

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Soluprick

Injekčný roztok na kožný prick test

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo v 1 ml:

Extractum allergeni

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 <i>Arachis hypogaea</i> (Podzemnica olejná)	1:20 m/V
ALK 778 <i>Glycine max</i> (Sója)	1:20 m/V

Orechy

ALK 764 <i>Prunus dulcis</i> (Mandľa)	1:20 m/V
---------------------------------------	----------

Ovocie

ALK 613 <i>Prunus persica</i> (Broskyňa)	1:20 m/V
--	----------

Ryby, morské kôrovce a mäkkýše

ALK 725 <i>Clupea harengus</i> (Sleď)	1:20 m/V
ALK 726 <i>Gadus morhua</i> (Treska)	1:20 m/V
ALK 729 <i>Cancer pagurus</i> (Krab)	1:20 m/V
ALK 731 <i>Pandalus borealis</i> (Kreveta)	1:20 m/V

Vajcia

ALK 701 <i>Gallus spp.</i> (Vajce)	1:100 m/V
------------------------------------	-----------

ALK 001 Pozitívna kontrola (Histamini dihydrochloridum)	10 mg/ml
---	----------

ALK 002 Negatívna kontrola (bez liečiva)	
--	--

Soluprick pozitívna kontrola: histamíniumdichlorid 10 mg/ml v roztoku chloridu sodného obsahujúcom glycerín a fenol.

Soluprick negatívna kontrola: obsahuje rovnaký roztok ako Soluprick pozitívna kontrola, ale bez liečiva.

- * SQ - Standard quality (štandard kvality)
- ** HEP - Histamínový ekvivalent v prick teste
- *** m/V - hmotnosť/objem

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok na kožný prick test.

Číra tekutina sfarbená podľa druhu a koncentrácie prítomného alergénu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Soluprick alergénový extrakt sa používa pri kožnom prick testovaní na diagnostiku špecifických alergických ochorení, ktoré sú sprostredkované IgE na individuálny alergén.

Soluprick pozitívna a negatívna kontrola sa používa na vyhodnotenie kožného prick testu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kožný prick test (SPT) sa vykonáva podávaním alergénového extraktu na povrch kože na volárnej strane predlaktia alebo na chrbte s použitím lanciet. Množstvo roztoku aplikovaného epikutánne do kože kožným prick testom odpovedá 3×10^{-3} µl.

ALK pozitívna kontrola (histamíniumdichlorid 10 mg/ml) sa používa ako porovnávací základ pre hodnotenie celkovej reaktivity v kožnom prick teste. ALK negatívna kontrola slúži pre zhodnotenie nešpecifických reakcií.

Pediatrická populácia

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.

Prick test – spôsob podávania:

- Kožný prick test sa zvyčajne vykonáva na volárnej strane predlaktia. Alternatívne možno test vykonať na chrbte pacienta.
- Koža musí byť suchá a čistá. Odporúča sa testovanú oblasť umyť alkoholovým alebo vodným roztokom.
- Každý roztok na test a pozitívna i negatívna kontrola sa aplikujú po kvapkách na kožu so vzdialenosťami viac ako 1,5 cm. Možno použiť meraciu pásku na dosiahnutie správnej vzdialenosti medzi alergénmi a lepšiu spoľahlivosť pri vyhodnocovaní pupencov. Predlaktie má byť uvoľnené, napr. na rohu stola. Nakoniec aplikujte pozitívnu a negatívnu kontrolu.
- Povrchová vrstva kože sa prepichne kolmo cez kvapku pomocou lancety. Upozornenie! Na každý alergén sa musí použiť nová lanceta. Vyvíňte jemný, konštantný tlak približne 1 sekundu s cieľom urobiť rovnaké vpichy. Tlak trvá približne 1 sekundu, potom lancetu vytiahnite priamo späť. Najprv sa prepichnú kvapky s obsahom alergénu, potom pozitívna a negatívna kontrola.
- Prebytočný alergénový extrakt sa odstráni gázou. Dôležité je zabrániť zmiešaniu alergénov.
- Reakcie sa interpretujú po 15 minútach. Pozitívna reakcia je bledý pupenec so sčervenaním. Výsledok možno zaznamenať do pacientovho zdravotného záznamu nasledovne: obrys pupenca obkreslite perom, prelepte ho priehľadnou lepiacou páskou, pritlačte, potom pásku odstráňte a prilepte do zdravotného záznamu pacienta.

Pupenec s priemerom rovným alebo väčším ako 3 mm sa považuje za pozitívnu reakciu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Soluprick alergény

Závažné systémové alergické reakcie

Vzhľadom na zriedkavé riziko závažných systémových alergických reakcií sa môže testovanie Soluprickom vykonávať iba ak sú k dispozícii prostriedky potrebné na núdzovú liečbu anafylaxie a pacient sa má pozorovať aspoň 30 minút (pozri časť 4.8).

Jednou z možností liečby závažných systémových alergických reakcií je adrenalin. U pacientov liečených betablokátormi môžu byť účinky adreanalínu znížené.

Kvôli zníženej schopnosti kompenzovať hypotenziu a hypoxiu, môže byť u pacientov s ochorením srdca zvýšené riziko v prípade závažných systémových alergických reakcií. Klinické skúsenosti so Soluprickom u pacientov s ochorením srdca sú obmedzené.

U pacientov so závažnými alergickými symptómami je potrebné byť opatrný a prípadne odložiť testovanie na koži.

Astma

U pacientov s nekontrolovanou astmou môže byť zvýšené riziko v prípade systémových alergických reakcií. Ak je to možné, pacienti s nekontrolovanou astmou majú byť pred testovaním Soluprickom stabilizovaní.

Poruchy kože alebo lézie v oblasti používanej na testovanie

Testovanie pomocou kožného prick testu Soluprick sa môže vykonávať iba na zdravej koži bez lézií.

Ak má pacient akékoľvek poruchy kože v oblasti testovania, ako napr. dermatografizmus, atopickú dermatitídu, ekzém, infekcie kože alebo kožu poškodenú slnkom, môže to ovplyvniť interpretáciu výsledkov testu. Ak je to vhodné, možno vykonať testovanie na chrbte alebo sa môže testovanie kožným prick testom odložiť, kým sa porucha nestabilizuje.

Celkový stav pacienta

Ochorenia, ktoré vážne ovplyvňujú celkový stav pacienta, môžu ovplyvňovať výsledok testu. V takýchto prípadoch sa má testovanie prick testom Soluprick odložiť, až kým nie je pacient stabilizovaný.

Osobitné skupiny

U dojčiat a starších pacientov možno pozorovať zmenšenie veľkosti pupencov.

Soluprick pozitívna kontrola

Poruchy kože alebo lézie v oblasti používanej na testovanie

Testovanie pomocou kožného prick testu Soluprick pozitívna kontrola sa môže vykonávať iba na zdravej koži bez lézií.

Ak má pacient akékoľvek poruchy kože v oblasti testovania, ako napr. dermatografizmus, atopickú dermatitídu, ekzém, infekcie kože alebo kožu poškodenú slnkom, môže to ovplyvniť interpretáciu výsledkov testu. Ak je to vhodné, možno vykonať testovanie na chrbte alebo sa môže testovanie kožným prick testom odložiť, kým sa porucha nestabilizuje.

Celkový stav pacienta

Ochorenia, ktoré vážne ovplyvňujú celkový stav pacienta, môžu ovplyvňovať výsledok testu. V takýchto prípadoch má byť testovanie prick testom Soluprick pozitívna kontrola odložené, až kým nie je pacient stabilizovaný.

Osobitné skupiny

U dojčiat a starších pacientov možno pozorovať zmenšenie veľkosti pupencov kožnej reakcie.

Soluprick negatívna kontrola

Poruchy kože alebo lézie v oblasti používanej na testovanie

Testovanie pomocou kožného prick testu Soluprick negatívna kontrola sa môže vykonávať iba na zdravej koži bez lézií.

Ak má pacient akékoľvek poruchy kože v oblasti testovania, ako napr. dermatografizmus, atopickú dermatitídu, ekzém, infekcie kože alebo kožu poškodenú slnkom, môže to ovplyvniť interpretáciu výsledkov testu. Ak je to vhodné, možno vykonať testovanie na chrbte alebo sa môže testovanie kožným prick testom odložiť, kým sa porucha nestabilizuje.

Celkový stav pacienta

Ochorenia, ktoré vážne ovplyvňujú celkový stav pacienta, môžu ovplyvňovať výsledok testu. V takýchto prípadoch má byť testovanie prick testom Soluprick negatívna kontrola odložené, až kým nie je pacient stabilizovaný.

4.5 Liekové a iné interakcie

Soluprick alergény a Soluprick pozitívna kontrola

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie so Soluprickom alergény a Soluprickom pozitívna kontrola.

Súbežná liečby inými liekmi môže potlačiť okamžitú reakciu na kožný prick test Soluprickom alergény a Soluprickom pozitívna kontrola a môže viesť k falošne negatívnemu výsledku.

Odporúča sa nasledujúce:

- Liečba krátkodobo pôsobiacimi antihistaminikami sa má ukončiť aspoň 3 dni pred testovaním kožným prick testom a liečba dlhodobo pôsobiacimi antihistaminikami sa má ukončiť asi jeden týždeň pred testovaním.
- Lokálna aplikácia vysoko účinných glukokortikoidov v oblasti testovania môže potlačiť okamžitú reakciu na kožný prick test až na 3 týždne (v závislosti od sily prípravku).
- Podávanie systémových kortikosteroidov v nízkych dávkach (do 10 mg ekvivalentu prednizolónu denne) sa nemusí pred kožným prick testom prerušiť. Dlhodobé používanie vysokých dávok môže ovplyvniť reakciu na kožný prick test až 3 týždne po prerušení liečby. Pri krátkodobom užívaní kortikosteroidov (> 10 mg ekvivalentov prednizolónu denne) sa nemá vykonať kožný prick test skôr ako jeden týždeň po prerušení liečby.

Iné lieky môžu ovplyvniť výsledok kožného prick testu prostredníctvom antihistaminového účinku (napr. tricyklické antidepresíva). Pri interpretácii výsledkov kožného prick testu je potrebná opatrnosť a je potrebné brať do úvahy čas eliminácie uvedený v príslušnej informácii o lieku, napr. liečba s omalizumabom interferuje s výsledkami, ak sa omalizumab užíva 4 – 6 týždňov pred vykonaním kožných prick testov.

Soluprick alergény

Predchádzajúca alebo súbežná liečba s alergénovou imunoterapiou môže znížiť odpoveď na príslušný alergén.

V zriedkavom prípade závažnej systémovej alergickej reakcie pri testovaní Soluprickom sa účinky adrenalinu môžu znížiť u pacientov liečených beta-blokátormi (pozri časť 4.4).

Soluprick negatívna kontrola

Neaplikovateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Solupricku u gravidných žien. Soluprick sa nemá používať u tehotných žien, pokiaľ ošetrojúci lekár nezváži, že prínosy prevažujú nad rizikami.

Dojčenie

Nie sú dostupné klinické údaje o použití Solupricku počas dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, pretože systémová expozícia dojčiacej ženy lieku Soluprick je zanedbateľná.

Fertilita

Neexistujú žiadne klinické údaje týkajúce sa fertility po použití Solupricku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Soluprick alergény

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky súvisiace s vykonaním kožného prick testu môžu byť vyvolané imunologickou odpoveďou (lokálnou a /alebo systémovou) vyprovokovanou alergénom. Častými nežiaducimi reakciami u pacientov testovaných Soluprickom boli mierne až stredne závažné alergické reakcie v mieste podania. V zriedkavých prípadoch sa môžu po každom prick teste rozvinúť systémové alergické reakcie (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií lieku

Nežiaduce reakcie spojené so Soluprickom, získané z 13 klinických štúdií (zahŕňajúce viac ako 60 rôznych druhov alergénov) u dospelých a pediatrických pacientov a/alebo spontánne hlásenia, sú uvedené v tabuľke nižšie. Medzi druhy alergénov testovaných v klinických skúšaniach patrí *Phleum pratense* a iné tráv, *Betula verrucosa* a iné stromy, roztoče (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* a iné buriny, *Alternaria alternata* a iné plesne, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* a iné živočíšne epitely a rôzne potravinové alergény, vrátane rôznych druhov ovocia, zeleniny, orechov, múky, rýb a mlieka.

Nežiaduce reakcie sú rozdelené do skupín podľa MedDRA frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduca reakcia lieku
Poruchy imunitného systému	Neznáme	anafylaktická reakcia
Poruchy oka	Menej časté	konjunktivitída
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	rinitída
	Zriedkavé	astma [#]
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	žihľavka
	Neznáme	angioedém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	reakcie v mieste podania*

* Reakcie v mieste podania zahŕňajú symptómy (okrem očakávanej tvorby podliatin) ako svrbenie, opuch/edém, urtikária, erytém, bolesť, indurácia, zápal, podráždenie, vyrážka a pocit tepla v mieste podania.

[#] Boli zaznamenané prípady akútneho zhoršenia príznakov astmy.

Opis vybraných nežiaducich reakcií na liek

Častými nežiaducimi reakciami u pacientov testovaných Soluprickom boli lokálne alergické reakcie v mieste podania. Lokálne reakcie v mieste podania boli hlásené u 1,6 % pacientov v klinických skúšaniach.

Do 20 minút po aplikácii sa môžu vyskytnúť reakcie s pupencami s neustále sa zväčšujúcou veľkosťou, prípadne s tvorbou pseudopódií. V niektorých prípadoch sa po každom prick teste môže do 24 hodín vyskytnúť oneskorená reakcia vo forme difúzneho opuchu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (frekvencia výskytu neznáma) sa môže do niekoľkých minút po každom prick teste vyskytnúť anafylaxia, vyžadujúca si okamžitú liečbu adrenalinom a inú intenzívnu anafylaktickú liečbu.

Pediatrická populácia

Údaje o klinickej bezpečnosti pre pediatrickú populáciu mladšiu ako 18 rokov sú obmedzené, avšak klinické skúsenosti a skúsenosti po uvedení lieku na trh naznačujú, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí sú porovnateľné s dospelými.

Soluprick pozitívna kontrola

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Kožné testy pomocou Soluprick pozitívna kontrola spôsobujú lokálnu reakciu s rozvojom pupenca a erytému s lokálnym svrbením po teste. V niektorých prípadoch (neznáma frekvencia) sa môže objaviť mierna bolesť v mieste aplikácie.

Soluprick negatívna kontrola

V niektorých prípadoch (frekvencia neznáma) sa môže objaviť mierna bolesť v mieste aplikácie injekcie.

Soluprick pozitívna kontrola a negatívna kontrola

Zoznam nežiaducich reakcií

Neaplikovateľné.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Pediatrická populácia

Údaje o klinickej bezpečnosti pre pediatrickú populáciu mladšiu ako 18 rokov sú obmedzené, avšak klinické skúsenosti a skúsenosti po uvedení lieku na trh naznačujú, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí sú porovnateľné s dospelými.

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

Soluprick alergény a Soluprick pozitívna kontrola

Pri nesprávnom podávaní sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vo forme prehnaných farmakologických účinkov.

Soluprick negatívna kontrola

Neaplikovateľné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostiká, testy na alergické choroby
ATC kód: V04CL

Soluprick extrakty alergénov sa používajú pri špecifickej diagnostike kožnými prick testami (SPT). Extrakty sú zmesi molekúl s vysokou molekulárnou hmotnosťou. Okamžitá alergická reakcia sa objaví do 10-20 minút a je charakterizovaná vývojom pupenca a začervenania. Pupenec a začervenanie, reakcie vyprovokované IgE - sprostredkovanou imunologickou odpoveďou sú zapríčinené väzbou medzi aplikovaným alergénom a špecifickým IgE na mastocyty. To vedie k aktivácii týchto buniek a k uvoľneniu vazoaktívnych mediátorov, napríklad histamínu, prostaglandínu D2 (PGD2) a leukotriénu C4 (LTC4).

Soluprick pozitívna kontrola: histamín zapríčiní napodobenie lokálnej alergickej reakcie v priebehu 10-20 minút. Reakcia je charakterizovaná vývojom pupenca a začervenania. Pupence a začervenanie spôsobuje vazoaktívny účinok histamínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ani dávky aplikované v kožnom prick teste, ani spôsob aplikácie Solupricku extraktu alergénov nenaznačujú, že Soluprick má za následok klinický účinok po systémovej absorpcii. Farmakokinetické vlastnosti jednotlivých komponentov v organizme neboli sledované.

Soluprick pozitívna kontrola sa aplikuje epikutánne, a tým spôsobí lokálnu reakciu. Negatívna kontrola slúži pre zhodnotenie nešpecifických reakcií.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonal sa žiadne toxikologické štúdie. Z dlhodobých klinických skúseností nevyplýva neočakávaná lokálna alebo systémová toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Glycerol
Fenol ****
Poloxamér 188 (iba pre alergén breza)
Voda na injekcie

**** Skupina extraktov alergénov: ryby, morské kôrovce a mäkkýše neobsahuje pomocnú látku fenol.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Trávový peľ SQ, stromový peľ SQ, stromový peľ m/V, peľ burín SQ, peľ burín m/V, srst' a lupiny zvierat SQ, roztoče SQ, plesne m/V, potraviny m/V, obilniny a múka, mlieko, zelenina, orechy, ovocie, ryby, morské kôrovce a mäkkýše, vajcia:

2 roky

Jedy hmyzu SQ:

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky je 6 mesiacov pri dodržaní podmienok uchovávania.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka (5 ml) z číreho skla typu I, uzavretá halobutylovou gumovou zátkou a bielym propylénovým uzáverom so závitom.

Obsah: 2 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0500/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. augusta 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025