

Die Behandlung wird mit 1 Hub der 10 IR/ml Konzentration (blaue Kappe) begonnen. Anschließend ist STALORAL täglich und mit steigender Dosis nach dem folgenden Schema bis zum Erreichen der angestrebten und gut vertragenen Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) der 300 IR/ml Konzentration (lila Kappe) einzunehmen:

Siehe Tabelle 2

Bei Allergenen, die nicht in der Konzentration 300 IR/ml zur Verfügung stehen, erfolgt die Behandlung mit der niedrigeren Konzentrationsstufe von 100 IR/ml (bzw. IC/ml) nach dem folgenden Schema:

Siehe Tabelle 3 auf Seite 2

Tabelle 1

| Allergen-bezeichnung | Allergenextrakt | Allergen-konzentration |
|----------------------|---|--------------------------------|
| Alternaria | <i>Alternaria alternata</i> (syn.: <i>Alternaria tenuis</i>) | 10 IC/ml, 100 IC/ml |
| Beifuß | <i>Artemisia vulgaris</i> | 10 IR/ml, 100 IR/ml, 300 IR/ml |
| Esche | <i>Fraxinus excelsior</i> | 10 IR/ml, 300 IR/ml |
| Esche/Olive | <i>Fraxinus excelsior / Olea europaea</i> (50%/50%) | 10 IR/ml, 300 IR/ml |
| Glaskraut | <i>Parietaria officinalis</i> | 10 IR/ml, 300 IR/ml |
| Hohe Ambrosie | <i>Ambrosia elatior</i> (syn.: <i>Ambrosia artemisiifolia</i>) | 10 IR/ml, 100 IR/ml, 300 IR/ml |
| Katzenhaar | <i>Felis domesticus</i> | 10 IR/ml, 100 IR/ml, 300 IR/ml |
| Olive | <i>Olea europaea</i> | 10 IR/ml, 100 IR/ml, 300 IR/ml |
| Wacholder | <i>Juniperus ashei</i> | 10 IR/ml, 300 IR/ml |
| Wacholder/Olive | <i>Juniperus ashei / Olea europaea</i> (50%/50%) | 10 IR/ml, 300 IR/ml |

IR (Reaktivitätsindex): Die Einheit IR wurde zur Messung der Allergenität eines Allergenextraktes festgelegt. Der Allergenextrakt enthält 100 IR/ml, wenn im Hautprick-Test mit einer Stallerpoint-Nadel bei 30 gegen dieses Allergen sensibilisierten Patienten eine Quaddel von 7 mm Durchmesser (geometrisches Mittel) induziert wird. Die Hautreakтивität dieser Patienten wird gleichzeitig mit 9%igem Codeinphosphat oder 10 mg/ml Histaminhydrochlorid als Positivkontrolle gezeigt. Die von Stallergenes verwendete IR-Einheit ist mit den Einheiten, die von anderen Allergenherstellern angegeben werden, nicht vergleichbar.

IC (Konzentrationsindex): Der Konzentrationsindex eines Allergenextraktes ist definiert als 100 IC/ml, wenn seine Verdünnungsstufe der eines in IR standardisierten Allergens der gleichen Allergengruppe entspricht. Wenn kein Allergen aus der gleichen Allergengruppe in IR standardisiert ist, wird die Verdünnungsstufe aus der klinischen Erfahrung bestimmt.

Tabelle 2

| Konzentration: 10 IR/ml (blaue Kappe) | | | Konzentration: 300 IR/ml (lila Kappe) | | |
|--|------------------|------------|--|------------------|------------|
| Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR) | Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR) |
| 1 | 1 | 1 | 7 | 1 | 30 |
| 2 | 2 | 2 | 8 | 2 | 60 |
| 3 | 4 | 4 | 9 | 4 | 120 |
| 4 | 6 | 6 | 10 | 6 | 180 |
| 5 | 8 | 8 | 11 | 8 | 240 |
| 6 | 10 | 10 | 12 | 10 | 300 |

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

Tabelle 3

| Konzentration: 10 IR/ml (bzw. IC/ml) (blaue Kappe) | | | Konzentration: 100 IR/ml (bzw. IC/ml) (rote Kappe) | | |
|--|------------------|-----------------------|--|------------------|-----------------------|
| Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR bzw. IC) | Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR bzw. IC) |
| 1 | 1 | 1 | 7 | 1 | 10 |
| 2 | 2 | 2 | 8 | 2 | 20 |
| 3 | 4 | 4 | 9 | 4 | 40 |
| 4 | 6 | 6 | 10 | 6 | 60 |
| 5 | 8 | 8 | 11 | 8 | 80 |
| 6 | 10 | 10 | 12 | 10 | 100 |

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

b) Kurze konventionelle Einleitungsbehandlung mit der 300 IR/ml Konzentration (lila Kappe) oder der 100 IR/ml (bzw. IC/ml) Konzentration (rote Kappe)

Die Behandlung wird mit 1 Hub der 300 IR/ml Konzentration begonnen. Anschließend ist STALORAL täglich und mit steigender Dosis nach dem folgenden Schema bis zum Erreichen der angestrebten und gut vertragenen Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) einzunehmen:

Tabelle 4

| Konzentration: 300 IR/ml (lila Kappe) | | |
|--|------------------|---------------|
| Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR) |
| 1 | 1 | 30 |
| 2 | 2 | 60 |
| 3 | 4 | 120 |
| 4 | 6 | 180 |
| 5 | 8 | 240 |
| 6 | 10 | 300 |

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

Bei Allergenen, die nicht in der Konzentration 300 IR/ml zur Verfügung stehen, erfolgt die Behandlung mit der niedrigeren Konzentrationsstufe von 100 IR/ml (bzw. IC/ml) nach dem folgenden Schema:

Tabelle 5

| Konzentration: 100 IR/ml (bzw. IC/ml) (rote Kappe) | | |
|---|------------------|---------------|
| Tag | Anzahl der Hübe* | Dosis (IR) |
| 1 | 1 | 10 |
| 2 | 2 | 20 |
| 3 | 4 | 40 |
| 4 | 6 | 60 |
| 5 | 8 | 80 |
| 6 | 10 | 100 |

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

Fortsetzungsbehandlung: Konstante Dosis
Die in der Einleitungsbehandlung erreichte, gut vertragene Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) wird täglich weiter eingenommen und

STALORAL sollte tagsüber eingenommen werden, nicht zusammen mit Nahrung oder Getränken.

Die vorgeschriebene Menge der Lösung wird mit Hilfe der Dosierpumpe direkt unter die Zunge appliziert. Sie verbleibt für zwei Minuten unter der Zunge und wird danach hinuntergeschluckt.

Bei Kindern sollte die Einnahme von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.

Überprüfen Sie vor jeder Einnahme:

- das Verfalldatum
- dass die zu verwendende Flasche mit der Verschreibung übereinstimmt (Allergenzusammensetzung und Konzentration)

Reinigen Sie das Mundstück nach jedem Gebrauch.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit aktiven oder schlecht kontrollierten Autoimmunerkrankungen, Immundefekten, Immunschwäche, Immunsuppression oder bösartigen Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert.
- Schweres, unkontrolliertes oder instabiles Asthma (FEV₁ < 80 % des Vorherageswertes) oder schwere Asthma-Exazerbation innerhalb der letzten 3 Monate.
- Schwere Entzündungen in der Mundhöhle z.B. oraler Lichen planus, Ulzerationen im Mund oder orale Mykose (siehe Abschnitt 4.4).
- Die Einleitung einer Allergen-Immuntherapie während der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Beginn einer Allergen-Immuntherapie ist die allergische Symptomatik nötigenfalls mit Hilfe einer geeigneten Behandlung zu stabilisieren. Die Behandlung sollte im Falle von schweren klinischen Symptomen der allergischen Erkrankung bei Beginn der Behandlung verschoben werden.

Schwere allergische Reaktionen

Wie bei jeder sublingualen Allergen-Immuntherapie können schwere allergische Reaktionen einschließlich schwerer laryngopharyngealer Beschwerden oder systemischer allergischer Reaktionen auftreten. Patienten müssen auf Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen aufmerksam gemacht werden. Im Falle schwerer allergischer Reaktionen sollen die Patienten die Behandlung abbrechen und sofort einen Arzt konsultieren, der die Möglichkeit zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen hat. Die Behandlung darf nur auf Anweisung eines Arztes fortgesetzt werden.

Vorangegangene systemische allergische Reaktion auf eine Allergen-Immuntherapie

Bei Patienten, bei denen bei einer vorherigen Allergen-Immuntherapie eine systemische allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte die Behandlung mit STALORAL sorgfältig abgewogen werden, und es sollten Maß-

nahmen für die Behandlung eventueller allergischer Reaktionen verfügbar sein.

Asthma

Asthma ist ein bekannter Risikofaktor für schwere systemische allergische Reaktionen. Der Asthmastatus sollte vor Beginn der Therapie sorgfältig evaluiert werden (siehe Abschnitt 4.3). Patienten mit einem begleitenden Asthma sollen zu Beginn und während der gesamten Dauer der STALORAL-Behandlung überwacht werden. Ein plötzliches Absetzen der Asthma-Dauermedikation nach Beginn der Behandlung mit STALORAL wird nicht empfohlen.

Patienten mit einem begleitenden Asthma müssen über die Notwendigkeit informiert werden, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn sich ihr Asthma plötzlich verschlechtert.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht im Falle systemischer allergischer Reaktionen möglicherweise ein erhöhtes Risiko. Dies muss vor Beginn einer Behandlung mit STALORAL berücksichtigt werden.

Betablocker

Patienten, die Betablocker einnehmen, sprechen möglicherweise nicht auf die üblichen Mengen an Adrenalin an, welche für die Behandlung einer schweren systemischen Reaktion, einschließlich Anaphylaxie, angewendet werden. Betablocker wirken insbesondere den kardiotonizierenden und bronchodilatatorischen Wirkungen von Adrenalin entgegen.

MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva und COMT-Inhibitoren

Bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva oder COMT-Inhibitoren behandelt werden, sollte eine Allergen-Immuntherapie sorgfältig abgewogen werden, weil diese Behandlungen die Wirkung von Adrenalin verstärken können (siehe Abschnitt 4.5).

Leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen

Patienten, denen eine sublinguale Allergenbehandlung verschrieben wurde, sollten immer auch die für eine symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren allergischen Reaktionen üblichen Arzneimittel zur Verfügung stehen, z. B. Kortikoid, β_2 -Sympathomimetika und H₁-Antihistaminika (siehe Abschnitt 4.5).

Orale Läsionen

Im Falle von entzündlichen Erkrankungen in der Mundhöhle, wie z. B. Mykosen, Aphthen, Schleimhautläsionen, Zahnerlust oder einem chirurgischen Eingriff in der Mundhöhle, einschließlich Zahnektomie, sollte die Behandlung bis zur vollständigen Heilung unterbrochen werden.

Eosinophile Ösophagitis

Im Zusammenhang mit der sublingualen Immuntherapie wurden Fälle von eosinophiler Ösophagitis berichtet. Falls während der Behandlung mit STALORAL schwere oder anhaltende gastro-ösophageale Symptome (einschließlich Dysphagie oder Schmerzen

in der Brust) auftreten, sollte die Einnahme von STALORAL unterbrochen und der Patient von einem Arzt untersucht werden. Die Therapie sollte nur auf Anweisung des Arztes wieder aufgenommen werden.

Autoimmunerkrankungen in Remission

Bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen in Remission ist bei der Verschreibung von STALORAL Vorsicht geboten.

Natrium

1 ml der Lösung enthält 1 mmol (23 mg) Natrium (59 mg Natriumchlorid pro 1 ml Lösung). Dies ist bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarme) Diät zu berücksichtigen, besonders bei Kindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aus klinischen Studien mit STALORAL wurden keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Symptome, wie Kortikoiden, β_2 -Sympathomimetika und H₁-Antihistaminika, berichtet. Dennoch können mögliche Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirkenden Antiallergika oder anti-IgE Medikamenten, z. B. Omalizumab, kann die Toleranzschwelle des Patienten gegenüber einer Allergen-Immuntherapie erhöhen. Dies muss beim Absetzen solcher Medikamente beachtet werden.

Daten über die möglichen Risiken einer gleichzeitigen Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit STALORAL liegen nicht vor.

Schwere allergische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden.

- Die Wirkungen des Adrenalins werden bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO-) Hemmern behandelt werden, möglicherweise verstärkt.
- Die üblichen Dosen von Adrenalin sind bei Patienten, die gleichzeitig mit Betablockern behandelt werden, möglicherweise weniger oder nicht wirksam.

Dies kann lebensbedrohliche Folgen haben und ist vor Beginn der Therapie zu berücksichtigen.

Klinische Erfahrungen hinsichtlich einer gleichzeitigen Impfung während der Therapie mit STALORAL liegen nicht vor. Nach einer ärztlichen Beurteilung des Allgemeinzustands des Patienten kann eine Impfung ohne Unterbrechung der Behandlung mit STALORAL erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine klinischen Daten zur Anwendung von STALORAL bei Schwangeren.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Behandlung mit STALORAL nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden (siehe Abschnitt 4.3). Kommt es während der Therapie zu einer Schwangerschaft, kann die Behandlung nach Beurteilung des All-

gemeinzustands der Patientin und der Reaktionen auf die vorangegangenen Einnahmen von STALORAL fortgesetzt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob STALORAL in die Muttermilch übergeht.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien durchgeführt, um den Übergang von STALORAL in die Muttermilch zu untersuchen.

Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden.

Es sollte erwogen werden, entweder das Stillen oder die STALORAL Therapie zu unterbrechen. Dabei sind sowohl der Nutzen der Therapie für die Frau als auch der Nutzen des Stillens für das Kind zu berücksichtigen.

Fertilität

Mit STALORAL wurden keine Studien zur Fertilität bei Tieren durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

STALORAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Während der Behandlung mit STALORAL werden die Patienten Allergenen ausgesetzt, die allergische Reaktionen auslösen können. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Anwendung oder auch verzögert auftreten.

Wie bei jeder sublingualen Immuntherapie treten Beschwerden am Verabreichungsort (z. B. oraler Pruritus) häufig auf, während schwere allergische Reaktionen (wie schwere laryngopharyngeale Beschwerden oder systemische allergische Reaktionen) nur gelegentlich auftreten.

Die Verträglichkeit einer bereits verabreichten Dosis kann sich in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten oder der Umweltbedingungen mit der Zeit ändern.

Eine symptomatische, antiallergische Vorbehandlung (zum Beispiel mit Antihistaminika) kann die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen reduzieren.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte das Therapieregime überprüft werden. Informieren Sie die Patienten über die damit verbundenen Anzeichen und Symptome und veranlassen Sie, dass sie sich beim Auftreten dieser Anzeichen und Symptome sofort an einen Arzt wenden und die Behandlung abbrechen. Die Behandlung sollte erst nach Anordnung eines Arztes wieder aufgenommen werden.

b) Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind gemäß der MedDRA-Konvention bezeichnet und nach Systemorganklassen und folgenden Häufigkeiten gegliedert:

| | |
|-------------|-------------------------|
| Sehr häufig | $\geq 1/10$ |
| Häufig | $\geq 1/100$ bis < 1/10 |

Gelegentlich $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$
 Selten $\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$

Siehe Tabelle 6

Patienten sollten ihren Arzt darüber informieren, wenn während der Behandlung mit STALORAL Nebenwirkungen auftreten.

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Wie bei jeder Allergen-Immuntherapie kann es auch bei der Therapie mit STALORAL zu schweren allergischen Reaktionen (einschließlich schwerer laryngopharyngealer Beschwerden durch die sublinguale Therapie) oder zu systemischen allergischen Reaktionen (akutes Einsetzen von Krankheitssymptomen unter Beteiligung von Haut, Schleimhautgewebe oder beiden, respiratorische Beeinträchtigung, anhaltende gastrointestinale Symptome oder Absenkung des Blutdrucks und/oder verbundene Symptome) kommen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung zusätzlich berichtet: Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Schwindel, anaphylaktischer Schock, eosinophile Ösophagitis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Einnahme von höheren als den empfohlenen Dosen kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen und deren Schweregrad erhöht sein (siehe Abschnitt 4.8).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene, Allergen-Extrakte

ATC-Code: V01AA

Der genaue Wirkungsmechanismus der im Rahmen einer Allergen-Immuntherapie gegebenen Allergene ist nicht bekannt. Folgende biologische Effekte, die möglicherweise an der Abschwächung allergischer Symptome beteiligt sind, konnten nachgewiesen werden:

- Initialer Anstieg der allergen-spezifischen IgE-Titer ohne Änderung des Gesamtserum-IgE. Anschließend graduelles Absinken der Titer auf Basiswerte;
- Erscheinen von spezifischen Antikörpern (IgG), die als „blockierende Antikörper“ fungieren;

Tabelle 6

| Organsystem | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|----------------------------------|--|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Selten | Lymphadenopathie |
| Erkrankungen des Immunsystems | Gelegentlich Selten | Überempfindlichkeit Serumkrankheit-ähnliche Reaktion |
| Erkrankungen des Nervensystems | Gelegentlich Selten | Parästhesie Kopfschmerz |
| Augenerkrankungen | Häufig Gelegentlich | Augenjucken Konjunktivitis |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labryinth | Häufig | Ohrenjucken |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Häufig Gelegentlich | Rachenreizung, pharyngeales Ödem, Bläschen im Mund-Rachenraum, Rhinitis, Husten Asthma, Dyspnoe, Dysphonie, Nasopharyngitis |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Häufig Gelegentlich | Lippenödem, Zungenödem, oraler Pruritus, Ödem des Mundes, Parästhesie oral, Beschwerden im Oropharynx, Stomatitis, Erkrankung der Speicheldrüse, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz, Diarröh Mundschmerzen, Gastritis, Ösophagus-spasmus |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Häufig Gelegentlich Selten | Pruritus, Erythem Urtikaria Ekzem |
| Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen | Selten | Arthralgie, Myalgie |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Selten | Asthenie, Fieber |

- Verlagerung der Aktivität der Th2- und Th1-Lymphozyten und Förderung der Produktion von Zytokinen (Verringerung von IL-4 und Erhöhung von IFN-γ), welche die Produktion von IgE regulieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der größere Anteil der Allergene in STALORAL ist eine Mischung aus Proteinen und Glykoproteinen. Es ist keine Bioverfügbarkeit intakter Allergene im Blut zu erwarten. Aus diesem Grunde sind keine pharmakokinetischen Studien an Tieren oder Menschen durchgeführt worden, um das pharmakokinetische Profil und den Metabolismus von STALORAL zu untersuchen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten aus Studien mit Allergenextrakten, die auch in STALORAL enthalten sind, lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol,
Natriumchlorid,
Glycerol,
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Haltbarkeit der Arzneimittel im unverehrten Behältnis: 1 Jahr
- Haltbarkeit der Arzneimittel nach Anbruch des Behältnisses: 4 Monate

Nach dem Erreichen des auf dem Etikett von STALORAL angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Flaschen mit einer Konzentration von 300 IR/ml können nach Anbruch für einen Monat bei Zimmertemperatur (< 25 °C) aufbewahrt werden.

Die Flaschen aller anderen Konzentrationen (10 IR/ml (bzw. IC/ml) und/oder 100 IR/ml (bzw. IC/ml)) müssen nach Anbruch weiterhin im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Es wird empfohlen, die Flaschen in aufrechter Position zu transportieren.

Anwendungsfertige STALORAL Flaschen mit montierter Dosierpumpe dürfen nur mit befestigtem Sicherheitsring in ihrer Packung transportiert werden.

Anwendungsfertige STALORAL Flaschen dürfen während eines Fluges nicht im Gepäckraum transportiert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Als Behältnis für 10 ml STALORAL Lösung werden 12 ml Typ I Glasflaschen mit Chlорbutyl-Stopfen und Aluminiumkapsel mit Plastikkappe verwendet.

Die Farbe der Plastikkappe kennzeichnet die Konzentration der Lösung:

Blau: 10 IR/ml bzw. IC/ml

Rot: 100 IR/ml bzw. IC/ml

Lila: 300 IR/ml

Folgende Packungen sind erhältlich:

Siehe Tabelle 7

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung

Aus Sicherheitsgründen und um sicherzustellen, dass die Flaschen unversehrt bleiben, sind diese durch eine Aluminiumkapsel mit Plastikkappe hermetisch verschlossen.

Siehe Hinweise für die erste Anwendung

Bei den darauf folgenden Anwendungen Sicherheitsring entfernen und ab Schritt 7 beginnen.

Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND ÖRTLICHER VERTRETER

Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Stallergenes GmbH
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50
47475 Kamp-Lintfort
Telefon: 02842 90 40-0
Telefax: 02842 90 40-165
E-Mail: de.info@stallergenesgreer.com

8. HINWEISE ZUR BEFREIUNG VON DER ZULASSUNG BEI INDIVIDUAL-REZEPTUREN

Bei diesem Präparat handelt es sich um eine individuelle Rezeptur, die gemäß Arzneimittelgesetz § 21 Abs. 2 Nr. 1g von der Zulassung befreit ist und keine Zulassungsnummer besitzt.

9. STAND DER INFORMATION

November 2025

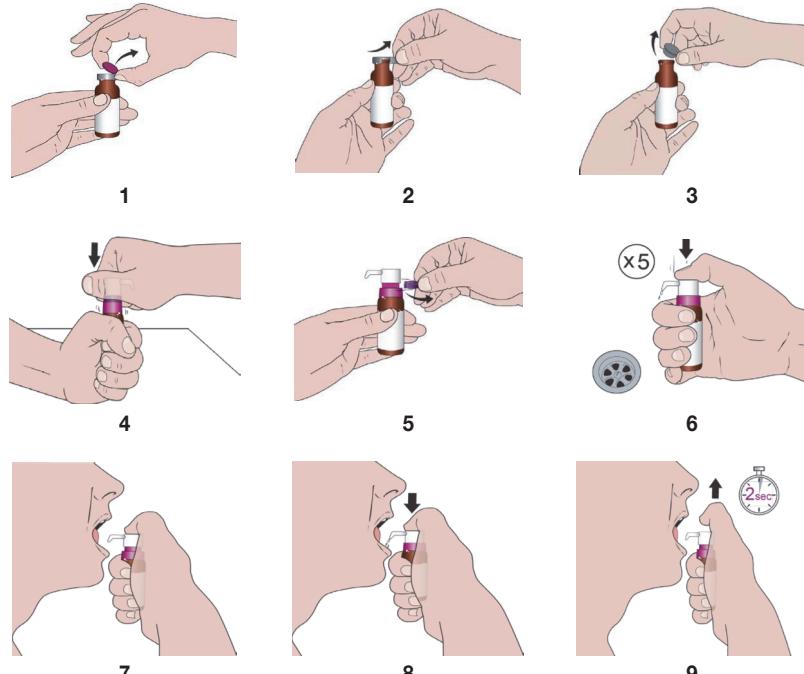
10. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Tabelle 7

| Einleitungsbehandlung | Fortsetzungsbehandlung |
|---|---|
| Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL 10 IR/ml und 3 x 10 ml STALORAL 300 IR/ml | Fortsetzungsbehandlung mit 3 x 10 ml STALORAL 300 IR/ml |
| Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL 10 IR/ml (bzw. IC/ml) und 3 x 10 ml STALORAL 100 IR/ml (bzw. IC/ml) | Fortsetzungsbehandlung mit 3 x 10 ml STALORAL 100 IR/ml (bzw. IC/ml) |

Hinweise für die erste Anwendung:



1. Die farbige Plastikkappe der Kapsel entfernen.
2. Die Metalllasche hochziehen und die Aluminiumkapsel vollständig entfernen.
3. Den grauen Gummistopfen entfernen.
4. Die Pumpe aus ihrer Schutzverpackung nehmen. Die Flasche auf eine ebene Oberfläche stellen, sie mit einer Hand gut festhalten, und die Pumpe mit kräftigem Druck auf der Flasche befestigen.
5. Den orangefarbenen Sicherheitsring entfernen.
- 6. Die Pumpe vor der ersten Nutzung entlüften: Dazu den Dosierpumpenkopf fünfmal hintereinander vollständig nach unten drücken.**
Die dabei abgegebene Lösung sollte entsorgt werden.
Die Pumpe gibt erst nach 5 Hüben eine vollständige Dosis ab.
7. Das Mundstück im Mund unter der Zunge platziieren.
8. Den Dosierpumpenkopf fest und gleichmäßig bis zum Ende drücken. Dazu den Finger nutzen, mit dem am leichtesten der stärkste Druck ausgeübt werden kann.
9. Den Dosierpumpenkopf vollständig loslassen. **Zwischen den einzelnen Hüben mindestens 2 Sekunden warten.**
10. Vorgang wiederholen, bis die Anzahl der verschriebenen Hübe erreicht ist. **Das Arzneimittel soll für 2 Minuten unter der Zunge verbleiben, bevor es geschluckt wird.**
11. Das Mundstück nach Gebrauch abwaschen und den Sicherheitsring wieder anbringen.

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

