

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA O PRODUKTE

V Bratislave, 5.5.2020

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

radi by sme Vás informovali, že od dnešného dňa je možné začať objednávať tieto referencie prípravku Alyostal PRICK:

ref. 314 Dermatophagoides farinae

ref. 315 Dermatophagoides pteronyssinus

ref. 2077 pozitívna kontrola (Histamindihydrochlorid)

ref. 2069 negatívna kontrola (fenolovaný chlorid sodný, glycerol)

Prípravok Alyostal PRICK si môžete objednať prostredníctvom lekárne cez nášho distribútora, ktorým je Phoenix lekárenský veľkoobchod s.r.o. Doba dodania prípravku Alyostal PRICK je zhruba 4 týždne.

O obnovení ďalších referencií Vás budeme informovať. Prehľad referencií a objednávkový formulár sú Vám k dispozícii na našich webových stránkach www.stallergenesgreer.sk v sekcii Odborná verejnosť.

Ako váženému zákazníkovi spoločnosti Stallergenes Greer Vám veľmi pekne ďakujeme za dôveru, ktorú máte v naše produkty. Sme Vám plne k dispozícii pre Vaše otázky, môžete nás kontaktovať na sk.info@stallergenesgreer.com.

S úctou,

Irena Sedláčková

Generálna riaditeľka

Stallergenes CZ, s.r.o.

Skrátená informácia o lieku ¹⁾ ALYOSTAL PRICKRoztok na kožný vpichový test na diagnostické účely

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna injekčná liekovka s roztokom obsahuje:

alergénové extrakty v koncentrácii 100 IR/ml (štandardizované extrakty) alebo 100 IC/ml alebo 1000 IC/ml (neštandardizované extrakty). Každá injekčná liekovka obsahuje niektorý z alergénov uvedených v zozname alergénov. *Negatívna kontrola:* Glycerol-fyziologický roztok Používa sa na vyhodnotenie nešpecifických reakcií pri kožnom vpichovom teste. *Pozitívna kontrola:* 1. Histamíniumdichlorid 10 mg/ml 2. Kodeíniumdihydrogenfosfát 9 %. Používa sa na porovnanie reakcie navodenej roztokom alergénových extraktov pri kožnom vpichovom teste. **LIEKOVÁ FORMA** Roztok na kožný vpichový test na diagnostické účely (Skin-Prick Test (SPT)). **Terapeutické indikácie** Tento liek je určený len na

diagnostické použitie. Diagnostika alergií typu I pomocou kožných testov podľa klasifikácie Gella a Coombsa, ktoré sa prejavujú najmä rinitídou, konjunktivitídou a astmou so sezónnym alebo celoročným priebehom. Stanovenie presnej diagnózy vyžaduje identifikáciu alergénov, ktoré sú zodpovedné za alergické ochorenie. Kožné testy sa používajú na potvrdenie precitlivenosti I. typu na peľ, roztoče, alergény živočíšneho pôvodu, plesne, kvasinky, dermatofyty, latex a potraviny, ktorú možno predpokladať na základe anamnézy pacienta. **Dávkovanie a spôsob podávania Princíp testu** Kožný vpichový test spočíva v prepichnutí kože na tento účel určenou zdravotníckou pomôckou (lancetou ako je Stallerpoint) cez kvapku roztoku alergénového extraktu aplikovaného na kožu. **Spôsob podávania** Kožný vpichový test má vykonávať len školený personál. Kožný vpichový test sa má prednostne vykonávať na prednej strane predlaktia. Alternatívne sa môže test vykonať na zadnej strane. Koža na testovanom mieste sa vyčistí, vydezinfikuje alkoholom a osuší. - Naneste jednu kvapku každého alergénového roztoku na kožu v dostatočnej vzdialenosti od seba (približne 3 cm). - Uchopte lancetu medzi palec a ukazovák a vpichnete do kože kolmo cez jednu kvapku za jemného otáčania. Na každý roztok použite novú, jednorazovú, sterilnú lancetu. -Kvapky zotrite papierovou vreckovkou, bez toho, aby došlo ku zmiešaniu roztokov. -Na vyznačenie výsledkov testovaných roztokov je vhodné použiť pero. - Príslušná reaktivita kože sa potvrdí pozitívnou a negatívnou kontrolou ALYOSTALU (schopnosť kože reagovať na histamín a chýbajúci dermatografizmus). - Za účelom správnej interpretácie kožného vpichového testu sa odporúča vykonať skúšku dvakrát. **Odčítanie výsledkov** Kožná reakcia sa zvyčajne prejaví do 20 minút po teste; pozitívna reakcia svojim vzhľadom zodpovedá pupeňu (edému) so začervenaním pokožky (erytémom) alebo bez začervenania. Odčítajte výsledky a obkreslite okraje (pupeňa, začervenania). Vyznačené okraje pupeňa preneste na lepiacu pásku do záznamu pacienta. **Interpretácia výsledkov** Reaktivita sa hodnotí porovnaním pupeňa a začervenania ako dôsledku testovaných alergénových roztokov a kontrol. Test je pozitívny, ak je priemer pupeňa väčší ako 3 mm alebo v prípade, že je o 3 mm väčší ako pri negatívnej kontrole. Výsledky kožného vpichového testu môžu byť interpretované iba v prípade, že reakcie na pozitívne a negatívne kontroly dopadnú podľa očakávania. Výskytu počiatočného alebo prechodného začervenania netreba venovať pozornosť. Pacient musí zostať pod lekárskej dohľadom najmenej 30 minút po vykonaní kožného vpichového testu. **Kontraindikácie** Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Môžu sa objaviť systémové alergické reakcie (ktoré ak sú veľmi závažné, môžu byť život ohrozujúce). Kožný vpichový test musí byť vykonávaný a interpretovaný lekárom, ktorý má skúsenosti s vykonávaním kožných vpichových testov alebo v prítomnosti takého lekára a za podmienok, ktoré umožňujú v prípade potreby okamžitú pohotovostnú liečbu (vrátane adrenalínu). V prípade výskytu symptómov po kožnom vpichovom teste, ako je intenzívne svrbenie na dlaniach a chodidlách, žihľavka, opuch úst a hltanu, ktorý spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním alebo zmenu hlasu, nauzea, vracanie, sa vyžaduje okamžitá konzultácia s lekárom. Kožný vpichový test na diagnostické účely nemusí byť vhodný u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť účinok adrenalínu (beta-adrenergny blokátor, tricyklické antidepresíva a inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), pozri časť 4.5). V prípade horúčky alebo nedávneho astmatického záchvatu, ktorý bol potvrdený klinicky a/alebo meraním vrcholového expiračného prietoku, sa kožný vpichový test nemá vykonať do zlepšenia stavu a bez konzultácie s lekárom skúseným vo vykonávaní kožných vpichových testov. Kožný vpichový test sa má vykonávať u pacientov s dobrým zdravotným stavom. Kožný vpichový test sa nemá vykonávať počas akútnej fázy alergického ochorenia. Kožný vpichový test sa má vykonávať na zdravej koži. Kožné lézie (žihľavka, atopická dermatitída, ekzém, psoriáza) alebo dermatografizmus, ktoré by mohli skresliť spoľahlivosť skúšky alebo zhoršiť akúkoľvek existujúcu dermatózu, sa majú pred vykonaním kožného vpichového testu dôsledne vyhodnotiť. Ak sú zväčšené axilárne lymfatické uzliny, odporúča sa vykonať kožný vpichový test na opačnom predlaktí. **Liekové a iné interakcie** Kožné testy môžu byť potlačené liekmi, preto je nevyhnutné opýtať sa pacienta na lieky, ktoré užíval v predchádzajúcich dňoch (pozri nižšie uvedenú tabuľku)¹⁾. Týka sa to najmä perorálne užívaných H1-antihistaminík, ale aj iných liekov, ktoré sa nepoužívajú nevyhnutne na liečbu alergických ochorení, ako sú anxiolytiká. Lokálne používané kortikoidy môžu meniť reaktivitu kože.

Inhibičný účinok rôznych terapií na kožný vpichový test ¹⁾ Betablokátory interagujú s adrenalínom a užívanie beta-blokátorov preto bráni liečbe možných anafylaktických reakcií. Takéto riziko sa má vziať do úvahy pred vykonaním vpichového testu (pozri časť 4.4). V prípade výskytu závažných alergických reakcií môže byť použitie adrenalínu nevyhnutné. U pacientov liečených tricyklickými antidepresívami

alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOIs) môže byť zvýšené riziko nežiaducich účinkov na adrenalin s možnými fatálnymi následkami. Toto riziko sa má vziať do úvahy pred vykonaním vpichového testu (pozri časť 4.4). **Fertilita, gravidita a laktácia** **Gravidita** Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití ALYOSTALU PRICK u gravidných žien. Z klinickej praxe neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky, ktoré by súviseli s použitím ALYOSTALU PRICK u gravidných žien. Žiadne reprodukčné ani vývinové štúdie na zvieratách s ALYOSTALOM PRICK vykonané neboli. Kožné testovanie alergénov sa všeobecne počas gravidity nevykonáva, pretože by mohlo gravidnú ženu vystaviť riziku systémovej alergickej reakcie. **Dojčenie** Nie je známe, či sa ALYOSTAL PRICK vylučuje do ľudského materského mlieka. Žiadne štúdie na zvieratách so zameraním na vylučovanie ALYOSTALU PRICK do mlieka vykonané neboli. **Fertilita** Žiadne štúdie fertility s ALYOSTALOM PRICK vykonané neboli. Avšak histologicko-patologické vyšetrenia samčích a samičích reprodukčných orgánov v štúdiu toxicity po opakovaných dávkach ALYOSTALU PRICK s extraktom obsahujúcim roztoče neodhalili žiadne negatívne zistenia. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje** ALYOSTAL PRICK nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky**¹⁾ Pri diagnostickom vyšetrení ALYOSTALOM PRICK sú pacienti vystavení alergénom, ktoré môžu vyvolať lokálne a/alebo systémové alergické príznaky. Boli hlásené alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií (t.j. akútne prepuknutie choroby s postihnutím kože, sliznice alebo oboch, respiračná tieseň, pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy alebo znížený krvný tlak a/alebo pridružené symptómy). Poučte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a o nutnosti okamžitého vyhľadania lekára v prípade ich výskytu. Pokračovať v používaní ALYOSTALU PRICK sa má len na pokyn lekára. Tolerancia pacienta sa môže časom líšiť v závislosti od zdravotného stavu pacienta a prostredia, v ktorom sa nachádza. Okrem toho, nasledujúce nežiaduce účinky boli spontánne hlásené s neznámou frekvenciou po uvedení lieku na trh: - Lokálne reakcie: bolesť, edém, erytém, žihľavka - Systémové alergické reakcie: anafylaktická reakcia Bezpečnostný profil v pediatrickej populácii je rovnaký ako u dospelých. **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](#). **Predávkovanie** Vzhľadom na spôsob podania je možnosť predávkovania vylúčená. **Farmakodynamické vlastnosti** Farmakoterapeutická skupina: Extrakty alergénov, rôzne extrakty alergénov ATC kód: V01AA20 **Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky** Pozitívna kožných testov dokazuje existenciu protilátok špecifických pre alergény, na ktoré je pacient senzibilizovaný. Lokálna reakcia spojená s výskytom edému, začervenania a svrbenia (Lewisove trias) je výsledkom uvoľnenia alergických mediátorov *in situ* (histamín, PAF-acether (faktor aktivujúci trombocyty), ECFA, cytokíny) pri reakcii antigén - protilátka. **Farmakokinetické vlastnosti** Žiadne farmakokinetické štúdie vykonané neboli. **Predklinické údaje o bezpečnosti** Štúdie toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity, ktoré boli vykonané s niektorými alergénovými extraktmi nachádzajúcimi sa v ALYOSTALE PRICK neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Chronické subkutánne podávanie vysokých dávok extraktov z roztočov potkanom nepreukázalo žiadne prejavy toxicity. Štúdie genotoxicity boli vykonané s množstvom extraktov nachádzajúcich sa v ALYOSTALE PRICK a nevykazovali žiadny mutagénny alebo klastogénny potenciál v testoch *in vitro* (s použitím cicavčích a iných ako cicavčích buniek). **Zoznam pomocných látok** **Alergénový roztok:** Manitol Glycerol Chlorid sodný Fenol Voda na injekcie **Pozitívna kontrola:** 1. histamíniumdichlorid 10 mg/ml, chlorid sodný, hydrogénuhličitan sodný, glycerol, voda na injekcie. 2. 9 % kodeínumdihydrogenfosfát, chlorid sodný, glycerol, voda na injekcie. **Negatívna kontrola:** Glycerol Chlorid sodný Fenol Voda na injekcie **Inkompatibilita** Žiadne. **Čas použiteľnosti** 3 roky **Špeciálne upozornenia na uchovávanie** Uchovávajú sa v chladničke (2 až +8 °C). Pozitívna kontrola s kodeínumdihydrogenfosfátom sa uchováva mimo chladničky pri teplote do 25 °C. **Druh obalu a veľkosť balenia** Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I., každá s pripusteným kvapkadlom a obsahom 3 ml roztoku na kožné vpichové testy. **Veľkosti balenia:** Roztok na vpichové testy: 1 x 3 ml Pozitívna kontrola (histamíniumdichlorid 10 mg/ml): 1 x 3 ml Pozitívna kontrola (kodeínumdihydrogenfosfát 9 %): 1 x 3 ml Negatívna kontrola (glycerol-fyziologický roztok): 1 x 3 ml

Prepravný obal umožňuje dodávku od 1 do 50 injekčných liekoviek. Na prepravu sa môžu použiť škatule so 6 alebo 20 alebo 50 priehradkami na injekčné liekovky. **Špeciálne opatrenia na**

likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím skontrolujte dátum použiteľnosti. Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI** STALLERGENES 6, rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony Francúzsko **REGISTRAČNÉ ČÍSLO** 59/0184/98-S **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE** Dátum prvej registrácie: 16.apríla 1998 Dátum posledného predĺženia registrácie: 11.júla 2005 **DÁTUM REVÍZIE TEXTU** 12/2019 Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je čiastočne hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšie informácie získate na adrese: Stallergenes CZ s.r.o. - organizačná zložka, Česká 3/98, 83103 Bratislava, tel.: 02 4437 2371, www.stallergenesgreer.sk, sk.info@stallergenesgreer.com.¹⁾ úplnú informáciu nájdete v SPC