

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALYOSTAL PRICK, soluție pentru testare cutanată, 100 IR/ml

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Alyostal Prick, soluție pentru testare cutanată, 100 IR/ml 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 Alyostal Prick 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*

Epitelii de pisică

Epitelii 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 pe 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 100mg/ml luat ca control pozitiv.

IC (index de concentrație): un extract de alergen are un index de concentrație de 100 IC/ml atunci când parametrii producătorului conduc la aceeași diluție, extract luat ca referință față de acele extracte standardizate la 100 IR/ml din aceeași familie.

Atunci când familia nu conține nici un extract standardizat, valoarea de 100 IC/ml corespunde la un extract a cărei diluție este stabilită în acord cu experiența medicală.

Atunci când alergenii nu induc o activitate suficientă, în concordanță cu experiența medicală, se poate utiliza un extract de alergeni concentrat la o concentrație de 1000 IC/ml

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 ușor galbenă

### **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. Diagnosticul etiologic presupune identificarea alergenilor care sunt responsabili pentru bolile alergice. Testele de piele sunt utilizate pentru a confirma hipersensibilitatea de tip I, respectiv la polen, alergeni de origine animală, alimente sau alți alergeni de origine vegetală, sau cele suspectate în chestionarea pacientului.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

Testul prick constă în înțeparea pielii brațului cu un dispozitiv medical adecvat, de exemplu Stallerpoint, cu o picătură de extract de alergeni concentrat. Controlul negativ și controlul pozitiv sunt realizate în aceleași condiții.

Se recomandă a se efectua aceste teste în dublu exemplar pentru a nu risca rezultate fals pozitive. Rezultatul se obține în aproximativ 20 minute. Evaluarea sensibilității este făcută în comparație cu reacția de dimensiune și eritem produsă de alergenii testați cu reacția de dimensiune și eritem produsă de testul de control. Este în general agreat că testele sunt negative atunci când dimensiunea petei (reacției alergice cutanate) are un diametru mai mic de 3 mm. Testul este considerat pozitiv atunci când diametrul depășește 3 mm.

#### **4.3 Contraindicații**

În general nu există contraindicații la testele pe piele, excepție făcând următoarele:

- Simptomele clinice ale bolilor alergice;
- Imunodeficiență severă;
- Afecțiuni maligne;
- Astm sever sau instabil FEV (1 s) >70%;
- Boli auto-imune sau imunodeficiențe;
- Sarcină;
- Copii cu vârsta mai mică de 5 ani;
- Antecedente de anafilaxie în cursul imunoterapiilor alergice anterioare.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Testele pe piele trebuie efectuate și interpretate numai de către un medic specialist în imunoterapie. Testele de piele trebuie efectuate pe piele sănătoasă, pentru a evita rezultatele interpretabile și exacerbarea dermatozelor pre-existente.

În caz de dermografism este esențial să se facă referință la testele de control deoarece rezultatele evaluării sunt individualizate și uneori dificil de interpretat.

Înainte de fiecare administrare, este esențial să se aibă la îndemână un kit de urgență care să conțină: adrenalină spray și adrenalină injectabilă, corticosteroizi solubili injectabili, antihistaminice, beta mimetice, dispozitiv de oxigenoterapie, set de perfuzare.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul antihistaminic poate reduce semnificativ răspunsul la testele pe piele.

Datorită acțiunii rapide, administrarea antihistaminicelor trebuie întreruptă pentru cel puțin 48 de ore iar hidroxizina, ketotifenul și antidepresivelor triciclice pentru cel puțin 2 săptămâni înainte de testare. Antihistaminicele cu acțiune prelungită (astemizol) trebuie întrerupte pentru cel puțin 6 săptămâni anterior testării.

Administrarea corticosteroizilor, atunci când doza este limitată la doza zilnică echivalentă cu 30 mg prednisolon, nu modifică semnificativ reacțiile la testele de piele. De aceea nu este necesar să se oprească administrarea pentru a efectua testul pe piele.

Totuși, este preferabil să se oprească toate administrările de dermatocorticoizi cu cel puțin 2-3 săptămâni înainte de efectuarea testului.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Deteția prin testarea pe piele a alergiilor de tip I trebuie evitată în timpul sarcinii.

Alăptarea nu constituie o contraindicație.

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

Nu sunt cunoscute.

#### **4.8 Reacții adverse**

Toleranța este în general excelentă. Dacă precauțiile la utilizare sunt respectate, reacțiile adverse sunt rare.

Rareori au fost raportate reacții locale la locul de administrare cu eritem, edem și prurit.

În cazul unei reacții semnificative locale se recomandă administrarea orală de antihistaminice și monitorizarea pacientului.

Nu pot fi excluse reacțiile adverse sistemice de hipersensibilitate, deoarece nu sunt dependente de doza de alergen administrată.

O reacție adversă generală poate necesita tratament cu antihistaminice H1 și chiar corticosteroizi.

Pot să apară hipotensiune arterială, bronhospasm, angioedem. Evoluțiile posibile spre colaps necesită asistență medicală de specialitate, în spital.

În caz de dispnee laringiană se recomandă injecții subcutanate cu adrenalină 1/1000 (0,25ml la copii sub 12 ani și 0,25-0,5ml pentru adulți) și posibilă spitalizare.

În caz de șoc anafilactic se recomandă o injecție intramusculară de 0,5ml de 1/1000 adrenalină (500 micrograme) care poate fi reluată și posibil combinată cu corticosteroizi intravenos și spitalizare de urgență.

Înainte de fiecare administrare, este esențial să se aibă la îndemână un kit de urgență care să conțină: adrenalină spray și adrenalină injectabilă, corticosteroizi solubili injectabili, antihistaminice, beta mimetice, dispozitiv de oxigenoterapie, set de perfuzare.

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

Datorită căii și metodei de administrare este exclus un posibil supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* alergeni varia, codul ATC: V01AA20.

Atunci când testele de piele sunt pozitive, acestea arată existența unor anticorpi specifici pentru alergenii la care subiectul este sensibil.

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.) și al reacției antigeni-anticorpi.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu se cunosc.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **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, bicarbonat de sodiu,

glicerol, 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 alergenic, 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 alergenic, 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 și alte instrucțiuni de manipulare**

Înainte de fiecare administrare, verificați data de expirare.

Respectați regulile de administrare aseptice. Curățați pielea brațului cu alcool și vată și lăsați să se usuce.

Testul prick constă în înțeparea pielii brațului cu un dispozitiv medical adecvat, de exemplu Stallerpoint, cu o picătură de extract de alergeni concentrat. Marcați cu rollerpoint locul unde se va face testul.

Controlul negativ al diluentului și controlul pozitiv sunt realizate în aceleași condiții.

Se recomandă să se efectueze aceste teste în dublu exemplar pentru a nu risca rezultate fals pozitive.

Rezultatul se obține în aproximativ 20 minute.

Puneți câteva picături de extract de alergeni pe piele prin aplicarea de fiecare dată cu Stallerpoint.

Presiunea pentru fiecare prick test trebuie să fie regulată și moderată.

Un bun prick test este caracterizat de marcarea diametrului cu Stallerpoint pe piele.

Înainte de citirea testului, curățați bine pielea cu alcool sau eter pentru a elimina urmele de lichid glicerosalin fenolat. Citirea se poate efectua cu hârtie specială sau hârtie milimetrică.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stallergenes,  
6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Allyostal Prick, soluție pentru testare cutanată, 100 IR/ml: 7505/2006/01-02*

## **9. DATA AUTORIZĂRII**

Decembrie 2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2016