

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alyostal prick
roztok pro kožní prick-test
allergenorum extractum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Tento přípravek je určen pouze pro lékařské diagnostické vyšetření, pouze pro odborné lékaře.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **Alyostal prick** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Alyostal prick** používat
3. Jak se přípravek **Alyostal prick** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Alyostal prick** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alyostal prick a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Průkaz alergie typu I podle Gellovy a Coombsovy klasifikace, projevující se především rýmou, zánětem spojivek, jejich kombinací, astmatem (mírné až střední intenzity) sezónní nebo celoroční povahy pomocí kožních prick-testů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alyostal prick používat

Nepoužívejte přípravek Alyostal prick:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Alyostal prick** se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud během kožního testování pocítíte alergické příznaky postihující celé tělo (např. intenzivní svědění dlaní nebo chodidel, kopřivku, otok úst nebo hrdla znesnadňující polykání, dýchání nebo měnící hlas, pocit na zvracení, zvracení) (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky), okamžitě informujte svého lékaře. Lékař zváží další postup léčby.
- Pokud užíváte léky beta blokátory v jakékoli lékové formě (i v očních kapkách), inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE) nebo určité léky k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz bod Další léčivé přípravky a **Alyostal prick**).

- Pokud máte horečku nebo jste měl(a) nedávno astmatický záchvat potvrzený klinicky a/nebo měřením výdechové rychlosti. Váš lékař posoudí použití přípravku **Alyostal prick**.
- Pokud se necítíte zcela zdrav(a), Váš lékař může testování odložit.
- Pokud jste v akutní fázi alergického onemocnění. Váš lékař může testování odložit.
- Pokud Vaše pokožka není zdravá, Váš lékař může testování odložit, aby nedošlo k neinterpretovatelným výsledkům a ke zhoršení již existujícího kožního onemocnění.
- Pokud máte kožní onemocnění nazývané dermatografismus, kopřivku, atopickou dermatitidu, ekzém, lupénku.
- Pokud Vám byla odstraněna lymfatická uzlina v podpaží z jedné paže. Kožní testy budou provedeny na druhé ruce.

Další léčivé přípravky a Alyostal prick

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Před podstoupením kožního testu informujte lékaře:

- pokud užíváte léky k léčbě alergie (antihistaminika, kortikoidy a další). Tyto léky mohou významně snížit odpověď na kožní prick-test. Váš lékař Vám dá potřebné pokyny.
- pokud užíváte beta blokátory. Váš lékař zhodnotí riziko související s užíváním beta blokátorů při léčbě možných anafylaktických reakcí.
- pokud užíváte inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Váš lékař před provedením testu posoudí riziko spojené se současným použitím.
- pokud užíváte některé léky proti depresi (tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminooxidázy (MAO). Riziko nežádoucích účinků adrenalinu (používaného při závažné alergické reakci) může být zvýšeno s možným fatálním důsledkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Těhotenství

O použití přípravku **Alyostal prick** u těhotných žen nejsou dostupné žádné klinické údaje. V klinické praxi nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky kožních prick-testů u těhotných žen.

Kožní testy k určení alergenů se obecně u těhotných žen neprovádějí, jelikož mohou ženu vystavit riziku alergické reakce.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se s lékařem.

O použití přípravku **Alyostal prick** u kojících žen nejsou dostupné žádné klinické údaje.

Kožní prick-testování může být prováděno u žen v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alyostal prick nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Alyostal prick používá

Přípravek **Alyostal prick** může aplikovat pouze zaškolený personál, který Vám dá příslušné pokyny.

Kožní prick-testy je nejlépe aplikovat na horní straně předloktí. Alternativně je možné je aplikovat na zádech.

Pokožka testované oblasti musí být čistá, dezinfikovaná alkoholem a suchá.

Každá jedna kapka každého alergenového extraktu je aplikována na pokožku ve vhodné vzdálenosti od sebe. V případě nutnosti lékař rozhodne o opakování testování.

Lancetou drženou mezi palcem a ukazováčkem se v kapce přípravku kolmo s mírnou rotací propíchně kůži. Kompresе kůže od 2 do 5 mm musí být viditelná. Pro každý roztok se použije nová sterilní lanceta na jedno použití.

Pozitivní a negativní kontrola jsou aplikovány stejně, slouží k porovnání kožní reaktivity. Po aplikaci testu se kožní reakce obvykle objeví po 20 minutách. Pozitivní reakce se projeví pupínkem (otokem) se začervněním nebo bez něj.

Lékař nebo zdravotní sestra odečtou výsledky testu, okraje každé kožní reakce, a otisknou je na lepicí pásku pro zaznamenání do karty pacienta.

Budete pod lékařskou kontrolou po dobu nejméně 30 minut od aplikace kožního testu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při diagnostickém vyšetření přípravkem **Alyostal prick** budete vystaven(a) alergenům, které mohou vyvolat alergickou reakci v místě aplikace a/nebo příznaky alergie ovlivňující celé tělo.

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne nebo zhorší: závažná alergická reakce s rychlým nástupem příznaků, které postihnou celé tělo, jako intenzivní svědění nebo vyrážka, potíže s dýcháním, bolest břicha, nebo příznaky související s poklesem krevního tlaku jako jsou závratě a slabost.

Snášenlivost se může měnit v čase, v závislosti na Vašem stavu a prostředí.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u dospělých a dětí:

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100)

Svědění

Navíc, spontánně byly hlášeny po uvedení na trh následující nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:

- lokální reakce: bolest, otok, zčervenání, kopřivka
- systémové alergické reakce: anafylaktické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alyostal prick uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Lahvička obsahující pozitivní kontrolu s kodein-fosfátem se uchovává mimo chladničku při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alyostal prick obsahuje

Léčivá látka: Allergenorum extractum v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergen) nebo 100 IC/ml (nestandardizované alergen) nebo 1 000 IC/ml (nestandardizované alergen).

Pomocné látky: chlorid sodný, glycerol, fenol (12 mg/3 ml roztoku), mannitol (s výjimkou potravinových alergenů), voda na injekci.

Negativní kontrola: chlorid sodný, glycerol, fenol (12 mg/3 ml roztoku), voda na injekci.

Pozitivní kontrola:

- kodein-fosfát, chlorid sodný, glycerol, voda na injekci
- histamin-dihydrochlorid, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, glycerol, voda na injekci.

IR (Index reaktivity): Alergenový extrakt má hodnotu 100 IR/ml, jestliže při kožním testu provedeném pomocí Stallerpointu u 30 pokusných osob senzibilizovaných vůči danému alergenovi vyvolá vznik pupenu o průměru 7 mm (geometrický průměr). Kožní reaktivita u těchto subjektů se nezávisle ověřuje mírou jejich pozitivní odpovědi na prick-test provedený kodein-fosfátem (9%).

IC (Index koncentrace): Alergenový extrakt má index koncentrace rovný 100 IC/ml, jestliže jeho koncentrace odpovídá koncentraci standardizovaného extraktu s hodnotou 100 IR/ml téže skupiny, sloužícího jako referenční standard.

Pro skupinu alergenů, která nemá standardizovaný referenční extrakt, hodnota 100 IC/ml odpovídá ředění extraktu ověřenému klinickou praxí. U alergenů, které na základě zkušeností nenavozují dostatečnou reakci pacienta, může být použit extrakt v koncentraci 1000 IC/ml.

PYLY

Individuální alergenové extrakty

Plevely

Extrakty v IR/ml

Ambrosie peřenolistá (*Ambrosia artemisiifolia*), Drnavec lékařský (*Parietaria officinalis*), Pelyněk černobýl (*Artemisia vulgaris*)

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

Bojínek luční (*Phleum pratense*), Jílek vytrvalý (*Lolium perenne*), Lipnice luční (*Poa pratensis*), Srha laločnatá (*Dactylis glomerata*), Tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum*), Troskut prstnatý (*Cynodon dactylon*), Žito seté (*Secale cereale*)

Stromy

Extrakty v IR/ml

Bříza bělokorá (*Betula pendula*), Habr obecný (*Carpinus betulus*), Jalovec (*Juniperus ashei*), Jasan ztepilý (*Fraxinus excelsior*), Líska obecná (*Coryllus avellana*), Olivovník evropský (*Olea europaea*), Olše lepkavá (*Alnus glutinosa*)

Extrakty v IC/ml

Buk lesní (*Fagus sylvatica*), Dub letní (*Quercus robur*)

Směsi alergenových extraktů

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

5 trav (srha, lipnice, jílek, tomka, bojínek)

Stromy

Extrakty v IR/ml

Břízovité (olše, bříza, líska, habr)

ROZTOČI

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Dermatophagoides pteronyssinus, *Dermatophagoides farinae*, *Blomia tropicalis*

Směsi alergenů

Extrakty v IR/ml

Domácí roztoči:

Dermatophagoides pteronyssinus, *Dermatophagoides farinae*

PLÍSNĚ

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IC/ml

Alternaria alternata

ALERGENY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Kočka, pes

Jak přípravek Alyostal prick vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý až nažloutlý roztok.

Skleněná lahvička (třída 1) s kapací vložkou obsahující 3 ml roztoku pro kožní prick -test, krabička (o velikosti pro 6, 20 nebo 50 lahviček umožňující velikost balení od 1 do 50 lahviček).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Stallergenes

6, Rue Alexis de Tocqueville

F-92160 Antony

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2019