

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Alyostal raztopina za kožni vbodni test

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za kožni vbodni test vsebuje:

- 100 IR standardiziranega alergenskega ekstrakta ali
- 100 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta ali
- 1000 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta ali
- 10 mg histaminijevega diklorida (pozitivna kontrola) ali
- vehikel (negativna kontrola).

Viala z alergenskimi ekstrakti vsebuje enega ali mešanico več alergenskih ekstraktov, navedenih v preglednici.

◇ Enota IR (indeks reaktivnosti) je standardizacijska enota družbe Stallergènes.

Alergenski ekstrakt ima titer 100 IR/ml, če pri vbodnem testu z uporabo vbodne lancete pri 30 osebah, ki so senzibilizirane na ta alergen, povzroči urtiko premera 7 mm (geometrična sredina). Kožno reaktivnost pri teh bolnikih sočasno pokažemo s histaminijevim dikloridom, ki služi kot pozitivna kontrola.

◇ Enota IC (indeks koncentracije) je kalibracijska enota, ki omogoča izražanje moči alergena pri nestandardiziranih ekstraktih.

Alergenski ekstrakt ima indeks koncentracije 100 IC/ml, če njegovi proizvodni parametri vodijo do istega razmerja razredčitve kot pri standardiziranih ekstraktih pri 100 IR/ml iz iste družine ekstraktov, ki so uporabljeni kot referenčni.

Če družina ne vsebuje nobenega standardiziranega referenčnega ekstrakta, ustreza vrednost 100 IC/ml ekstraktu, katerega razmerje razredčitve je dokazano na podlagi medicinskih izkušenj.

Če alergeni niso povzročili zadostne aktivnosti, se lahko na podlagi medicinskih izkušenj koncentrirani ekstrakt alergena uporablja v koncentraciji 1.000 IC/ml.

CVETNI PRAH		
Posamezni alergeni		
Cvetni prah plevelov	Cvetni prah trav	Cvetni prah dreves
<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>vrsta žvrklje (ambrozija) (<i>Ambrosia elator</i> L.) navadni pelin (<i>Artemisia vulgaris</i> L.) razrasla krišina (<i>Parietaria judaica</i> L.) navadna krišina (<i>Parietaria officinalis</i> L.) navadna solinka (<i>Salsola kali</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>srhodlakavi ščir (<i>Amaranthus retroflexus</i> L.) bela metlika (<i>Chenopodium album</i> L.) navadna ogrščica (<i>Brassica napus</i> L.) vrsta jesenke (vrsta prosnika) (<i>Paspalum notatum</i>) navadni hmelj (<i>Humulus lupulus</i> L.) lucerna (<i>Medicago sativa</i> L.) navadna ivanjščica (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i> L.) črna ogrščica (<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch) velika kopriva (<i>Urtica dioica</i> L.) navadna kislica (<i>Rumex acetosa</i> L.) navadni regrat (<i>Taraxacum officinale</i> Weber) ozkolistni trpotec (<i>Plantago lanceolata</i> L.) kanadska zlata rozga (<i>Solidago Canadensis</i> L.) navadna sončnica (<i>Helianthus annuus</i> L.) črna detelja (<i>Trifolium pratense</i> L.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>prstasti pesjak (<i>Cynodon dactylon</i> (L.) pers.) navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) trpežna ljuljka (<i>Lolium perenne</i> L.) travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.) rž (<i>Secale cereale</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>vrsta šopulje (<i>Agrostis capillaris</i> L.) vrsta boreda (<i>Elymus repens</i> [L.] Gould) travniška bilnica (<i>Festuca pratensis</i> Hudson) volnata medena trava (<i>Holcus lanatus</i> L.) navadni oves (<i>Avena sativa</i> L.) visoka pahovka (<i>Arrhenatherum elatius</i> (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl.) pšenica (<i>Triticum aestivum</i> L.) koruza (<i>Zea mays</i> L.) navadni ječmen (<i>Hordeum vulgare</i> L.) divji sirek (<i>Sorghum halepense</i> Pers.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn.) navadna breza (<i>Betula pendula</i> Roth) navadni gaber (<i>Carpinus betulus</i> L.) vrsta brina (<i>Juniperus ashei</i> J ;Buchholz) navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.) oljka (<i>Olea europaea</i> L.) veliki jesen (<i>Fraxinus excelsior</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>pravi kostanj (<i>Castanea sativa</i> Miller) dob (vrsta hrasta) (<i>Quercus robur</i> L.) arizonska cipresa (<i>Cupressus arizonica</i> E.L. Greene) vednozelena cipresa (<i>Cupressus sempervirens</i> L.) beli javor (<i>Acer pseudoplatanus</i> L.) navadni brin (<i>Juniperus communis</i> L.) bukev (<i>Fagus sylvatica</i> L.) navadni divji kostanj (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.) Prosopis glandulosa Torr. mimoza (<i>Acacia baileyana</i> F.Muell.) bela murva (<i>Morus alba</i> L.) navadni oreh (<i>Juglans regia</i> L.) vrsta bresta (<i>Ulmus campestris</i> L.) dateljnova palma (<i>Phoenix dactylifera</i>) beli topol (<i>Populus alba</i> L.) rdeči bor (<i>Pinus sylvestris</i> L.) javorolistna platana (<i>Platanus acerifolia</i> (Ait.) Willd.) robinija (<i>Robinia pseudoacacia</i> L.) iva (vrsta vrbe) (<i>Salix caprea</i> L.) črni bezeg (<i>Sambucus nigra</i> L.) lipovec (vrsta lipe) (<i>Tilia cordata</i> Miller) navadna kalina (<i>Ligustrum vulgare</i> L.)</p>

CVETNI PRAH		
Mešanice alergenov		
Cvetni prah plevelov	Cvetni prah trav	Cvetni prah dreves
<p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>✘ Compositae: -navadna ivanjščica (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i> L.) -navadni bodič (<i>Xanthium strumarium</i> L.) -navadni regrat (<i>Taraxacum officinale</i> Weber) -kanadska zlata rozga (<i>Solidago Canadensis</i> L.)</p> <p>✘ Chenopodiaceae: -bela metlika (<i>Chenopodium album</i> L.) -srhodlakavi ščir (<i>Amaranthus retroflexus</i> L.)</p> <p>✘ Mešanica plevelov: -lucerna (<i>Medicago sativa</i> L.) -črna detelja (<i>Trifolium pratense</i> L.) -črna ogrščica (<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch) -velika kopriva (<i>Urtica dioica</i> L.) -navadna kislica (<i>Rumex acetosa</i>)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>✘ 3 trave: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -trpežna ljujka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 5 trav: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) -trpežna ljujka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 12 trav: -vrsta šopulje (<i>Agrostis capillaris</i> L.) -visoka pahovka (<i>Arrhenatherum elatius</i> (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl.) -gluhi oves (<i>Avena fatua</i> L.) -vrsta stoklase (<i>Bromus inermis</i> Leyss.) -prstasti pesjak (<i>Cynodon dactylon</i> (L.) pers.) -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -travniška bilnica (<i>Festuca pratensis</i> Hudson) -dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) -volnata medena trava (<i>Holcus lanatus</i> L.) -trpežna ljujka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 4 žitarice: -navadni oves (<i>Avena sativa</i> L.) -pšenica (<i>Triticum aestivum</i> L.) -koruza (<i>Zea mays</i> L.) -navadni ječmen (<i>Hordeum vulgare</i> L.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>✘ Betulaceae: -črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn.) -navadna breza (<i>Betula pendula</i> Roth) -navadni gaber (<i>Carpinus betulus</i> L.) -navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>✘ Fagaceae: -pravi kostanj (<i>Castanea sativa</i> Miller) -dob (vrsta hrasta) (<i>Quercus robur</i> L.) -bukev (<i>Fagus sylvatica</i> L.)</p> <p>✘ Oleaceae: -oljka (<i>Olea europaea</i> L.) -veliki jesen (<i>Fraxinus excelsior</i> L.) -navadna kalina (<i>Ligustrum vulgare</i> L.)</p> <p>✘ Salicaceae: -beli topol (<i>Populus alba</i> L.) -iva (vrsta vrbe) (<i>Salix caprea</i> L.)</p> <p>✘ Mešanica dreves: -beli javor (<i>Acer pseudoplatanus</i> L.) -navadni divji kostanj (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.) -javorilistna platana (<i>Platanus acerifolia</i> (Ait.) Willd.) -robinija (<i>Robinia pseudoacacia</i> L.) -lipovec (vrsta lipe) (<i>Tilia cordata</i> Miller)</p>

PRŠICE		PLESNI	
Posamezni alergeni	Mešanice alergenov	Posamezni alergeni	Mešanice alergenov
<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> <i>Blomia tropicalis</i> <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <i>Acarus siro</i> <i>Glyphiphagus domesticus</i> <i>Lepidoglyphus destructor</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i> <i>Pyroglyphus africanus</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ⌘ Skladiščne pršice: - <i>Acarus siro</i> - <i>Glyphiphagus domesticus</i> - <i>Lepidoglyphus destructor</i> - <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <u>Plesni:</u> <i>Alternaria alternata</i> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Chaetomium globosum</i> <i>Epicoccum purpurascens</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Helminthosporium halodes</i> <i>Merulius lacrymans</i> <i>Mucor racemosus</i> <i>Pullularia pullulans</i> <i>Rhizopus nigricans</i> <i>Stemphyllium botryosum</i> <i>Trichotecium roseum</i> <i>Pityrosporium ovale</i> <u>Kvasovke in dermatofiti:</u> <i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ⌘ Mešanica <i>Saccharomyces:</i> - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> - <i>Saccharomyces minor</i> ⌘ Mešanica <i>Ustilago:</i> - <i>Ustilago avenae</i> - <i>Ustilago tritici</i> - <i>Ustilago holci</i> - <i>Ustilago zeae</i> ⌘ Mešanica <i>Aspergillus:</i> - <i>Aspergillus fumigatus</i> - <i>Aspergillus niger</i> - <i>Aspergillus nidulans</i> ⌘ Mešanica <i>Cladosporium:</i> - <i>Cladosporium cladosporioides</i> - <i>Cladosporium herbarum</i> ⌘ Mešanica <i>Penicillium:</i> <i>Penicillium digitatum</i> - <i>Penicillium expansum</i> - <i>Penicillium notatum</i>

RASTLINSKEGA IZVORA		ŽIVALSKEGA IZVORA	
Posamezni alergeni	Mešanice alergenov	Posamezni alergeni	Mešanice alergenov
<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> Lateks <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> žagovina eksotičnih dreves pšenična moka koruzni škrob ajdova moka ržena moka alfa amilaza	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ☼ Žagovina - hrast - bukev - divja češnja - bor	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <u>Epitelij:</u> mačka pes <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <u>Epitelij:</u> konj morski prašiček prašič dihur skakač (2 vrsti: Gerbil in Jerboa) hrček kunec podgana miš <u>Insekti:</u> ščurek koruzni molj komar	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ☼ Mešanica peres: - raca - goska - kokoš

<u>Živila (IC/ml)</u>		
<u>Začimbe in semena</u> janež lovor kava kumina kari gorčica muškatni orešek paprika popper sezamovo seme čaj timijan <u>Žitarice</u> α-amilaza ječmen slad riž rž (moka) 7 žitaric pšenica (cela, moka) <u>Jajca</u> jajca (beljak, rumenjaki, cela)	<u>Meso</u> piščančje meso svinjsko meso <u>Zelenjava</u> artičoke fižol korenček zelena česen grah čebula krompir špinača soja paradižnik <u>Sadje in oreški</u> mandelj jabolko marelica avokado banana kakav lešnik kivi limona mango melona oliva pomaranča pasijonka breskev arašidi jagoda orehi	<u>Ribe in mehkužci</u> polenovka rak sladkovodne ribe oslič dagnje ostrige sardine morski rakec (garnele) jastog tunina belica

Za zdravilo Alyostal je na voljo koncentracija 1.000 IC/ml za družino plesni in alergene iz družine alergenov živalskega izvora.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za kožni vbodni test

Raztopina alergena: brezbarvna do rumenorjava raztopina (odvisno od alergena)

Pozitivna kontrola: bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina

Negativna kontrola: bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Ugotavljanje alergij tipa I s kožnimi testi po klasifikaciji Gella in Coombsa, ki se kažejo večinoma v obliki rinitisa, konjunktivitisa, rinokonjunktivitisa ali astme, s sezonskimi ali celoletnimi značilnostmi.

Za etiološko diagnozo je potrebna identifikacija alergenov, ki so povzročili alergijsko bolezen.

Kožni testi se uporabljajo za potrditev preobčutljivosti tipa I na cvetni prah, pršice, alergene živalskega izvora, hrano ali druge alergene rastlinskega izvora, na katere posumite po pogovoru z bolnikom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Način uporabe

Kožni vbodni test izvajamo z vbodom v kožo roke, z uporabo vbodne lancete, skozi kapljico koncentriranega ekstrakta alergena (glejte poglavje 6.6).

Pod istimi pogoji se opravi tudi negativna kontrola z raztopino pomožnih snovi (vehiklom) in pozitivna kontrola s histaminijevim dikloridom. Priporočljivo je, da se ti kontroli opravita dvakrat, da se zmanjša tveganje za lažno pozitiven izvid.

Rezultate testov odčitamo v povprečju po 20 minutah.

Ovrednotenje rezultatov

Ovrednotenje občutljivosti opravite z oceno reakcije "urtika + eritem" na testirani alergen, v primerjavi z reakcijo na kontrolni raztopini.

Na splošno je dogovorjeno, da je test pozitiven, če je premer urtike širši od 3 mm oziroma če je premer urtike 3 mm širši kot v primeru negativne kontrole. Pojav zgodnjega in prehodnega eritema se mora prezreti.

4.3 Kontraindikacije

Na splošno ni nobenih kontraindikacij za kožne teste, razen pomembnejših kliničnih simptomov alergijske bolezni in morebitnih drugih obstoječih patologij.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kožne vbodne teste smejo opravljati in ovrednotiti le zdravniki, ki imajo izkušnje pri opravljanju kožnih vbodnih testov.

Kožni vbodni testi morajo biti opravljeni na zdravi koži, da bi se izognili nejasnim izvidom in poslabšanju obstoječe dermatoze. Pri dermografizmu je nujno, da rezultat primerjate s kontrolnimi testi, ker je v tem primeru ocena še posebej težavna.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antihistaminsko zdravljenje lahko znatno zmanjša odziv na kožne teste. Hitro delujoče antihistaminike morate ukiniti za najmanj 48 ur, hidrokisizin, ketotifen in triciklične antidepresive pa za najmanj 2 tedna.

Antihistaminike s podaljšanim delovanjem (astemizol) morate ukiniti za najmanj 6 tednov.

Uporaba kortikosteroidov ne spremeni bistveno reakcije na kožne teste, če je odmerek omejen na dnevni odmerek, ki ustreza 30 mg prednizolona, zato ni treba prenehati z njihovo uporabo, da bi lahko opravili te teste. Kljub temu pa je priporočljivo, da začasno prenehate z nanašanjem dermalnih kortikosteroidov 2-3 tedne pred testiranjem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

V času nosečnosti se morate izogibati uporabi kožnih vbodnih testov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Alyostal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Bolniki na splošno odlično prenašajo to zdravilo. Če upoštevate previdnostne ukrepe pri uporabi, so sekundarni učinki redki.

Pri vseh pozitivnih reakcijah so prisotni lokalni edem, eritem in večji ali manjši pruritus.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Upoštevajoč način uporabe in odmerjanje zdravila je možnost prevelikega odmerjanja izključena.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Diagnostiki, Alergijski testi; oznaka ATC: V04CL

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Kadar so kožni testi pozitivni, kažejo na obstoj protiteles, ki so specifična za alergene, na katere je oseba senzibilizirana.

Lokalna reakcija z edemom, eritemom in pruritusom (Lewisova triada) je posledica *in situ* sproščanja mediatorjev alergije (histamina, PAF-acetra, ECFA, citokinov, itn.), ki ga sproži reakcija med antigenom in protitelesi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ker je zdravilo Alyostal samo za diagnostične namene, ni na voljo podatkov o farmakokinetiki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študij o genotoksičnosti, kancerogenem potencialu in vplivu na sposobnost razmnoževanja niso opravili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Alergenski ekstrakt:

natrijev klorid,
glicerol,
fenol,
voda za injekcije,
manitol E421 (kot del učinkovine).

Pozitivna kontrola in negativna kontrola:

natrijev klorid,
fenol,
glicerol
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Jih ni.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Alyostal raztopina za kožni vbodni test je pakirano v 4 ml vialo iz stekla tipa I. Viala je opremljena s kapalnim aplikatorjem.

4 ml viala vsebuje 3 ml raztopine za kožni vbodni test.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Glejte poglavje 4.2.

Notranjost podlakti očistite z alkoholom in zložencem ter pustite, da se posuši.

Nanesite eno kapljico raztopine za kožni vbodni test s posameznim alergenskim ekstraktom ali mešanico alergenskih ekstraktov in pri tem upoštevajte razmik 3 cm med posameznimi kapljicami.

Z vbodno lanceto, ki jo držite med palcem in kazalcem vertikalno, vbodite skozi vsako kapljico s krožnim gibom. Za vsako kapljico ekstrakta uporabite svojo vbodno lanceto.

Zaželeno je, da s pisalom označite posamezne ekstrakte alergenov.

Pri vsakem vbodu mora biti pritisk enakomeren in zmeren, t.j. na koži naj nastane vboklina od 2 do 5 mm od dna vbodne lancete.

Za dober vbod je značilen nastanek rdečine premera vbodne lancete na koži.

Preden odčitate rezultate testov, kožo dobro očistite z alkoholom ali etrom, da odstranite vso raztopino, ki vsebuje fenol, glicerol in fiziološko raztopino.

Rezultate lahko odčitate s papirjem za kopiranje ali z merilnikom za urtike.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francija

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/06/00156/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14.november.2006

Datum zadnjega podaljšanja: 17. avgust 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 8. 2022