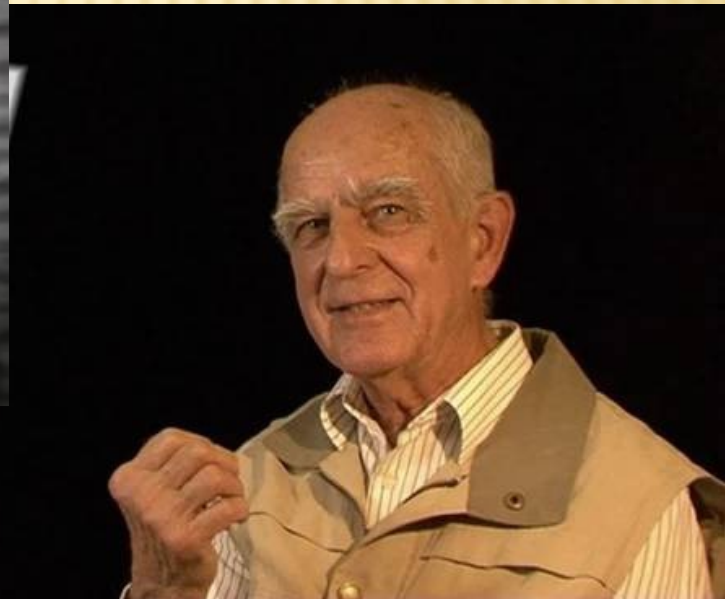


Kazuistiky Oralair – priming efekt

Jiří NEVRLKA

UPIRA s.r.o. (Úspěšná péče o imunitu, respiraci a alergie)
BRNO, Poliklinika Zahradníkova



Datum vytvoření: 02/2019

Datum expirace: 11/2019

Priming efekt

Doplň anglicky SO_P.

Priming – **psychologie**: kognitivní proces, při kterém dřívější podnět ovlivňuje bezděčně a neúmyslně pozdější chování a myšlení jedince. Typicky, jak později vnímá podobný podnět.

.. např. fenomén „červeného auta“ (člověk, který si koupí červené auto, najednou vidí auta této barvy všude) nebo „reportáž o omdlelém bez pomoci“.

Priming – **marketing a média**: „podprahová sdělení“, která směřují cílové osoby k nějakému obchodu nebo názoru.

Priming – **alergologie**: (déledobé) vystavení se alergenů indukuje rostoucí iritabilitu a přetrvávající alergický zánět. To vede k významné klinické odpovědi i na menší dávky alergenů např. v době jeho odeznívající expozice nebo po skončení trvalé expozice.

→ **stejný alergen** (Connell 1969 vs. roztoče Gotoh 2003)

→ **odlišné alergeny ?** (vs. pylů travin → ambrosie Gelardi 2016)

→ **iritanty ?**

Connell J. Quantitative intranasal pollen challenges. III. The priming effect in allergic rhinitis. *J Allergy* 1969, 44 (33-44).

Gotoh M. et al. Repeated antigen challenge in patients with perennial allergic rhinitis to house dust mites. *Allerg Int* 2003, 52:4 (207-212)

Gelardi M et al. In children allergic to ragweed pollen, nasal inflammation is not influenced by monosensitization or polysensitization. *J Infl Resarch* 2016, 9 (21-25).

Období před dostupností ORALAIRu

- SLIT pylové vakcíny celoroční schéma (8 stisků 3x týdně)
- často indikovány směsné terapeutické vakcíny
- k dispozici SALT na plísně Cladosporium / Alternaria
- typická deštivá léta
- nebyla k dispozici CRD sIgE metodika

Kazuistika 1 – vstupní klinika

Muž, Ročník 1985, **omezená pohyblivost** (spastická kvadruparéza, stp. DMO, vozík) x aktivní, rodina, zaměstnání (IT)

- převzat do sledování s dg. SAR+AB, SAIT doposud nebyla, komorbidity 0.

Sezonní AR + AB:

→ **začátek** ke konci V s projevy pouze **AR** (maximum VI až začátek VII)

.. Terapie: H1A tbl. 1-0-0 „preventivně“ - s efektem (přídavky cca 6x za sezonu)

.. **alergeny (PIS): pyly travin** x nedominantní pyly

.. **typická pylová vazba** (příroda, suché teplé počasí, traviny x po dešti úleva)

→ **vrchol potíží** je dán projevy **AB** v období pol.VII–VIII (subj. i obj. /eNO, spiro/)

.. Terapie: „preventivně“ od V via spacer IKS 1-0-1 + od VII nucen doplnit LABA 1-0-1

.. **alergeny (PIS): ↓ pyly travin x pyly pelyňku x plísně** x nedominantní pyly

.. **nejasná vazba – spíše plísně** (bouřky, vlhké deštivé období x úleva za slunce)

→ **odeznívá** v průběhu IX (možno vysadit léky)

→ **mimo sezonu** bez potíží vč. AB (normální eNO i spiro x výjimka: resp.infekty)

SAIT: INDIKACE - ZÁSADY (PRINCIP)

Pozitivní anamnéza

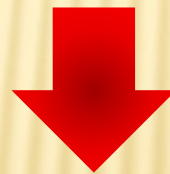
(alergenu odpovídající klinika)

+

Pozitivní testace

(průkaz IgE senzibilizace na daný alergen)

— prick testy a/nebo specifické IgE —



**SAIT (specifická alergenová
imunoterapie)**

Kazuistika 1 – vstupní SPT / sIgE

Klinika sezonní:

- * **AR:** konec V–VII, max.VI-zač.VII, dobrá kompenzace
 - .. **alergeny (PIS): pyly travin** x nedominantní pyly
 - .. **typická pylová vazba** (příroda, suché teplé počasí, traviny x po dešti úleva)
- * **AB:** pol.VII-IX, max. VIII, vedoucí potíže
 - .. **alergeny (PIS): ↓ pyly travin x pyly pelyňku x plísně** x nedominantní pyly
 - .. **nejasná vazba – spíše plísně** (bouřky, vlhké deštivé období x úleva za slunce)

× **SPT** (Alyostal Prick):

- 1) dle dok.: pozitivní – **traviny**, obilí, **pelyněk**, plevele, **plísně Alternaria**
- 2) před SAIT: 5 **trav** (5/32), 4 obilí (5/25), **pelyněk** (7/22) x negativní: ambrozie, řepka, plísně (Alternaria, Aspergillus, Cladosporium - sic)

× **sIgE** (Immulite):

- * **Před SAIT:** **traviny** (jílek (3) 7,36, bojínek (2) 2,32, lipnice (2) 3,36 kIU/l) x negativní: pelyněk (sic), kopřiva, ambrozie, plísně (Alternaria, Cladosporium)

Kazuistika 1 – indikace SAIT

✘ **SAIT indikována > forma SLIT (Staloral 300)**

→ adherence k léčbě: omezená pohyblivost (vozík)

✘ **Složení (relevantní alergeny)**

1) Pyly nebo plísně ?!

→ nelze společně

→ vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x **výsledky SPT, sIgE**

→ priming efekt



Priming – alergologie: (déledobé) vystavení se alergenu **PYLU TRAVIN** indukuje rostoucí iritabilitu a přetrvávající alergický zánět. To vede k významné klinické odpovědi i v době odeznívající expozice nebo po skončení trvalé expozice pylu travin.

→ stejný alergen – **pyl travin**

→ odlišné alergeny – **venkovní sezonní plísně**

→ **irritanty – fyzikální vlivy, ..**

Kazuistika 1 – indikace SAIT

✘ **SAIT indikována > forma SLIT (Staloral 300)**

→ adherence k léčbě: omezená pohyblivost (vozík)

✘ **Složení (relevantní alergeny)**

1) **Pyly nebo plísně ?!**

→ nelze společně

→ vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x výsledky SPT, sIgE

→ priming efekt

Staloral 300: PYLOVÁ

2) **Jaké pyly ?!**

→ lze společně x nevýhody směsných vakcín (kumulativní dávka)

→ vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x výsledky SPT, sIgE

Staloral 300: 75% 5 trav + 25% pelyněk



Kazuistika 1 – první sezona

Adherence: začal užívat až v únoru (sic) + pravidelnost otázkou !!

Obraz první sezony: deštivé léto od cca půle července

***AR:** “typické“ období a podmínky (V-VII, max.VI, pylová vazba)

.. změny: plná kompenzace (bez potřeby přídavků) i při **nedůsledné preventivní léčbě H1A tbl.** (vynechávky i tři dny)

➔ **jasný pokrok** subj. i obj. 😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (zač.VII - IX, max.VIII, nejasná vazba)

.. změny: lepší kompenzace (jen 2x RABA) i při pozdním nasazení IKS (až s prvními projevy AB) + **bez nutnosti zavádět preventivní LABA (1-0-1)**

➔ **jasný pokrok** subj. i obj. 😊

POKRAČOVAT (Staloral 300: 75% 5 trav + 25% pelyněk)

Kazuistika 1 – druhá sezona

Adherence: přerušil až do března (sic) + pravidelnost otázkou !!

Obraz druhé sezony: slunečné nedeštivé léto

***AR:** “typické“ období a podmínky (V-VII, max.VI, pylová vazba)

.. změny: plná kompenzace (bez potřeby přídavků) i při nedůsledné preventivní léčbě H1A tbl. (nasadil až v červnu za prvních potíží)

➔ **NEjasný pokrok** subj. i obj.

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, max.VIII, nedeštivo)

.. změny: kratší období potíží, dobrá kompenzace (preventivně od prvních projevů AB IKS 1-0-1, nebylo zapotřebí LABA 1-0-1) x větší spotřeba RABA („malá čísla“) ➔ **NEjasný pokrok** subj. i obj.

OVĚŘIT INDIKACI VAKCÍNY x ZAJISTIT COMPLIANCE PACIENTA

Kazuistika 1 – revize indikace vakcíny

sIgE vč. CRD (ImunoCAP):

* **pyly travin – polysenzibilizace** (RAST3 bojínek 13.5, PhI p5b 9.93, PhI p1 7.96, PhI p4 3.55 kU/I x negativní PhI p2, PhI p7, PhI p12)

x **negativní pyly pelyňku i sezonních plísňí** (pyl pelyňku <0.36, Art v1 0.11, Art v3 0.0 x plísně Cladosporium 0.00, Alternaria 0.13, Alt a1 0.0 kU/I)

Zhodnocení SLIT vč. složení :

- **Vakcína: O.K.** – jasný klinický efekt (stran AR i AB) x noncompliance
- **Traviny: O.K.** vč. hypotézy priming efektu
- **Pelyněk: K.O.** (není jasná klinika + nízká kumulativní dávka + sIgE vč. CRD)



POKRAČOVAT → ZMĚNA SLOŽENÍ: 100% 5 trav (ex pelyněk)

Kazuistika 1 – revize indikace vakcíny

ZAJISTIT COMPLIANCE (kumulativní dávka): Staloral 300

- začal vždy až od února/března „předsezonně-sezonní schéma“
- pravidelnost (3x týdně 8 stisků) otázkou
- omezená pohyblivost (vozík)



POKRAČOVAT → ZMĚNA FORMY:

na 5 travin 300IU tbl.disp.

- SPC: „předsezonně-sezonní“ schema
- vyšší kumulativní dávka (cca 37.500 vs. 53.000 IU !)
- lepší (orientační) kontrola spotřeby
+ edukace, motivace !



Kazuistika 1 – třetí + čtvrtá sezona

Adherence: začal užívat 31.1., resp. 30.3., **pravidelně** (rp. odpovídající)

Obraz třetí + čtvrté sezony: spíše slunečná suchší léta

***AR:** “typické“ období a podmínky (V-VII, max.VI, pylová vazba)

.. změny: bez „preventivní“ léčby – ve čtvrté sezoně i bez úlevové aplikace „občasné mírné potíže“



“dokonalé“ subj. i obj.



***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, max.VIII, nejasná vazba)

.. změny: nasazuje „preventivně“ **IKS pouze 0-0-1** + asi 3x v sezoně potřeba úlevové aplikace (jinak plná kontrola)



jasný pokrok subj. i obj.



k předpisu na 5.sezonu nepřišel :(

Kazuistika 1 – další vývoj (3 sezony)

Obraz dalších tři sezon (bez SAIT): spíše slunečná suchší léta

***AR:** “typické“ období a podmínky (V-VII, max.VI, pylová vazba)

.. **změny:** občasné potíže – spotřeba několika tbl. H1A (x v období dovolené nebo lázní /příroda/ nasazuje H1A tbl. „preventivně“)

➔ **Efekt přetrvává** subj. i obj. 😊 😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, max.VIII, evokuje bouřky)

.. **změny:** nasazuje „preventivně“ IKS pouze 0-0-1 + asi 0-3x v sezoně potřeba úlevové aplikace (jinak plná kontrola)

➔ **Efekt přetrvává** subj. i obj. 😊

Období ORALAIRu

Kazuistika 2 – vstupní klinika

Žena, Ročník 1993: studentka, Brno-venkov.

- převzata do sledování s dg. SAR+AB, SAIT doposud nebyla, komorbidity 0.

Sezonní AR + AB:

→ **trvání** III-X, **maximum** (potřeba léků) konec V – konec VII

.. Terapie: od květnových potíží **H1A tbl. 1-0-1 „preventivně“** – **nedostatečný efekt**, potřeba časté úlevové H1A nas./opht. (NKS aplikuje pouze ad hoc - sic), meziročně zhoršování.

.. **alergeny (PIS): pyly travin** x nedominantní pyly, venkovní plísně, pelyněk

.. **typická pylová vazba** (příroda, suché teplé počasí, traviny x po dešti úleva)

→ **vrchol potíží** je dán (poslední 2 roky) projev **AB** v období pol.VII–IX (subj. i obj.)

.. Terapie: nasazení IKS/LABA (Symbi 200/6) až 2-0-2 za potíží se zjevným, ale nedostatečným přínosem, námahově omezena _ **nutnost přeléčení SKS** (Prednison tři dny 40mg/d + do týdne 20mg/d, promptní efekt).

.. **alergeny (PIS): ↓ pyly travin x pyly pelyňku .. ambrosie x plísně** x nedominantní pyly

.. **nejasná vazba – spíše plísně** (bouřky, vlhké deštivé období)

→ **mimo sezonu** potíže výjimečně námahově (v kontrolách normální eNO i spiro)

SAIT: INDIKACE - ZÁSADY (PRINCIP)

Pozitivní anamnéza

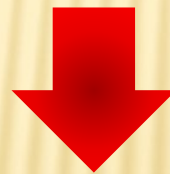
(alergenu odpovídající klinika)

+

Pozitivní testace

(průkaz IgE senzibilizace na daný alergen)

— prick testy a/nebo specifické IgE —



**SAIT (specifická alergenová
imunoterapie)**

Kazuistika 2 – vstupní SPT / sIgE

Klinika sezonní:

* **AR:** III-X, klinicky významné: konec V – konec VII, nedostatečná kompenzace

.. **alergeny (PIS): pyly travin** x nedominantní pyly, plísně, *pelyněk*

.. **typická pylová vazba** (příroda, suché teplé počasí, traviny x po dešti úleva)

* **AB:** pol.VII-IX, vedoucí potíží

.. **alergeny (PIS): ↓ pyly travin x pyly pelyňku x plísně** x nedominantní pyly

.. **nejasná vazba – spíše plísně** (bouřky, vlhké deštivé období)

× **SPT** (Alyostal Prick):

1) dle dok.: pozitivní – *traviny*, obilí, *pelyněk*, plísně *Alternaria*

2) před SAIT: 5 *trav* (6/20), žito (4/13), *pelyněk* (10/30), *Alternaria* (10/30) x negativní : ambrozie, bříza, habr, plísně *Aspergillus* a *Cladosporium*

× **sIgE** (Immulite):

* Před SAIT: *traviny* (jílek (2) 2.45, bojínek (1) 1.69 kIU/I), *Alternaria* ((2), 2.02 kIU/I) x negativní: *pelyněk* (sic), lipnice (sic), bříza, plísně *Cladosporium*

Kazuistika 2 – indikace SAIT

- × SAIT indikována
- × Složení (relevantní alergeny)

1) Pyly nebo plísně ?!

- nelze společně
- vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x výsledky SPT, sIgE
- priming efekt + významná AR ve vazbě na pylu travin

Priming – alergologie: (déledobé) vystavení se alergenu **PYLU TRAVIN** indukuje rostoucí iritabilitu a přetrvávající alergický zánět. To vede k významné klinické odpovědi i v době odeznívající expozice nebo po skončení trvalé expozice pylu travin.

- stejný alergen – pyl travin
- odlišné alergeny – venkovní sezonní plísně
- iritanty – fyzikální vlivy, ..

Kazuistika 2 – indikace SAIT

- × SAIT indikována
- × Složení (relevantní alergeny)

1) Pyly nebo plísně ?!

- nelze společně
- vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x výsledky SPT, sIgE
- priming efekt + významná AR ve vazbě na pyly travin



SAIT: PYLOVÁ



2) Jaké pyly ?!

- lze společně x nevýhody směsných vakcín (kumulativní dávka)
- vybrat: klinika, evokace a závislosti, PIS x výsledky SPT, sIgE



SAIT: 100% 5 travin

Oralair
100 IR & 300 IR, sublingvální tablety
300 IR, sublingvální tablety

Kazuistika 2 – první sezona

Adherence: začala užívat 21.1., **pravidelně** (rp. odpovídající)

Obraz první sezony: slunečné nedeštivé léto

***AR:** “typické“ období a podmínky (pol.IV-VIII, max.pol.V-VII, pylová vazba)
.. změny: bez „preventivní“ léčby – vystačila s úlevovou aplikací H1A tbl. (spotřeba asi 1-3x do týdne)

➔ **jasný pokrok** subj. i obj. 😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, nejasná vazba)
.. změny: plná kompenzace na „preventivní“ medikaci IKS/LABA (Symbi 200/6 1-0-0) – bez potřeby úlevové aplikace, bez pocitu omezení.

➔ **jasný pokrok** subj. i obj. 😊

POKRAČOVAT (ORALAIR disp.tbl.)

Kazuistika 2 – druhá sezona

Adherence: začala užívat 19.2., **pravidelně** (rp. odpovídající)

Obraz druhé sezony: spíše suchší slunečná léta

***AR:** “typické“ období a podmínky (pol.V-zač.VIII, max. VI, pylová vazba)

.. změny: **potiže raritně** (bez „preventivní“ léčby), potřeba H1A tbl. 5ks

➔ **jasný pokrok** subj. i obj. 😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, nejasná vazba)

.. změny: trvá plná kompenzace na „preventivní“ medikaci IKS/LABA (Symbi 200/6 1-0-0) – bez potřeby úlevové aplikace, bez pocitu omezení.

➔ **zachován pokrok** subj. i obj. 😊

POKRAČOVAT (ORALAIR disp.tbl.)

Kazuistika 2 – revize indikace vakcíny

slgE vč. CRD (ImunoCAP):

- **pyly travin – polysenzibilizace** (bojínek 2.50, PhI p1 2.32, PhI p4 1.36 kU/I x negativní PhI p2, PhI 5b, PhI p7, PhI p12)
- **pyly pelyňku** (extrakt 5.12, Art v1 2.07 kIU/I)
- **plísně Alternaria** (extrakt 17.70, Alt a1 25.30 kIU/I)

Zhodnocení SLIT vč. složení :

- **Vakcína - traviny: O.K.** – jasný klinický efekt (stran AR i AB)
- .. potvrzena hypotéza priming efektu ?!



POKRAČOVAT (ORALAIR disp.tbl.)

Kazuistika 2 – třetí až pátá sezona

Adherence: začala 16.2., resp.4.3., resp. 3.2, **pravidelně** (rp. odpovídající)

Obraz třetí až páté sezony: spíše suchší slunečná léta

***AR:** “typické“ období a podmínky (pol.V-VII, pylová vazba)

.. **změny: potíže raritně** (bez „preventivní“ léčby, potíže nejvýše několik tbl.
H1A – třetí sezona pouze v období řepky, pátá sezonu bez léků zcela)

➔ **“dokonalé“** subj. i obj. 😊 😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX, nejasná vazba)

.. **změny: frustrní potíže 4.-5. sezonu i bez „preventivní“ medikace** –
nebyla potřeba ani úlevové aplikace, bez pocitu omezení.

➔ **„dokonalé“** subj. i obj. 😊 😊

Kazuistika 2 – další vývoj (1 sezona)

Obraz další sezony (bez SAIT): slunečné suché léto

***AR:** “typické“ období a podmínky (VI-VII, pylová vazba)

.. změny: **potiže raritně** (bez „preventivní“ léčby, spotřeba 2 tbl. H1A)

➔ **Efekt přetrvává** subj. i obj. 😊😊

***AB:** “obdobné“ období a podmínky (pol.VII - IX)

.. změny: **frustní potiže** - nebyla potřeba ani úlevové aplikace, bez pocitu omezení.

➔ **Efekt přetrvává** subj. i obj. 😊😊

Závěr – PRIMING EFEKT

PYLY TRAVIN jsou významným induktorem astmatických potíží i v průběhu července až srpna

V BRNĚ BYL SLAVNOSTNĚ ODHALEN
PAMÁTNÍK VŠEM MUSLIMSKÝM ŽENÁM



Základní informace ze souhrnu údajů o přípravku ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingvální tablety

Úvodní léčba /**ORALAIR 300 IR sublingvální tablety** Udržovací léčba/ **SLOŽENÍ:** Graminis pollinis extraktum: srha laločnatá (*Dactylis glomerata* L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum* L.), jílce vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojinek luční (*Phleum pratense* L.)...100 IR* nebo 300 IR* v jedné sublingvální tabletě. Pomocná látka: monohydát laktosy. **Terapeutické indikace:** Léčba alergické rinitidy způsobené pyly trav s konjunktivitidou nebo bez konjunktivity u dospělých, dospívajících a dětí (starších 5 let) s klinicky relevantními symptomy a potvrzené pozitivním kožním testem a/nebo pozitivním titrem IgE, specifickým pro pyly trav. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem ORALAIR smí předepisovat a zahajovat lékař, který je odpovídajícím způsobem vyškolen a má odpovídající zkušenosti s léčbou alergických onemocnění. V případě pediatrické léčby musí být lékař patřičným způsobem vyškolen a mít odpovídající zkušenost s léčbou dětí. Doporučuje se, aby pacient užil první tabletu pod dohledem lékaře a pacient má být po dobu 30 minut sledován. Tento postup umožní pacientovi, aby s lékařem prodiskutoval případné nežádoucí účinky a možné účinky tohoto přípravku. Dávkování a způsob podání u dospělých, dospívajících a dětí (starších 5 let): Léčba sestává z úvodní léčby (včetně 3-denní fáze navyšování dávky) a udržovací léčby. Úvodní léčba odpovídá prvnímu měsíci léčby přípravkem ORALAIR 100 IR a 300 IR sublingvální tablety: Den 1: 1 x 100 IR tableta - Den 2: 2 x 100 IR tablety - Den 3: 1 x 300 IR tableta. Od druhého měsíce následuje udržovací léčba jednou sublingvální tabletou přípravku ORALAIR 300 IR denně až do konce pylového období. Tableta se musí vložit pod jazyk a nechat zcela rozpustit pod jazykem (po dobu alespoň 1 min) a pak spolknout. Druhý den léčby musí být pod jazyk současně umístěny 2 tablety 100 IR a poté spolknuty. Doporučuje se užívat tablety ráno nalačno. Léčba by měla být zahájena přibližně 4 měsíce před očekávaným nástupem pylové sezóny a musí pokračovat po celé období pylové sezóny. S imunoterapií přípravkem ORALAIR u malých dětí (< 5 let) a u pacientů nad 45 let nejsou žádné klinické zkušenosti. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku; Současná léčba beta-blokátory; Závažné a/nebo nestabilní astma (FEV1 < 70 % předpovídané hodnoty); Závažná imunitní nedostatečnost nebo autoimunitní onemocnění; Maligní onemocnění (například karcinom); Záněty v ústní dutině (například lichen planus, vředy v ústní dutině nebo orální mykóza). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V případech chirurgického zákroku v ústní dutině, včetně extrakce zubů, je třeba léčbu přípravkem ORALAIR přerušit na 7 dnů, aby se umožnilo hojení v ústní dutině. Poté lze léčbu znovu zahájit předchozí dávkou. Pokud by přerušování trvalo déle, doporučuje se léčbu znovu zahájit předchozí dávkou za lékařského dohledu. Závažné alergické reakce mohou být léčeny adrenalinem. Účinky adrenalinu mohou být potencovány u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy a inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) s možnými smrtelnými následky; to je nutné vzít před zahájením specifické imunoterapie v úvahu. Klinické zkušenosti týkající se souběžné vakcinace a léčby přípravkem ORALAIR nejsou k dispozici. Očkovat bez přerušování léčby přípravkem ORALAIR lze po lékařském vyhodnocení celkového zdravotního stavu pacienta. Vzhledem k přítomnosti laktózy by pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako je intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorpce neměli tento léčivý přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce*)** **Těhotenství a kojení*)** - Během těhotenství se nedoporučuje zahajovat imunoterapii. Jestliže dojde během léčby k otěhotnění, léčba může pokračovat za pečlivého dohledu. Nedoporučuje se zahajovat imunoterapii v průběhu kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje*) - Nežádoucí účinky*)** Během léčby přípravkem ORALAIR jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou způsobit lokální a/nebo systémové alergické symptomy. Proto lze během terapie očekávat mírné až středně závažné místní alergické reakce (tj. otoky nebo nepříjemný pocit v ústech). Ve velmi vzácných případech mohou objevit silnější alergické reakce s pocitem otoku hrdla, obtížného polykání či dýchání a změnami hlasu. V takových případech se situace musí neprodleně konzultovat s lékařem a léčba se musí okamžitě přerušit. **Předávkování*)** Farmakoterapeutická skupina: extrakt alergenů, pyly trav ATC kód: V01AA02 **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Druh obalu a velikost balení:** **Úvodní léčba:** 1 x 3 sublingvální tablety 100 IR v malém blistru + 1 x 28 sublingválních tablet 300 IR v blistru. Každý blistr (Alu/alu) sestává z filmu (polyamid/aluminium/polvinylchlorid) na jedné straně a za horka přitavené fólie (aluminium) pokryté lakem (vinyl) na druhé straně. **Udržovací léčba:** 1 x 30 sublingválních tablet 300 IR v blistru (Alu/alu) sestávajícím z filmu (polyamid/aluminium/polvinylchlorid) na jedné straně a za horka přitavené fólie (aluminium) pokryté lakem (vinyl) na druhé straně. Balení s 1 nebo 3 blistry. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** STALLERGENES S.A. - 6 rue Alexis de Tocqueville – 92160 ANTONY – Francie **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** ORALAIR 100 IR & 300 IR – 59/160/10-C; ORALAIR 300 IR – 59/159/10-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 10.2.2010 **DATUM REVIZE TEXTU:** 10.2.2010. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace získáte na adrese: Stallergenes CZ s.r.o., Belgická 20, 12000 Praha 2, tel.: 222 515 342, fax: 222 518 096, email: info@stallergenes.cz

*) úplnou informaci najdete v souhrnu údajů o přípravku (SPC).