

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

STALORAL 3 Arbres, Solution sublinguale

Stallergenes AG

Qu'est-ce que STALORAL 3 Arbres et quand est-il utilisé?

STALORAL 3 Arbres est une solution sublinguale (à utiliser sous la langue) qui contient des extraits allergéniques de pollen de bouleau, d'aulne et de noisetier.

STALORAL 3 Arbres est utilisé chez les adultes pour l'immunothérapie spécifique contre l'allergie au pollen de bouleau, d'aulne et de noisetier qui se manifeste généralement par une rhinite, une conjonctivite ou une rhinoconjonctivite (inflammation allergique du nez et de la conjonctive de l'œil) à caractère saisonnier.

L'utilisation et la sécurité de STALORAL Arbres chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été examinées.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement par STALORAL 3 Arbres est d'autant plus efficace qu'il est entrepris précocement et doit être proposé dès que le diagnostic a été posé.

Quand STALORAL 3 Arbres ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais STALORAL 3 Arbres:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des excipients de STALORAL 3 Arbres (voir «Que contient STALORAL 3 Arbres?»),
- si vous souffrez d'asthme sévère et/ou instable,
- si votre système immunitaire est fortement affaibli ou si vous souffrez d'une maladie auto-immune,
- si vous souffrez d'une affection liée à une tumeur maligne,
- si vous souffrez d'inflammations dans la bouche.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de STALORAL 3 Arbres?

Si vous constatez des démangeaisons, de l'urticaire, un gonflement dans la bouche ou de la muqueuse, des difficultés à respirer ou à avaler, des nausées ou des vomissements après la prise de STALORAL 3 Arbres, vous devez *immédiatement* contacter votre médecin qui mettra en œuvre les mesures et traitements appropriés. Votre médecin vous a éventuellement prescrit un set d'urgence avec un autoinjecteur d'adrénaline et vous a expliqué comment vous en servir en cas d'apparition des symptômes mentionnés ci-dessus.

Si des douleurs épigastriques sévères ou persistantes, des difficultés à avaler, ou des douleurs à la poitrine apparaissent pendant le traitement, veuillez contacter *immédiatement* votre médecin, qui vérifiera votre traitement et décidera si celui-ci devra être poursuivi.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous avez été vacciné récemment ou si une vaccination est prévue,
- si une opération dans la cavité buccale est prévue ou si une dent doit être extraite. Dans un tel cas, vous devez interrompre le traitement par STALORAL 3 Arbres jusqu'à guérison complète,
- si vous souffrez d'une autre maladie,



- si vous avez déjà présenté une œsophagite (inflammation de l'œsophage) ou si des douleurs épigastriques sévères ou persistantes, des difficultés à avaler, ou des douleurs à la poitrine apparaissent pendant le traitement,
- si vous prenez ou utilisez localement (dans certaines gouttes pour les yeux ou pommades) des bêtabloquants (médicaments souvent prescrits en cas d'affections cardiocirculatoires et de pression artérielle élevée), car ceux-ci peuvent diminuer l'efficacité de l'adrénaline, qui est employée pour le traitement de réactions anaphylactiques sévères,
- si vous prenez certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la MAO),
- si vous souffrez d'asthme sévère ou insuffisamment contrôlée;
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!),
- si votre allergie s'est aggravée ou si des symptômes allergiques surviennent après la prise de STALORAL 3 Arbres. Votre médecin vous prescrira éventuellement des médicaments efficaces contre les allergies afin de traiter de tels symptômes.

Ce médicament contient 23.2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 1 ml (5 pressions). Cela équivaut à 1.2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Il convient d'en tenir compte pour les personnes suivant un régime pauvre en sel.

STALORAL 3 Arbres peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas d'expérience sur l'utilisation de STALORAL 3 Arbres pendant la grossesse et l'allaitement. Par conséquent, vous ne devriez pas commencer une immunothérapie si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte ou si vous commencez à allaiter pendant la thérapie avec STALORAL 3 Arbres, demandez à votre médecin si sa poursuite est appropriée.

Comment utiliser STALORAL 3 Arbres?

Posologie

Le schéma d'administration est donné à titre indicatif et doit être adapté en fonction de la réactivité propre de chaque individu.

Pour le traitement, des solutions de différentes concentrations d'allergènes distinguées par la couleur de leur capsule sont utilisées.

Capsule bleue: 10 IR/ml

Capsule violette: 300 IR/ml

Le traitement se déroule en 2 temps:

Traitement initial: initiation du traitement avec augmentation progressive de la dose. Les doses sont administrées quotidiennement jusqu'à ce que la dose optimale (dose d'entretien) soit atteinte.

Traitement d'entretien: prise à intervalles réguliers de la plus forte dose atteinte.

Schéma d'administration

Afin d'assurer la bonne tolérance du traitement, vous devez vous conformer scrupuleusement au schéma d'administration prescrit par votre médecin.

STALORAL 3 Arbres est administré par voie sublinguale. Assurez-vous avant la prise que le flacon correspond exactement à votre ordonnance médicale.

Prenez STALORAL 3 Arbres pendant la journée, sans manger ni boire en même temps.

La dose est déposée directement sous la langue (voie sublinguale) à l'aide de la pompe doseuse. Gardez la solution pendant 2 minutes sous la langue avant de l'avalier.

Instructions relatives à la première utilisation

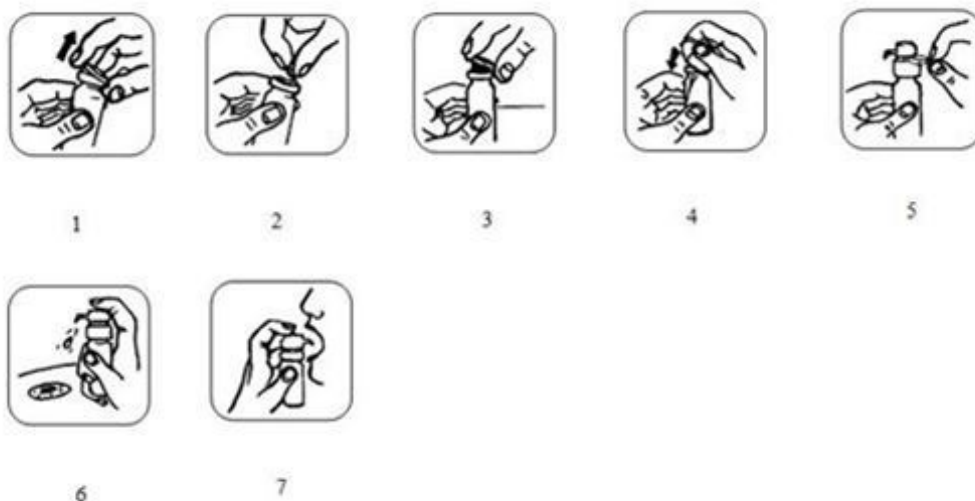


Pour des raisons de sécurité, les flacons sont hermétiquement fermés au moyen d'un anneau en plastique et d'une capsule en aluminium.

Lors de la première utilisation, procéder comme suit: (voir les pictogrammes ci-après expliquant les différentes étapes):

1. Retirer la partie en plastique de couleur de l'opercule.
2. Tirer sur la languette métallique et retirer complètement l'opercule en aluminium.
3. Enlever le bouchon en caoutchouc gris.
4. Retirer la pompe de son emballage de protection. Poser le flacon sur une surface plane, bien tenir le flacon d'une main et insérer la pompe dans le flacon de l'autre main.
5. Retirer l'anneau de sécurité violet.
6. Amorcer la pompe par pressions successives en appuyant fortement. Au bout de cinq pressions, la pompe délivre une dose complète.
7. Positionner l'embout sous la langue. Appuyer fortement pour obtenir la dose recommandée. Renouveler cette procédure autant de fois que nécessaire pour vous conformer à l'ordonnance de votre médecin. Garder le médicament pendant deux minutes sous la langue.
8. Nettoyer l'embout après chaque utilisation et remettre en place l'anneau de sécurité.

Pour les utilisations ultérieures, il suffit d'ôter l'anneau de sécurité et de suivre les indications des points 7 et 8.



La durée totale du traitement est de trois à cinq ans.

Si vous avez pris plus de STALORAL 3 Arbres que vous auriez dû, contactez votre médecin; le risque d'effets secondaires peut être accru.

Si vous avez oublié de prendre STALORAL 3 Arbres, veuillez vous adresser au médecin qui vous a prescrit STALORAL 3 Arbres, car la dose doit être adaptée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires STALORAL 3 Arbres peut-il provoquer?

Pendant le traitement par STALORAL 3 Arbres, vous prenez des substances qui peuvent provoquer des réactions allergiques au site d'administration ou dans tout l'organisme. Ces réactions peuvent se manifester au début du traitement ou par la suite.

Effets secondaires pouvant se manifester:



Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Troubles de la muqueuse buccale (p.ex. gonflement, sensation anormale, picotements, démangeaisons, insensibilité, formation de vésicules, ulcères), gonflement de la langue, gonflement des lèvres, sensation anormale dans la gorge, maux de gorge ou irritation de la gorge, inflammation de la muqueuse nasale (nez bouché, nez coulant, éternuement, démangeaisons nasales, troubles nasaux, toux, troubles des glandes salivaires, démangeaisons des yeux, démangeaisons des oreilles, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, rougeur cutanée, démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Troubles oculaires (rougeur, irritation, yeux larmoyants), rhume, enrrouement, troubles respiratoires, asthme, urticaire, sensations cutanées anormales (brûlure, picotements, fourmillements), inflammation gastrique, contractions de l'œsophage.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Maux de tête, eczéma, douleurs articulaires, douleurs musculaires, sensation de faiblesse, ganglions lymphatiques gonflés, fièvre.

Peuvent également survenir: altération de la perception du goût, sécheresse buccale, vertiges, gonflement du visage, réaction allergique sévère, inflammation de l'œsophage (œsophagite).

Interrompez le traitement par STALORAL 3 Arbres et informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants surviennent:

- réaction allergique sévère de l'organisme accompagnée de l'apparition rapide de symptômes comme fortes démangeaisons, éruption, difficultés respiratoires, douleurs abdominales ou symptômes causés par une chute de la pression artérielle tels que vertiges et malaises.

Si vous remarquez ces effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Durée de conservation après ouverture:

- 10 IR/ml: 30 jours au réfrigérateur (2-8 °C).
- 300 IR/ml: 30 ne dépassant pas 25 °C.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

En cas de transport, les flacons doivent être stockés verticalement.

Pendant le transport, il convient de munir les flacons de leur anneau de sécurité et de les ranger dans leur boîte.

En cas de voyages en avion, il est recommandé de ne pas transporter les flacons STALORAL 3 Arbres munis de la pompe doseuse dans la soute à bagages.

Il est important de remettre les flacons dès que possible au réfrigérateur.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient STALORAL 3 Arbres?

Principes actifs

Extrait allergénique de pollen de bouleau, d'aulne et de noisetier d'une concentration de 10 IR/ml ou de 300 IR/ml.

Excipients

Chlorure de sodium, glycérol, mannitol et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62573 (Swissmedic)

Où obtenez-vous STALORAL 3 Arbres? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

10 ml de solution sublinguale de STALORAL 3 Arbres sont conditionnés en flacons de verre, la pompe doseuse est fournie:

Capsule bleue: 10 IR/ml

Capsule violette: 300 IR/ml.

Traitement initial:

1 flacon de 10 IR/ml et 2 flacons de 300 IR/ml

Traitement d'entretien:

3 flacons de 300 IR/ml

Titulaire de l'autorisation

Stallergenes AG, 8305 Dietlikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

