SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ALYOSTAL PRICK
roztok na kožný vpichový test na diagnostické účely

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka s roztokom obsahuje:
alergénové extrakty v koncentrácii 100 IR/ml (štandardizované extrakty) alebo 1000 IC/ml (neštandardizované extrakty).

Každá injekčná liekovka obsahuje niektorý z alergénov uvedených v zozname alergénov.

Negatívna kontrola:
Glycerol-fyziologický roztok
Používa sa na vyhodnotenie nešpecifických reakcií pri kožnom vpichovom teste.

Pozitívna kontrola:
1. Histamínium-dichlorid 10 mg/ml
2. Kodeíniumdihydrogenfosfát 9 %

Používa sa na porovnanie reakcie navodenej roztokom alergénových extraktov pri kožnom vpichovom teste.

Jednotky:
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, senzitívnych na daný alergén, začervenanie s priemerom 7 mm. Kožná reaktivita u týchto pacientov sa zároveň porovnáva s pozitívnou kontrolou, ktorou je kodeíniumdihydrogenfosfát 9 %.

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 štandardizovaný 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. V koncentrácii 1000 IC/ml sú dostupné alergény plesní.

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 L*)	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, KVASINKY A DERMATOFYTY	
Jednotlivé plesne	
Alternaria alternata	IC
EPITÉLIE	
Mačka	IR

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kožný vpichový test na diagnostické účely (Skin-Prick Test (SPT)).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.
Diagnostika alergií typu I pomocou kožných testov podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa prejavujú najmä rinitídou, konjunktivitídou a astmou so sezónnym alebo celoročným priebehom.
Stanovenie presnej diagnózy vyžaduje identifikáciu alergénov, ktoré sú zodpovedné za alergické ochorenie.
Kožné testy sa používajú na potvrdenie precitlivenosti I. typu na pele, roztoče, alergény živočíšneho pôvodu, plesne, kvasinky, dermatofyty, latex a potraviny, ktorú možno predpokladať na základe anamnézy pacienta.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

- **<u>Princíp testu</u>**

Kožný vpichový test spočíva v prepichnutí kože na tento účel určenou zdravotníckou pomôckou (lancetou ako je Stallerpoint) cez kvapku roztoku alergénového extraktu aplikovaného na kožu.

- **Spôsob podávania**

Kožný vpichový test má vykonávať len školený personál.
Kožný vpichový test sa má prednostne vykonávať na prednej strane predlaktia. Alternatívne sa môže test vykonať na zadnej strane.
Koža na testovanom mieste sa vyčistí, vydezinfikuje alkoholom a osuší.

- Naneste jednu kvapku každého alergénového roztoku na kožu v dostatočnej vzdialenosti od seba (približne 3 cm).

- Uchopte lancetu medzi palec a ukazovák a vpichnite do kože kolmo cez jednu kvapku za jemného otáčania. Na každý roztok použite novú, jednorazovú, sterilnú lancetu.
- Kvapky zotrite papierovou vreckovkou, bez toho, aby došlo ku zmiešaniu roztokov.
- Na vyznačenie výsledkov testovaných roztokov je vhodné použiť pero.

Príslušná reaktivita kože sa potvrdí pozitívnou a negatívnou kontrolou ALYOSTALU (schopnosť kože reagovať na histamín a chýbajúci dermografizmus).
- Za účelom správnej interpretácie kožného vpichového testu sa odporúča vykonať skúšku dvakrát.

- **Odčítanie výsledkov**

Kožná reakcia sa zvyčajne prejaví do 20 minút po teste; pozitívna reakcia svojim vzhľadom zodpovedá pupeňu (edému) so začervenaním pokožky (erytémom) alebo bez začervenania.
Odčítajte výsledky a obkreslite okraje (pupeňa, začervenania).
Vyznačené okraje pupeňa preneste na lepiacu pásku do záznamu pacienta.

- **Interpretácia výsledkov**

Reaktivita sa hodnotí porovnaním pupeňa a začervenania ako dôsledku testovaných alergénových roztokov a kontrol.
Test je pozitívny, ak je priemer pupeňa väčší ako 3 mm alebo v prípade, že je o 3 mm väčší ako pri negatívnej kontrole. Výsledky kožného vpichového testu môžu byť interpretované iba v prípade, že reakcie na pozitívne a negatívne kontroly dopadnú podľa očakávania.
Výskytu počiatočného alebo prechodného začervenania netreba venovať pozornosť.
Pacient musí zostať pod lekárskym dohľadom najmenej 30 minút po vykonaní kožného vpichového testu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Môžu sa objaviť systémové alergické reakcie (ktoré ak sú veľmi závažné, môžu byť život ohrozujúce).
Kožný vpichový test musí byť vykonávaný a interpretovaný lekárom, ktorý má skúsenosti s vykonávaním kožných vpichových testov alebo v prítomnosti takého lekára a za podmienok, ktoré umožňujú v prípade potreby okamžitú pohotovostnú liečbu (vrátane adrenalínu).
V prípade výskytu symptómov po kožnom vpichovom teste, ako je intenzívne svrbenie na dlaniach a chodidlách, žihľavka, opuch úst a hltanu, ktorý spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním alebo zmenu hlasu, nauzea, vracanie, sa vyžaduje okamžitá konzultácia s lekárom.
Kožný vpichový test na diagnostické účely nemusí byť vhodný u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť účinok adrenalínu (beta-adrenergný blokátor, tricyklické antidepresíva a inhibítory monoaminooxidázy (MAOI), pozri časť 4.5).

V prípade horúčky alebo nedávneho astmatického záchvatu, ktorý bol potvrdený klinicky a/alebo meraním vrcholového exspiračného prietoku, sa kožný vpichový test nemá vykonať do zlepšenia stavu a bez konzultácie s lekárom skúseným vo vykonávaní kožných vpichových testov.

Kožný vpichový test sa má vykonávať u pacientov s dobrým zdravotným stavom.
Kožný vpichový test sa nemá vykonávať počas akútnej fázy alergického ochorenia.
Kožný vpichový test sa má vykonávať na zdravej koži. Kožné lézie (žihľavka, atopická dermatitída, ekzém, psoriáza) alebo dermografizmus, ktoré by mohli skresliť spoľahlivosť skúšky alebo zhoršiť akúkoľvek existujúcu dermatózu, sa majú pred vykonaním kožného vpichového testu dôsledne vyhodnotiť.
Ak sú zväčšené axilárne lymfatické uzliny, odporúča sa vykonať kožný vpichový test na opačnom predlaktí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kožné testy môžu byť potlačené liekmi, preto je nevyhnutné opýtať sa pacienta na lieky, ktoré užíval v predchádzajúcich dňoch (pozri nižšie uvedenú tabuľku). Týka sa to najmä perorálne užívaných H1-antihistaminík, ale aj iných liekov, ktoré sa nepoužívajú nevyhnutne na liečbu alergických ochorení, ako sú anxiolytiká. Lokálne používané kortikoidy môžu meniť reaktivitu kože.

Inhibičný účinok rôznych terapií na kožný vpichový test

Liečba	**Úroveň inhibičného účinku**	**Trvanie**	**Klinický význam**
Perorálne H1-antihistaminiká	++++	2-7 dní	Áno
Intranazálne H1- antihistaminiká H2- antihistaminiká	 0 až +		 Žiadny Žiadny
Imipramíny	++++	Až do 21 dní	Áno
Fenotiazíny	+ až ++	Až do 10 dní	Áno
Kortikosteroidy Systémové - krátkodobé Systémové - dlhodobé Inhalačné Lokálne kožné	 0 možné 0 + až ++	 Až do 7 dní	 Žiadny Žiadny Žiadny Áno
Dopamín	+		Žiadny
Klonidín	++		Žiadny
Montelukast	0		Žiadny
Špecifická imunoterapia	0 až ++		Žiadny
Systémová liečba UV svetlom v závislosti od svetelného zdroja, najintenzívnejšia s PUVA	+++	Až do 4 týždňov	Áno

0: nulová; +: nízka; ++: stredná; +++: vysoká; ++++: veľmi vysoká

Betablokátory interagujú s adrenalínom a užívanie beta-blokátorov preto bráni liečbe možných anafylaktických reakcií. Takéto riziko sa má vziať do úvahy pred vykonaním vpichového testu (pozri časť 4.4).
V prípade výskytu závažných alergických reakcií môže byť použitie adrenalínu nevyhnutné. U pacientov liečených tricyklickými antidepresívami alebo inhibítormi monoaminooxidázy (MAOIs) môže byť zvýšené riziko nežiaducich účinkov na adrenalín s možnými fatálnymi následkami. Toto riziko sa má vziať do úvahy pred vykonaním vpichového testu (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití ALYOSTALU PRICK u gravidných žien. Z klinickej praxe neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky, ktoré by súviseli s použitím ALYOSTALU PRICK u gravidných žien. Žiadne reprodukčné ani vývinové štúdie na zvieratách s ALYOSTALOM PRICK vykonané neboli.
Kožné testovanie alergénov sa všeobecne počas gravidity nevykonáva, pretože by mohlo gravidnú ženu vystaviť riziku systémovej alergickej reakcie.

Dojčenie
Nie je známe, či sa ALYOSTAL PRICK vylučuje do ľudského materského mlieka. Žiadne štúdie na zvieratách so zameraním na vylučovanie ALYOSTALU PRICK do mlieka vykonané neboli.

Fertilita

Žiadne štúdie fertility s ALYOSTALOM PRICK vykonané neboli. Avšak histologicko-patologické vyšetrenia samčích a samičích reprodukčných orgánov v štúdii toxicity po opakovaných dávkach ALYOSTALU PRICK s extraktom obsahujúcim roztoče neodhalili žiadne negatívne zistenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ALYOSTAL PRICK nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri diagnostickom vyšetrení ALYOSTALOM PRICK sú pacienti vystavení alergénom, ktoré môžu vyvolať lokálne a/alebo systémové alergické príznaky. Boli hlásené alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií (t.j. akútne prepuknutie choroby s postihnutím kože, sliznice alebo oboch, respiračná tieseň, pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy alebo znížený krvný tlak a/alebo pridružené symptómy). Poučte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a o nutnosti okamžitého vyhľadania lekára v prípade ich výskytu. Pokračovať v používaní ALYOSTALU PRICK sa má len na pokyn lekára.
Tolerancia pacienta sa môže časom líšiť v závislosti od zdravotného stavu pacienta a prostredia, v ktorom sa nachádza.

Nasledujúca tabuľka nežiaducich účinkov vychádza z údajov vyžiadaných hlásení z klinických štúdií s frekvenciou: menej časté (≥ 1/1000 až <1/100)

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia**	**Nežiaduca liekova reakcia**
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Svrbenie

Okrem toho, nasledujúce nežiaduce účinky boli spontánne hlásené s neznámou frekvenciou po uvedení lieku na trh:
- Lokálne reakcie: bolesť, edém, erytém, žihľavka
- Systémové alergické reakcie: anafylaktická reakcia

Bezpečnostný profil v pediatrickej populácii je rovnaký ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na spôsob podania je možnosť predávkovania vylúčená.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Extrakty alergénov, rôzne extrakty alergénov
ATC kód: V01AA20

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky
Pozitivita kožných testov dokazuje existenciu protilátok špecifických pre alergény, na ktoré je pacient senzibilizovaný.
Lokálna reakcia spojená s výskytom edému, začervenania a svrbenia (Lewisove trias) je výsledkom uvoľnenia alergických mediátorov *in situ* (histamín, PAF-acether (faktor aktivujúci trombocyty),

ECFA, cytokíny) pri reakcii antigén - protilátka.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žiadne farmakokinetické štúdie vykonané neboli.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity, ktoré boli vykonané s niektorými alergénovými extraktmi nachádzajúcimi sa v ALYOSTALE PRICK neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Chronické subkutánne podávanie vysokých dávok extraktov z roztočov potkanom nepreukázalo žiadne prejavy toxicity.
Štúdie genotoxicity boli vykonané s množstvom extraktov nachádzajúcich sa v ALYOSTALE PRICK a nevykazovali žiadny mutagénny alebo klastogénny potenciál v testoch *in vitro* (s použitím cicavčích a iných ako cicavčích buniek).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alergénový roztok:
manitol
glycerol
chlorid sodný
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.

Negatívna kontrola:
glycerol
chlorid sodný
fenol
voda, na injekcie

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením:
- Pozitívna kontrola, Negatívna kontrola*, Dermatophagoides farinae, Dermatophagoides pteronyssinus*, prstnatec obyčajný, pele 5 tráv, borievka Asheova, breza previsnutá, jelša lepkavá, lieska obyčajná, oliva európska, *Alternaria alternata* a mačka: 3 roky
- ambrózia palinolistá, palina obyčajná, múrovník lekársky: 2 roky.
- jaseň štíhly: 30 mesiacov.

Po prvom otvorení:
- 6 mesiacov.
- *Alternaria alternata*: 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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.

6.5 Druh obalu a veľkosť balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I., každá s pripevneným kvapkadlom a obsahom 3 ml roztoku na kožné vpichové testy.

Veľkosti balenia:
Roztok na vpichové testy: 1 x 3 ml
Pozitívna kontrola (histamínium-dichlorid 10 mg/ml): 1 x 3 ml
Pozitívna kontrola (kodeíniumdihydrogenfosfát 9 %): 1 x 3 ml
Negatívna kontrola (glycerol-fyziologický roztok): 1 x 3 ml

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím skontrolujte dátum použiteľnosti.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0184/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16.apríla 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júla 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026