

Prospect: Informații pentru pacient**Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată**
Extract alergen standardizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Produs numai pentru uz medical de diagnostic, utilizat doar de profesioniști în domeniul sănătății.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alyostal Prick și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alyostal Prick
3. Cum să utilizați Alyostal Prick
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alyostal Prick
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alyostal Prick și pentru ce se utilizează

Alyostal Prick este o soluție pentru testare cutanată care conține extract alergen standardizat. Este utilizat pentru detecția prin testarea pe piele a alergiilor de tip I în clasificarea Coombs și Gell, care se manifestă în principal prin rinite, conjunctivite, rino-conjunctivite, astm, cu caracteristici sezoniere sau perene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alyostal Prick**Nu utilizați Alyostal Prick:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre excipienții ALYOSTAL prick (a se vedea pctul. 6 "Conținutul ambalajului și alte informații")

Atenționări și precauții**Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a utiliza ALYOSTAL Prick**

- În cazul în care, pe parcursul testării prick, prezentați simptome alergice care afectează întregul organism (de exemplu, mâncărime intensă în palme și tălpi, urticarie, umflarea gurii sau a gâtului care duce la dificultăți la înghițire, în respirație sau modificarea vocii, greață, vărsături) (vezi 4 "Reacții adverse posibile"), informați imediat medicul. El va lua în considerare măsurile care trebuie luate atunci când se administrează ALYOSTAL Prick.

- În cazul în care sunteți sub tratament cu beta-blocante, indiferent de formă (chiar picături pentru ochi) sau anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice și inhibitori de monoaminoxidaza (MAO) (vezi pctul. "Alte medicamente și ALYOSTAL Prick").
- Dacă prezentați febră sau un atac de astm recent, care este confirmat clinic și / sau prin măsurarea debitului expirator maxim de vârf. Medicul dumneavoastră va lua în considerare măsurile care trebuie luate atunci când se administrează ALYOSTAL Prick.
- În cazul în care nu sunteți sănătos. Medicul dumneavoastră va amâna testarea prick.
- În cazul în care sunteți într-o fază acută a bolii alergice. Medicul dumneavoastră va amâna testarea prick.
- În cazul în care pielea ta nu este sănătoasă. Medicul dumneavoastră va amâna testarea prick.pentru a evita rezultatele neinterpretabile și exacerbarea dermatozei preexistente.
- Dacă aveți afecțiuni ale pielii, cum ar fi dermatografism, urticarie, dermatita atopică, eczeme, psoriazis.
- În cazul în care un nod limfatic axilar a fost eliminat de la unul din brațe. Testarea prick va fi realizată preferabil pe antebrațul opus.

Alyostal Prick împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte de efectua testarea prick, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă luați medicamente anti-alergice (antihistaminice, corticoizi ...). Astfel de medicamente pot reduce în mod semnificativ răspunsul la testarea Prick. Medicul dumneavoastră vă va da instrucțiuni corespunzătoare.
- Dacă luați beta-blocante. Medicul dumneavoastră va evalua riscul legat de utilizarea beta-blocantelor, deoarece acestea nu permit tratamentul unor posibile reacții anafilactice.
- Dacă luați anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (MAO)). Riscul de efecte nedorite ale epinefrinei (utilizată în caz de reacții alergice severe) ar putea fi crescut cu posibile consecințe fatale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Sarcină

Nu sunt disponibile date clinice referitoare la utilizarea ALYOSTAL Prick la femeile gravide . Testele Prick nu sunt, în general, efectuate în timpul sarcinii, deoarece acestea pot expune femeia însărcinată la un risc de reacție alergică care afectează întregul corp.

Alăptarea

Testele Prick pot fi efectuate în timpul alăptării.

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea ALYOSTAL Prick în timpul alăptării

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Alyostal Prick nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Alyostal Prick

Testele pe piele trebuie efectuate și interpretate numai de către un medic specialist în imunoterapie

Testele prick sunt efectuate, de preferință, pe fața anterioară a antebrațului. Alternativ, testele pot fi efectuate pe spate.

Pielea zonei testate trebuie să fie curățată, dezinfectată cu alcool și uscată.

O picătură din fiecare Test Prick este aplicată, cu o distanță corespunzătoare între fiecare depozit. Pentru o interpretare corectă, fiecare test poate fi duplicat.

Luați un ac între degetul mare și arătător pentru a înțepa perpendicular pe piele prin câte o picătură de aplicând o ușoară rotație. Un nou ac steril de unică folosință este folosit pentru fiecare soluție de testare. Controalele pozitive și negative sunt efectuate în aceleași condiții pentru a verifica reactivitatea pielii.

Reacția pielii are loc în de 20 de minute după testare; o reacție pozitivă corespunde aspectului unei pustule (umflături), cu sau fără roșeață.

Medicul sau asistenta citește rezultatele, trasează conturul pentru fiecare reacție a pielii și, opțional, copiază marjele de reacție pe o bandă adezivă.

Veți fi ținut sub observație medicală timp de cel puțin 30 de minute după testarea prick.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul diagnozei cu ALYOSTAL Prick, veți fi expus la substanțe care pot provoca reacții alergice la locul aplicării și / sau simptome care pot afecta întregul organism.

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă dezvoltați sau observați: reacții alergice severe cu debut rapid al simptomelor care afectează întregul organism, cum ar fi mâncărimi intense sau erupții cutanate, dificultăți de respirație, dureri abdominale, sau simptome legate de scăderea tensiunii arteriale, cum ar fi amețeli, stare generală de rău.

Toleranța poate varia în timp, în funcție de starea dumneavoastră și de mediu.

Următoarea reacție adversă a fost observată la adulți și copii:
Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
Mâncărime

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate spontan, cu frecvență necunoscută:

- Reacții locale: durere, tumefiere, eritem, urticarie.
- Reacții alergice severe care afectează întregul corp: reacție anafilactică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alyostal Prick

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în frigider (2°C-8°C), în ambalajul original. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alyostal Prick

- Substanța activă este extract alergen standardizat. Fiecare flacon Alyostal Prick conține extract alergen standardizat 100 IR/ml.

- Celelalte componente sunt:

- pentru *flaconul Alyostal Prick extract alergen* - glicerol, clorură de sodiu, fenol, apă pentru preparate injectabile;
- pentru *flaconul control negativ* – glicerol, clorură de sodiu, fenol, apă pentru preparate injectabile;
- pentru *flaconul control pozitiv* - dihidroclorură de histamină, clorură de sodiu, glicerol, fenol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Alyostal Prick și conținutul ambalajului

Conținutul flaconului Alyostal Prick se prezintă sub formă de soluție limpede.

Conținutul flaconului-control negativ se prezintă sub forma de lichid limpede, incolor.

Conținutul flaconului-control pozitiv se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până galben deschis.

Cutie cu 4 flacoane din sticlă incoloră a câte 3 ml soluție pentru testare cutanată, conținând extracte alergene, un flacon din sticlă incoloră a 3 ml soluție control negativ și un flacon din sticlă incoloră a 3 ml soluție control pozitiv; fiecare flacon este prevăzut cu aplicator pentru picurare.

Cutie cu 18 flacoane din sticlă incoloră a câte 3 ml soluție pentru testare cutanată, conținând extracte alergene, un flacon din sticlă incoloră a 3 ml soluție control negativ și un flacon din sticlă incoloră a 3 ml soluție control pozitiv; fiecare flacon este prevăzut cu aplicator pentru picurare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizatiei de punere pe piață.

Ewopharma AG - Romania
Bd.Primăverii nr.19-21,
Scara B, Etaj 1, Sector 1
011972 – București, România
Telefon: 021 260 13 44
Fax: 021 202 93 27

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.