

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Alyostal prick roztok pro kožní prick-test

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Allergenorum extractum v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergy).

Kontroly:	pozitivní kontrola	histamini dihydrochloridum (10%), codeini phosphas (9%)
-----------	--------------------	--

Používá se pro porovnání reakce po aplikaci alergenových extraktů při kožním prick-testu.

negativní kontrola

Neobsahuje žádnou léčivou látku. Používá se pro porovnání nespecifické reakce při kožním prick-testu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

IR (Index reaktivity): Alergenový extrakt má hodnotu 100 IR/ml, jestliže při kožním testu provedeném pomocí Stallerpointu u 30 pokusných osob senzibilizovaných vůči danému alergenů vyvolá vznik pupenu o průměru 7 mm (geometrický průměr). Kožní reaktivita u těchto subjektů se nezávisle ověřuje mírou jejich pozitivní odpovědi na prick-test provedený kodeinfosfátem (9%).

PYLY

Individuální alergenové extrakty

Plevely

Extrakt v IR/ml

Ambrosie přenoslistá (*Ambrosia artemisiifolia*), Drnavec lékařský (*Parietaria officinalis*), Pelyněk černobýl (*Artemisia vulgaris*)

Stromy

Extrakty v IR/ml

Bříza bělokorá (*Betula pendula*), Jasan ztepilý (*Fraxinus excelsior*), Líska obecná (*Coryllus avellana*),
Olše lepkavá (*Alnus glutinosa*)

Směsi alergenových extraktů

Traviny/Obilniny

Extrakt v IR/ml

5 trav (srha, lipnice, jílek, tomka, bojínek)

ROZTOČI

Individuální alergenové extrakty

Extrakt v IR/ml

Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae

ALERGENY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Kočka

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro kožní prick-test

Popis přípravku: bezbarvý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Průkaz alergie typu I podle Gellovy a Coombsovy klasifikace, projevující se především rinitidou, konjunktivitidou, rinokonjunktivitidou nebo astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy pomocí kožních prick-testů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Princip testu

Při kožním prick-testu se kapka roztoku alergenového extraktu aplikuje na kůži a kůže je propíchnuta skrz kapku vhodným nástrojem (lancetou jako je Stallerpoint).

Způsob podání

Prick-test může provádět pouze zaškolený personál.

Prick-testy je nejlépe aplikovat na horní straně předloktí. Alternativně je možné je aplikovat na zádech. Pokožka testované oblasti musí být čistá, dezinfikovaná alkoholem a suchá.

-Aplikujte kapku každého alergenového extraktu na pokožku ve vhodné vzdálenosti od sebe (přibližně 3 cm).

-Uchopte palcem a ukazováčkem lancetu a v kapce propíchněte s mírnou rotací kolmo kůži. Kompresa kůže od 2 do 5 mm má být viditelná. Pro každý roztok použijte novou sterilní lancetu na jedno použití.

- Seřete kapky bez smíchání roztoků, jinak může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

-Je doporučeno perem označit druh roztoku.

Adekvátní kožní reaktivita je potvrzena použitím Alyostal prick pozitivní a negativní kontroly (schopnost kůže reagovat na histamin a nepřítomnost dermatografismu).

Především při detekci nové citlivosti nebo při změně příznaků může být testování opakováno.

Odečítání výsledku

Po aplikaci testu se kožní reakce obvykle objeví po 20 minutách. Pozitivní reakce se projeví pupínkem (otok) se začervenaním nebo bez něho.

Odečítají se okraje reakce (pupínku, začervenaní).

Zaznamenejte rozsah pacientovy reakce (definovaný okrajem otoku nebo zčervenaní) elektronicky nebo pomocí lepicí pásky (otisknutí okraje reakce). Tyto informace zanepte do karty pacienta.

Interpretace výsledků

Reaktivita je hodnocena porovnáním edému a začervenaní vyvolaného konkrétním alergenem s kontrolami.

Test je pozitivní, pokud má edém průměr větší než 3 mm, nebo pokud je o 3 mm širší než negativní kontrola. Výsledky kožního prick-testu mohou být interpretovány, pouze pokud se objeví očekávaná reakce u pozitivní a negativní kontroly.

Výskyt časného a přechodného začervení není třeba hodnotit.

Pacient musí být pod lékařskou kontrolou po dobu nejméně 30 minut po aplikaci kožního testu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jelikož se může vyskytnout systémová alergická reakce (která, pokud je velmi závažná, může být život ohrožující), kožní prick-testy se musí aplikovat a odečítat za přítomnosti lékaře nebo přímo lékařem se zkušeností v kožním prick-testování a v podmínkách umožňujících okamžitou pohotovostní léčbu v případě potřeby (včetně podání adrenalinu).

Pokud se po kožním prick-testu vyskytnou příznaky jako intenzivní svědění v dlaních a chodidlech, kopřivka, otok úst, hltanu, způsobující obtížné polykání, dýchání nebo změnu hlasu, nauzea, zvracení, je nutné tento stav okamžitě konzultovat s lékařem.

Kožní testy nemají být preferovanou diagnostickou metodou u pacientů užívajících léky, které mohou pozměnit účinek adrenalinu (beta-adrenergní blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE), tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), viz bod 4.5.)

Kožní prick-testy mohou být prováděny pouze u pacientů v dobrém zdravotním stavu.

Pokud má pacient horečku anebo měl nedávno astmatický záchvat potvrzený klinicky a/nebo měřením vrcholové výdechové rychlosti, kožní prick-testy se mohou aplikovat až po zlepšení pacientova stavu a pouze po doporučení lékaře se zkušenostmi v tomto testování.

Kožní prick-testy nesmějí být prováděny během akutní fáze alergického onemocnění.

Kožní prick-testy musí být prováděny na zdravé kůži. Kožní léze (kopřivka, atopická dermatitida, ekzém, psoriáza) nebo dermatografismus, které mohou narušit spolehlivost testu nebo zhoršit preexistující dermatózu, musejí být pečlivě zhodnoceny před provedením kožního prick-testu.

Pokud jsou axilární lymfatické uzliny zvětšené, doporučuje se provést kožní testy na druhém předloktí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současně užívané léky mohou potlačit výsledky kožních testů, proto je třeba vždy zjistit léčbu užívanou v předešlých dnech (tabulka níže). To platí především o perorálních H1 antihistaminicích, ale také o dalších lécích, které nejsou nutně užívány k léčbě alergických reakcí, např. anxiolytika. Lokálně užívané kožní kortikoidy mohou pozměnit kožní reaktivitu.

Inhibiční účinek přípravků na kožní prick-testy

Léčba	Intenzita suprese SPT	Trvání inhibičního účinku léčby po jejím ukončení	Očekávaný dopad na velikost otoku
Perorální H1-antihistaminika	++++	2-7 dnů	Ano
Intranasální H1-antihistaminika H2-antihistaminika	0 až +		Žádný Žádný
Imipraminy	++++	Až 21 dní	Ano
Fenothiaziny	+ až ++	Až 10 dní	Ano

Kortikosteroidy			
Systémové - krátkodobé	0		Žádný
Systémové - dlouhodobé	možný		Žádný
Inhalační	0		Žádný
Lokální kožní	+ až ++	Až 7 dní	Ano
Dopamin	+		Žádný
Klonidin	++		Žádný
Montelukast	0		Žádný
Specifická imunoterapie	0 až ++		Žádný
Systémová léčba UV světlem závisí na zdroji světla, intenzivnější s PUVA	+++	Až 4 týdny	Ano

Při výskytu závažných alergických reakcí může být nutné použití adrenalinu.

Beta blokátory interagují s adrenalinem, a proto se nemají používat, kvůli léčbě možných anafylaktických reakcí. Toto riziko je třeba posoudit ještě před provedením kožních prick-testů (viz bod 4.4).

Užití ACE inhibitorů způsobuje relaxaci krevních cév. Při anafylaxi se může vyskytnout závažná hypotenze. Proto musí být při použití přípravku Alyostal prick uvaženo přerušení léčby ACE inhibitory nebo použití alternativní léčby k ACE inhibitorům.

U pacientů léčených tricyklickými antidepresivy nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) může být riziko nežádoucích účinků adrenalinu zvýšeno s možným fatálním důsledkem. Toto riziko je třeba posoudit ještě před provedením kožních prick-testů (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití přípravku Alyostal prick u těhotných žen nejsou dostupné žádné klinické údaje. V klinické praxi nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky přípravku Alyostal prick u těhotných žen.

S přípravkem Alyostal prick nebyly provedeny žádné reprodukční a vývojové studie.

Kožní testy k určení alergenů se obecně u těhotných žen neprovádějí, jelikož mohou ženu vystavit riziku systémové alergické reakce.

Kojení

O použití kožního prick-testu u kojících žen nejsou dostupné žádné klinické údaje.

Kožní prick-testování může být prováděno u žen v období kojení.

Fertilita

S přípravkem Alyostal prick nebyly provedeny žádné studie fertility na zvířatech. Nicméně histopatologická vyšetření samčích a samičích reprodukčních orgánů ve studiích toxicity po opakovaných dávkách extraktů obsažených v přípravku Alyostal prick neukázala žádné nežádoucí nálezy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Alyostal prick, diagnostický kožní prick-test, nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při diagnostickém vyšetření za použití přípravku Alyostal prick jsou pacienti vystaveni alergenům, které mohou vyvolat lokální a/nebo systémové alergické reakce.

Byly hlášeny alergické reakce včetně anafylaktických reakcí (např. akutní nástup reakce zasahující kůži, sliznice nebo obojí, respirační tíseň, přetrvávající gastrointestinální příznaky, snížený krevní tlak a/nebo související příznaky). Informujte pacienty o souvisejících znamkách a příznacích a o nutnosti okamžitě vyhledat lékařskou pomoc při jejich výskytu. V použití přípravku Alyostal prick je možné pokračovat pouze podle pokynů lékaře.

Snášenlivost přípravku se může u pacienta lišit v závislosti na jeho stavu a prostředí.

Následující tabulka nežádoucích účinků vychází z údajů z klinických studií s frekvencí méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	svědění

Navíc, spontánně byly hlášeny po uvedení na trh následující nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:

- lokální reakce: bolest, otok, zčervenání, kopřivka
- systémové alergické reakce: anafylaktické reakce

Bezpečnostní profil u pediatrické populace je podobný profilu u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: testy pro alergická onemocnění
ATC kód: V04CL

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky:

Pozitivní kožní test svědčí o existenci protilátek specifických pro aplikovaný alergen.

Lokální reakce spojená s otokem, zčervenáním a svěděním (Lewisova triáda) souvisí s *in situ* uvolněním alergických mediátorů (histamin, PAF, ECFA, cytokinů atd.) při reakci antigen-protilátka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie genotoxicity a toxicity po opakovaném podání, které byly provedeny s některými alergenovými extrakty obsaženými v přípravku Alyostal prick, neprokázaly žádné specifické riziko pro člověka.

Chronické subkutánní podání (26 týdnů) vysokých dávek extraktů roztočů (*Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*) prokázalo u potkanů pouze lokální zánětlivé reakce v místě injekce, bez známek systémové toxicity.

Studie genotoxicity byly provedeny u četných extraktů obsažených v přípravku Alyostal prick a nebyl prokázán mutagenní ani klastogenní potenciál v *in vitro* testech (za použití buněk savců i jiných druhů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci.

Negativní kontrola:

Chlorid sodný, glycerol, fenol, voda pro injekci.

Pozitivní kontrola:

- Codeini phosphas: chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci
- Histamini dihydrochloridum: chlorid sodný, fenol, glycerol, voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření 6 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Lahvička obsahující pozitivní kontrolu s kodein-fosfátem se uchovává při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička (třída 1) s kapací vložkou obsahující 3 ml roztoku pro kožní prick-test, krabička (o velikosti pro 6, 20 nebo 50 lahviček umožňující velikost balení od 1 do 50 lahviček).

Velikost balení:

3 ml roztoku ve 4ml lahvičce

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES

6, Rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/241/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 4. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 1. 2015

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

3. 7. 2026