Písomná informácia pre používateľa

ALYOSTAL PRICK
(purifikované alergénové extrakty)

Roztok na kožný vpichový test na diagnostické účely

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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Tento liek je určený len na lekárske diagnostické vyšetrenie, len pre odborných lekárov.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je ALYOSTAL PRICK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALYOSTAL PRICK
3. Ako používať ALYOSTAL PRICK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALYOSTAL PRICK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALYOSTAL PRICK a na čo sa používa

ALYOSTAL PRICK je roztok na kožný vpichový test, ktorý sa používa len na diagnostické účely.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný ALYOSTAL PRICK

Nepoužívajte ALYOSTAL PRICK
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú ALYOSTAL PRICK, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, v prípadoch:
- ak počas kožného vpichového testu zaznamenáte alergické príznaky postihujúce celé telo (ako je intenzívne svrbenie na dlaniach a chodidlách, žihľavka, opuch úst alebo hrdla s následnými ťažkosťami pri prehĺtaní a dýchaní, zmena hlasu, nevoľnosť, vracanie) (pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“), okamžite informujte svojho lekára, ktorý vykoná potrebné opatrenia súvisiace s podaním ALYOSTALU PRICK.
- ak sa liečite betablokátormi bez ohľadu na liekovú formu (aj očné instilácie) alebo niektorými liekmi na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva a inhibítory monoamonooxidázy (MAOIs)(pozri časť „Iné lieky a ALYOSTAL PRICK“)
- ak máte horúčku alebo ste nedávno mali astmatický záchvat potvrdený klinicky alebo meraním vrcholového exspiračného prietoku. Lekár zváži potrebné opatrenia súvisiace s podaním ALYOSTALU PRICK.
- ak nemáte dobrý zdravotný stav, lekár odloží testovanie kožným vpichovým testom.
- ak máte akútne alergické ochorenie, lekár odloží testovanie kožným vpichovým testom.
- ak nemáte zdravú kožu, lekár odloží testovanie kožným vpichovým testom, aby výsledky neboli skreslené a aby nedošlo ku zhoršeniu existujúceho zápalového ochorenia kože (dermatózy).
- ak máte problémy s kožou ako sú dermografizmus, žihľavka, atopická dermatitída, ekzém alebo

lupienka.
- ak vám bola odstránená lymfatická uzlina v podpazuší, uprednostní sa vykonanie kožného vpichového testu na opačnom predlaktí.

Iné lieky a ALYOSTAL PRICK

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

Predtým, ako podstúpite kožný vpichový test, informujte lekára ak:
- užívate lieky proti alergii (antihistaminiká, kortikoidy a iné). Tieto lieky môžu významne znížiť reakciu na kožný vpichový test. Lekár vám poskytne príslušné informácie.
- užívate beta-blokátory. Lekár posúdi riziko spojené s užívaním beta-blokátorov, ktoré by mohli brániť liečbe možných anafylaktických reakcií.
- užívate niektoré lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminooxidázy (MAOIs). Mohlo by sa zvýšiť riziko nežiaducich účinkov adrenalínu (použitého v prípade ťažkých alergických reakcií) s možným následkom smrti.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím tohto lieku. Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom.

Tehotenstvo
Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití ALYOSTALU PRICK u tehotných žien. Kožný vpichový test sa zvyčajne počas tehotenstva nevykonáva, pretože by mohol vystaviť tehotnú ženu riziku alergickej reakcii postihujúcej celé telo.

Dojčenie
Kožný vpichový test je možné vykonať v období dojčenia. K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití ALYOSTALU PRICK v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
ALYOSTAL PRICK nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať ALYOSTAL PRICK

Testovanie ALYOSTALOM PRICK majú vykonávať len vyškolení odborníci, ktorí vás budú informovať o nasledovnom postupe:

Kožný vpichový test sa má prednostne vykonávať na prednej strane predlaktia. Ďalšou možnosťou je vykonanie testu na zadnej strane.

Koža na testovanom mieste musí byť čistá, vydezinfikovaná alkoholom a osušená.

Jedna kvapka každého alergénového roztoku sa aplikuje na kožu v dostatočnej vzdialenosti od seba. Za účelom potvrdenia správnych výsledkov sa má každá skúška vykonať dvakrát.

Lancetou uchopenou medzi palec a ukazovák sa koža prepichne kolmo cez jednu kvapku za jemného otáčania. Na každý roztok sa použije nová, jednorazová, sterilná lanceta.

Za rovnakých podmienok sa vykoná pozitívna aj negatívna kontrola na kontrolu kožnej reakcie.

Kožná reakcia sa zvyčajne prejaví do 20 minút po teste; pozitívna reakcia svojim vzhľadom zodpovedá pupeňu (opuchu) so začervenaním alebo bez začervenania kože.
Lekár alebo zdravotná sestra odčíta výsledky, obkreslí obrys každej kožnej reakcie a vyznačené okraje

pupeňa prenesie na lepiacu pásku.

Musíte zostať pod lekárskym dohľadom najmenej 30 minút po vykonaní kožného vpichového testu.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Pri diagnostickom vyšetrení ALYOSTALOM PRICK budete vystavený látkam, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie v mieste aplikácie a/alebo príznaky postihujúce celé telo.

Informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás objavia alebo zaznamenáte: závažné alergické reakcie s rýchlym nástupom príznakov postihujúcich celé telo, ako je intenzívne svrbenie, či vyrážka, ťažkosti s dýchaním, bolesť brucha alebo príznaky spojené so zníženým krvným tlakom, ako sú závraty, malátnosť.

Tolerancia lieku sa môže časom líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádzate.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované u dospelých a detí:
Menej časté (postihujúce menej ako 1 zo 100 osôb): svrbenie

Okrem toho, nasledujúce nežiaduce účinky boli spontánne hlásené s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá stanoviť z dostupných údajov):
- Reakcie v mieste aplikácie: bolesť, opuch, začervenanie, žihľavka.
- Závažné alergické reakcie postihujúce celé telo: anafylaktická reakcia.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 ALYOSTAL PRICK

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Po prvom otvorení: Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C) najviac 6 mesiacov.

Pre *Alternaria alternata:*
- Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
- Po prvom otvorení: Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C) najviac 28 dní.

Pozitívna kontrola s kodeíniumdihydrogenfosfátom sa uchováva mimo chladničky pri teplote do 25°C.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na etikete.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ALYOSTAL PRICK obsahuje

Liečivá sú: alergénové extrakty v koncentrácii 100 IR/ml (štandardizované extrakty) alebo 1000 IC/ml (neštandardizované extrakty).
Pomocné látky sú: manitol, chlorid sodný, glycerol, fenol, voda, na injekcie.

Negatívna kontrola:
Glycerol-fyziologický roztok: chlorid sodný, glycerol, fenol, voda, na injekcie.

Pozitívna kontrola:
1. histamínium-dichlorid 10 mg/ml, chlorid sodný, glycerol, fenol, voda, na injekcie.
2. 9 % kodeíniumdihydrogenfosfát, chlorid sodný, glycerol, voda, na injekcie.

Jednotky:
◊*jednotka IR (Index reaktivity)*: Alergénový extrakt s titrom 100 IR/ml je taký extrakt, ktorý v kožnom vpichovom teste za použitia lancety Stallerpoint vyvolá u 30 pacientov, citlivých na daný alergén, začervenanie s priemerom 7 mm (geometrický priemer). Kožná reaktivita u týchto pacientov sa zároveň porovnáva s pozitívnou kontrolou, ktorou je kodeíniumdihydrogenfosfát 9 %.

◊*jednotka IC (Index koncentrácie)*: Alergénový extrakt má index koncentrácie 100 IC/ml, ak je jeho koncentrácia rovnaká, ako u štandardizovaného referenčného extraktu s indexom reaktivity 100 IR/ml. Referenčný extrakt obsahuje alergén z rovnakej skupiny alergénov.

V prípade, že pre určitú skupinu alergénov neexistuje referenčný extrakt, hodnota 100 IC/ml zodpovedá takému extraktu, ktorého koncentrácia bola stanovená na základe klinických skúseností.
U alergénov, ktoré na základe skúseností nenavodia dostatočnú reakciu u pacienta, sa môže použiť extrakt v koncentrácii 1000 IC/ml.

ROZTOČE

Jednotlivé roztoče

Dermatophagoides farinae	IR
Dermatophagoides pteronyssinus	IR

TRÁVY

Jednotlivé trávy

Prstnatec obyčajný (*Cynodon dactylon*)	IR

Zmesi tráv a obilnín

Pele 5 tráv (reznačka, lipnica, mätonoh, tomka, timotejka)	IR

BURINY

Jednotlivé buriny

Ambrózia palinolistá (*Ambrosia artemisiifolia*)	IR
Múrovník lekársky (*Parietaria officinalis*)	IR
Palina obyčajná (*Artemisia vulgaris*)	IR

DREVINY

Jednotlivé dreviny

Borievka Asheova (*Juniperus ashei*)	IR
Breza previsnutá (*Betula pendula*)	IR
Jaseň štíhly (*Fraxinus excelsior*)	IR
Jelša lepkavá (*Alnus glutinosa*)	IR
Lieska obyčajná (*Corylus avellana*)	IR
Oliva európska (*Olea europaea*)	IR

PLESNE

Jednotlivé plesne

Alternaria alternata	IC

EPITÉLIE
Mačka IR

Obsah balenia
Liek sa dodáva v bezfarebných sklenených injekčných liekovkách s obsahom 3 ml roztoku na kožné vpichové testy. Súčasťou každej injekčnej liekovky je kvapkadlo. Prepravný obal umožňuje dodávku od 1 do 50 injekčných liekoviek. Na prepravu sa môžu použiť škatule so 6 alebo 20 alebo 50 priehradkami na injekčné liekovky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

Výrobca
STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.