

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALYOSTAL PRICK 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată, este o soluție glicerinată care conține unul sau mai multe extracte alergice.

Un flacon Alyostal Prick extract alergic standardizat conține 100 IR/ml

Alyostal Prick - control negativ nu conține nicio substanță activă. Este utilizat pentru a evalua reacția nespecifică la procedura de testare cutanată.

Alyostal Prick - control pozitiv este o soluție de dihidroclorură de histamină 10 mg/ml. Este utilizat pentru comparația cu reacția obținută după administrarea soluțiilor de extracte alergice pentru testare cutanată.

Fiecare flacon conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: *Ambrosia elatior* L.

Polen individual de ierburi: *Artemisia vulgaris* L.

Polen individual de ierburi: *Parietaria judaica* L.

Polen individual de ierburi: *Parietaria officinalis* L.

Polen individual de ierburi: *Salsola kali* L.

Polen individual de graminee: *Cynodon dactylon* (L.) pers.

Polen individual de graminee: *Dactylis glomerata* L.

Polen individual de graminee: *Anthoxanthum odoratum* L.

Polen individual de graminee: *Lolium perenne* L.

Polen individual de graminee: *Poa pratensis* L.

Polen individual de graminee: *Phleum pratense* L.

Polen individual de graminee: *Secale cereale* L.

Polen individual de arbori: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn

Polen individual de arbori: *Betula pendula* Roth

Polen individual de arbori: *Carpinus betulus* L.

Polen individual de arbori: *Juniperus ashei* J. Buchholz

Polen individual de arbori: *Corylus avellana* L.

Polen individual de arbori: *Olea europaea* L.

Polen individual de arbori: *Fraxinus excelsior* L.

Polen individual de arbori: *Platanus acerifolia* (Ait.) Willd.

Polen de 3 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Lolium perenne* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 5 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 4 cereale amestec: *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.

Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L., *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.

Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.

Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.

Latex

Dermatophagoides pteronyssinus

Dermatophagoides farinae

Blomia tropicalis

Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*

Păr de pisică

Păr de câine

Unitatea IR (index of reactivity) este o unitate de standardizare a Stallergenes.

IR (index de reactivitate): se titrează extract de alergeni 100 IR/ml utilizat pe testul prick cu Stallerpoint la 30 de pacienți sensibilizați la acest tip de alergen și se produce o pată de mărime 7mm în diametru. Reactivitatea pielii acestor pacienți este demonstrată simultan de testul prick utilizând 9% fosfat de codeină sau clorhidrat de histamină 100 mg/ml luat ca control pozitiv.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru testare cutanată

Alyostal Prick, Extract alergen

Soluție limpede

Alyostal Prick, Control negativ

Lichid limpede, incolor

Alyostal Prick, Control pozitiv

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

- Principiu

Testul prick constă în înțeparea pielii brațului cu un dispozitiv medical adecvat, de exemplu Stallerpoint, cu o picătură de extract de alergeni concentrat.

- Mod de administrare

-Testarea prick ar trebui să fie efectuată numai de personal instruit.

-Testele prick sunt efectuate, de preferință, pe fața anterioară a antebrățului. Alternativ, testul poate fi efectuat pe spate.

Pielea zonei testate este curățată, dezinfectată cu alcool și uscată.

- Se aplica o picătură din fiecare soluție de extract de alergen pe piele, la o distanță corespunzătoare de una de alta (aproximativ 3 cm).
- Luați un ac, între degetul mare și arătător, și înțepați perpendicular pe piele câte o picătură aplicând o rotație ușoară. Utilizați un nou ac de unică folosință pentru fiecare soluție.
- Ștergeți picăturile cu un șervețel, fără a se amesteca soluțiile prin curățare.
- Este de preferat să marcheze cu un stilou, natura soluțiilor testate.

Reactivitatea pielii adecvată este confirmată prin Controalele pozitive și negative ALYOSTAL (capacitatea pielii de a reacționa la histamină și lipsa de dermatografism).

- Pentru o interpretare corectă a testelor prick, se recomandă să se efectueze testul în dublu.

• Citirea rezultatelor

Reacția de piele apare de obicei în termen de 20 de minute după testare; o reacție pozitivă corespunde cu aspectul de plăci urticariene (edem), cu sau fără roșeață (eritem).

Citiți rezultatele și marjele (pustulă, roșeață).

Dublați reacțiile marjelelor pe o bandă adezivă pentru a înregistra proeminența în raportul pacientului.

• Interpretarea rezultatelor

Reactivitatea este evaluată prin compararea proeminenței și a roșeții datorate testării alergenilor cu controalele.

Testul este pozitiv atunci când proeminențele au un diametru mai mare de 3 mm sau dacă este cu 3 mm mai lat decât martorul negativ. Rezultatele testului Prick pot fi interpretate doar în cazul în care reacțiile la controalele pozitive și negative sunt cele așteptate.

Apariția unei roșeți precoce și tranzitorie ar trebui să fie luată în considerare.

Pacientul trebuie să fie ținut sub control medical timp de cel puțin 30 de minute după testarea prick.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca reacții alergice sistemice care s-ar putea produce (care ar putea pune viața în pericol, atunci când sunt foarte severe), testele prick trebuie realizate și interpretate în prezența sau de către un medic cu experiență în testarea prick și în condiții care permit tratament de urgență în cazul în care este necesar (inclusiv epinefrina).

Un medic are să fie consultat imediat în cazul apariției unor simptome ca urmare a testării prick, cum ar fi pruritul intens în palme și tălpi, urticarie, edem al gurii, edem faringian care duc la dificultăți la înghițire, în respirație sau modificarea vocii, greață, vărsături,

Testarea prick ar putea să nu fie abordarea de diagnostic preferată la pacienții care iau medicamente care pot afecta în mod negativ eficacitatea epinefrinei (agent de blocare beta-adrenergic, antidepressive triciclice și inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), a se vedea punctul 4.5).

În caz de febră sau de un atac de astm recent, care este confirmat clinic și / sau prin măsurarea debitului expirator de vârf, testele prick nu ar trebui să fie efectuate înainte de îmbunătățirea și consilierea medicului cu experiență în testarea prick.

Testele Prick ar trebui să fie efectuate la pacienți sănătoși.

Testele Prick nu vor fi efectuate în timpul unei faze acute a unei boli alergice.

Testele Prick trebuie realizate pe o piele sănătoasă. Leziuni ale pielii (urticarie, dermatita atopică, eczeme, psoriazis) sau dermatografismul care ar putea împiedica fiabilitatea testului sau exacerba orice dermatoza preexistentă ar trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea testelor Prick.

În cazul în care există ganglioni axilari limfatici, este de preferat să realizeze testul Prick la antebrațul opus.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele pot suprima teste cutanate, prin urmare, este întotdeauna necesar să se ceară pacienților informații cu privire la medicamente pe care le-au luat în zilele precedente (a se vedea tabelul de mai jos). Acest lucru este valabil mai ales pentru antihistaminice orale H1, dar și pentru alte medicamente care nu sunt neapărat folosite pentru tratamentul bolilor alergice, cum ar fi anxioliticele, Corticoizii topici pot modifica reactivitatea pielii.

Efectul inhibitor al diferitelor tratamente la testul prick

Tratament	Grad	Durată	Semnificație clinică
Oral Antihistaminice H1	++++	2-7 zile	Da
Intranazal Antihistaminice H1 Antihistaminice H2	0 la +		Nu Nu
Imipramine	++++	Până la 21 de zile	Da
Fenotiazine	+ la ++	Până la 10 de zile	Da
Corticosterozi Sistematic - pe termen scurt Sistematică - pe termen lung Inhalat Topic	0 posibil 0 + la ++	Până la 7 de zile	Nu Nu Nu Da
Dopamină	+		Nu
Clonidină	++		Nu
Montelukast	0		Nu
Imunoterapie specifică	0 la ++		Nu
Tratamentul sistemic cu lumina UV, în funcție de sursa de lumină, cea mai intensă cu PUVA	+++	Până la 4 săptămâni	Da

Beta-blocantele interacționează cu epinefrina și așadar utilizarea beta-blocantelor împiedică tratamentul posibilelor reacții anafilactice. Acest risc ar trebui să fie luat în considerare înainte de a efectua testul Prick (vezi pct 4.4).

În cazul reacțiilor alergice severe, utilizarea epinefrinei poate fi necesară.

La pacienții tratați cu antidepressive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) riscul apariției efectelor nedorite ale epinefrinei poate fi crescut cu posibile consecințe letale. Acest risc ar trebui să fie luat în considerare înainte de a efectua Testul Prick. (vezi pct.4.4)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu sunt disponibile date clinice referitoare la utilizarea ALYOSTAL Prick la femeile gravide. Nu au fost raportate reacții adverse asupra experiența clinice la utilizarea ALYOSTAL Prick la femeile gravide.

Nu au fost derulate studii cu ALYOSTAL Prick asupra reproducerii și dezvoltării la animale.

Testările cutanate cu alergen nu sunt, în general, efectuate în timpul sarcinii, deoarece acestea pot expune femeia însărcinată la un risc de reacție alergică sistemică.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ALYOSTAL Prick se excretă în laptele matern uman.

Nu au fost efectuate studii pe animale pentru a investiga excreția ALYOSTAL Prick în lapte.

Fertilitate

Nu au fost efectuate studii asupra fertilității cu ALYOSTAL Prick. Cu toate acestea, examenul histopatologic al organelor de reproducere feminine și masculine într-un studiu de toxicitate la doze repetate cu extract de acarian conținut în ALYOSTAL Prick nu a relevat aspecte negative.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ALYOSTAL prick nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul diagnozei cu ALYOSTAL Prick, pacienții sunt expuși la alergeni care pot cauza simptome alergice locale și / sau sistemice.

Au fost raportate reacții alergice incluzând reacții anafilactice (cu debut acut al unei boli cu implicarea pielii, țesutului mucoaselor, sau ambele, de compromis respirator, simptome gastro-intestinale persistente, sau a tensiunii arteriale redusă și / sau simptome asociate). Informați pacienții despre semnele și simptomele asociate și oferiți-le asistență imediată dacă acestea apar. ALYOSTAL Prick trebuie reluat numai la indicația medicului.

Toleranța la un alergen poate varia în timp, în funcție de starea pacientului și de mediul înconjurător.

Următorul tabel cu reacții adverse se bazează pe datele solicitate de la raportarea în studiile clinice cu frecvență după cum urmează: mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$)

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse la medicament
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Prurit

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate spontan în timpul experienței după punerea pe piață cu o frecvență necunoscută:

- Reacții locale: durere, edem, eritem, urticarie
- Reacții alergice sistemice: reacții anafilactice

Profilul de siguranță la copii și adolescenți este similar cu cel al adulților.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@amm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu este relevant.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Teste pentru boli alergice, codul ATC: V04 CL.

Mecanismul de acțiune și efecte farmacodinamice: Atunci când testele de piele sunt pozitive, acestea arată existența unor anticorpi specifici pentru alergenii la care subiectul este sensibilizat.

Reacția locală care este asociată cu edem, eritem și prurit (triada lui Lewis) este rezultatul in situ al eliberării de mediatori ai alergiilor (histamine, PAF-aceter, ECFA citokine, etc.) declanșat de reacția antigeni-anticorpilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate la doze repetate și genotoxicitate, care au fost efectuate cu unele extracte de alergeni care se conțin în ALYOSTAL Prick nu au evidențiat nici un risc special pentru om.

Administrarea subcutanată cronică de doze mari de extracte de acarian nu a prezentat semne de toxicitate la șobolani.

Studiile de genotoxicitate au fost efectuate cu numeroase extracte conținute în ALYOSTAL Prick și nu au prezentat potențial mutagen sau clastogen în testele in vitro (folosind celule non-mamifere și celule de mamifer)

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flaconul Alyostal Prick conține:

Glicerol,

Clorură de sodiu,

Fenol,

Apă pentru preparate injectabile.

Flaconul control negativ conține:

Clorură de sodiu,

Glicerol,

Fenol,

Apă pentru preparate injectabile.

Flaconul control pozitiv conține:

Dihidroclorură de histamină,

Clorură de sodiu,

Glicerol,

Fenol,

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi între 2°C-8°C, în ambalajul original. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 flacoane din sticlă incoloră a câte 3 ml soluție pentru testare cutanată, conținând extracte alergenică, 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 alergenică, 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu există cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12304/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .