

Písomná informácia pre používateľa

Soluprick

Injekčný roztok na kožný prick test

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Soluprick a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soluprick
3. Ako používať Soluprick
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Soluprick
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Soluprick a na čo sa používa

Soluprick sa používa na zisťovanie, či máte alergiu. Tento liek je len na diagnostické použitie. Je to roztok na kožný prick test, ktorý obsahuje extrakt zo špecifických alergénov. Alergén je látka, ktorá vyvoláva alergické ochorenie. Pozrite, prosím, prílohu, aby ste zistili, ktoré alergény sú dostupné v lieku Soluprick.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soluprick

Nepoužívajte Soluprick

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zložku Solupricku okrem liečiva (uvedených v časti 6).

Keď sa Vás týka niektorý z týchto stavov, oznámte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Soluprick, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa liečite beta-blokátormi
- ak máte ochorenie srdca
- ak máte astmu
- ak máte problémy s kožou v oblasti aplikácie kožného prick testu (napr. ekzém, infekcie kože alebo slnkom poškodenú kožu)
- ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje váš celkový zdravotný stav
- ak máte závažné prejavy alergie v deň aplikácie kožného prick testu

Predtým, ako začnete používať Soluprick pozitívna kontrola a Soluprick negatívna kontrola, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problémy s kožou v oblasti aplikácie kožného prick testu (napr. ekzém, infekcie kože alebo slnkom poškodenú kožu)
- ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje váš celkový zdravotný stav

Iné lieky a Soluprick

Soluprick alergény a Soluprick pozitívna kontrola

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať výsledky kožného prick testu, preto:

ak užívate niektorý z nasledovných liekov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi pred vykonaním testu:

- krátkodobo pôsobiace antihistaminiká počas posledných troch dní;
- dlhodobo pôsobiace antihistaminiká počas posledného týždňa;
- steroidy v dávkach vyšších ako 10 mg prednizolónu na deň, počas posledných troch týždňov
- silné steroidné prípravky používané na kožu počas posledných troch týždňov;
- tricyklické antidepresíva;
- omalizumab (liek používaný pri alergickej astme a/alebo zápale nosa a dutín) počas posledných štyroch až šiestich týždňov.

Soluprick alergény

- beta-blokátory;
- alergénová imunoterapia (predchádzajúca alebo súčasná liečba)

Liečba tabletami obsahujúcimi menej ako 10 mg prednizolónu na deň nepotlačí reakciu na kožný prick test.

Iné lieky môžu interferovať s výsledkami kožného prick testu. So svojím lekárom sa musíte poradiť o rizikách pokračovania liečby antidepresívom oproti prínosom vykonania prick testu.

Soluprick negatívna kontrola

Neaplikovateľné

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Solupricku u tehotných žien. Tento liek sa nemá používať u tehotných žien, pokiaľ ošetrojúci lekár nezváži, že prínosy prevažujú nad rizikami.

Kožný prick test možno vykonať, keď dojčíte, pretože množstvo lieku, ktoré prechádza do materského mlieka je zanedbateľné a neočakávajú sa žiadne účinky na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Soluprick nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Soluprick

Kožný prick test vykoná lekár alebo zdravotnícky pracovník. Procedúra je nasledovná:

- Kožný prick test sa zvyčajne vykonáva na vnútornej strane predlaktia. Alternatívne možno test vykonať na chrbte.
- Vaša koža musí byť suchá a čistá a zdravotná sestra alebo lekár ju môžu dezinfikovať alkoholom.
- Testovací roztok a kontroly sa nanášajú po kvapkách na kožu vo vhodnej vzdialenosti medzi sebou (možno použiť meraciu pásku).
- Lekár alebo zdravotná sestra prepichnú vrchnú vrstvu kože lancetou cez kvapky.

- Reakcia sa vyhodnotí po 15 minútach. Pozitívnou reakciou je malý bledý vyvýšený opuch alebo pupenec s červeným okrajom.

Použitie u detí a dospelých

Kožný prick test u detí je možné vykonávať po prvom roku života dieťaťa v závislosti od jeho telesnej konštitúcie, ale vo všeobecnosti sa nemá vykonávať pred 4 rokom.

Ak použijete viac Solupricku, ako máte

Kožný prick test Soluprickom vykonáva zdravotnícky pracovník. V prípade predávkovania budete monitorovaný a liečený zdravotníckym pracovníkom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Soluprick alergény

Veľmi zriedkavé prípady (frekvencia výskytu neznáma): niekoľko minút po aplikácii kožného prick testu s aktívnymi alergénmi sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia (závažná reakcia celého tela, ktorá sa prejaví pupencami, svrbením, náhlým opuchom tváre, úst alebo hrdla, ťažkosťou s dýchaním alebo mdlobou). Ak nastane takýto stav, lekár alebo zdravotnícky pracovník má k dispozícii pohotovostný balíček, ktorý obsahuje adrenalin. Okamžite oznámte lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak pociťuje niektorú z uvedených zmien.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): u pacientov testovaných Soluprickom sa môžu vyskytnúť lokálne alergické reakcie v mieste aplikácie, ako napr. svrbenie kože, opuch v mieste aplikácie testu, vyrážka a začervenanie kože, bolesť alebo stvrdnutý opuch. V mieste podania alergénu sa do 20 minút môže vytvoriť postupne sa rozširujúca škvrna. V niektorých prípadoch sa v priebehu 24 hodín môže po kožnom prick teste vyskytnúť oneskorená reakcia vo forme rozptýleného opuchu.

U niekoho sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky na iných častiach tela ako je miesto aplikácie testu, ako napríklad:

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí): môže sa vyskytnúť upchatý nos a nádcha, zápal očí a žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí): môžu sa zhoršiť príznaky astmy.

Soluprick pozitívna kontrola a Soluprick negatívna kontrola

Soluprick pozitívna kontrola spôsobuje očakávané lokálne účinky spájané s histamínom. Po teste Soluprickom pozitívna kontrola vznikne tvrdá vyvýšená škvrna (pupenec) na koži, ktorá môže byť obklopená červenou oblasťou s lokálnym svrbením.

V niektorých prípadoch (frekvencia výskytu neznáma) sa môže objaviť mierna bolesť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Soluprick

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčný roztok na kožný prick test uchovávať v zdravotníckom zariadení/nemocnici.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávať vo vonkajšom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Soluprick sa má použiť do šiestich mesiacov po prvom otvorení pri dodržaní podmienok uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Soluprick obsahuje

- Liečivo je štandardizovaný alebo neštandardizovaný extrakt alergénov. Aktivita súvisí s biologickou aktivitou (SQ) alebo koncentráciou (m/V) alergénov.
- Soluprick pozitívna kontrola obsahuje histamíniumdichlorid 10 mg/ml vo vode na injekciu s glycerínom a fenolom.
- Soluprick negatívna kontrola obsahuje rovnaký roztok ako Soluprick pozitívna kontrola, ale bez histamíniumdichloridu.

K dispozícii sú nasledovné alergény: prosím, pozrite prílohu na konci tejto písomnej informácie.

Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, glycerol, fenol, poloxamér 188 (iba pre alergén breza), voda na injekcie.

V skupine extraktov alergénov: ryby, morské kôrovce a mäkkýše nie je prítomný fenol.

Ako vyzerá Soluprick a obsah balenia

Číra tekutina sfarbená podľa druhu a koncentrácie prítomného alergénu.

Soluprick sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 2 ml extraktu alergénov. Injekčná liekovka je uzatvorená halobutylovou gumenou zátkou a uzáverom so závitom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK 2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobca:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.

Príloha

Liek Soluprick obsahuje tieto extrakty alergénov:

Trávový peľ SQ*

ALK 225 *Phleum pratense* (Timotejka lúčna) 10 HEP

Stromový peľ SQ

ALK 108 *Betula verrucosa* (Breza bradavičnatá) 10 HEP

Stromový peľ m/V

ALK 132 *Platanus acerifolia* (Platan javorolistý) 1:100 m/V

Peľ burín SQ

ALK 312 *Artemisia vulgaris* (Palina obyčajná) 10 HEP

ALK 357 *Parietaria judaica* (Múrovník rozkonárený) 10 HEP

Peľ burín m/V

ALK 302 *Ambrosia artemisiifolia* (Ambrózia palinolistá) 1:100 m/V

ALK 342 *Plantago lanceolata* (Skorocel kopijovitý) 1:100 m/V

Srst' a lupiny zvierat SQ

ALK 553 *Canis familiaris* (Pes) 10 HEP

ALK 555 *Felis domesticus* (Mačka domáca) 10 HEP

Roztoče SQ

ALK 503 *Dermatophagoides pteronyssinus* 10 HEP

ALK 504 *Dermatophagoides farinae* 10 HEP

Plesne m/V

ALK 402 *Alternaria alternata* 1:20 m/V

ALK 405 *Aspergillus fumigatus* 1:20 m/V

ALK 417 *Cladosporium herbarum* 1:20 m/V

Jedy hmyzu SQ

ALK 801 *Apis mellifera* (Včela medonosná) 10, 100, 300 µg/ml

ALK 802 *Vespula spp.* (Druh osa) 10, 100, 300 µg/ml

Potraviny m/V

Obilniny a múka

ALK 779 *Triticum aestivum* (Pšeničná múka) 1:20 m/V

Mlieko

ALK 713 *Bos spp.* (Kravské mlieko surové) 1:20 m/V

Zelenina

ALK 762 *Arachis hypogaea* (Podzemnica olejná) 1:20 m/V

ALK 778 *Glycine max* (Sója) 1:20 m/V

Orechy

ALK 764 *Prunus dulcis* (Mandľa) 1:20 m/V

Ovocie

ALK 613 *Prunus persica* (Broskyňa) 1:20 m/V

Ryby, morské kôrovce a mäkkýše

ALK 725 *Clupea harengus* (Sleď) 1:20 m/V

ALK 726 *Gadus morhua* (Treska) 1:20 m/V

ALK 729 *Cancer pagurus* (Krab) 1:20 m/V

ALK 731 *Pandalus borealis* (Kreveta) 1:20 m/V

Vajcia

ALK 701 *Gallus spp.* (Vajce) 1:100 m/V

SQ - Standard quality (štandard kvality)

** HEP - Histamínový ekvivalent v prick teste

*** m/V - hmotnosť/objem