

Navodilo za uporabo

Alyostal raztopina za kožni vbodni test, glicerinirani alergenski ekstrakti

Alyostal raztopina za kožni vbodni test, pozitivna kontrola

Alyostal raztopina za kožni vbodni test, negativna kontrola

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Alyostal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alyostal
3. Kako uporabljati zdravilo Alyostal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alyostal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alyostal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alyostal je raztopina za kožni vbodni test. Uporablja se z vbodno lanceto in je samo za diagnostične namene.

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

Lokalna reakcija z oteklino, rdečino in srbenjem je posledica naravnega sproščanja mediatorjev alergije, ki ga sproži reakcija med antigenom in protitelesi.

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

Za etiološko diagnozo je potrebno prepoznavanje 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 posumi zdravnik po pogovoru z vami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alyostal

Ne uporabljajte zdravila Alyostal

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Alyostal

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

Kožni testi morajo biti opravljeni na zdravi koži, da bi se izognili nejasnim izvidom in poslabšanju obstoječe kožne bolezni. Pri lokalni reakciji v obliki proge (dermografizem) je nujno, da rezultat primerjate s kontrolnimi testi, ker je v tem primeru ocena še posebej težavna.

Druga zdravila in zdravilo Alyostal

Antihistaminsko zdravljenje lahko znatno zmanjša odziv na kožne teste. Hitro delujoče antihistaminike morate ukiniti za najmanj 48 ur, hidroksizin, 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 dermatokortikoidov 2-3 tedne pred testiranjem.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

V času nosečnosti in dojenja se morate izogibati uporabi kožnih testov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znanih učinkov.

3. Kako uporabljati zdravilo Alyostal

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje in način uporabe

Kožni vbodni test izvajamo z vbodom v kožo roke, z uporabo vbodne lancete, skozi kapljico koncentriranega ekstrakta alergena.

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 opravi dvakrat, da se zmanjša tveganje za lažno pozitiven izvid.

Rezultate testov odčitamo v povprečju po 20 minutah.

Ovrednotenje občutljivosti opravite z oceno reakcije "urtika + rdečina" 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.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Alyostal, kot bi smeli

Glede na način uporabe in odmerjanje zdravila je možnost prevelikega odmerjanja izključena.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če boste upoštevali previdnostne ukrepe pri uporabi, bodo neželeni učinki redki.

Pri vseh pozitivnih reakcijah so prisotni lokalna oteklina, rdečina in večje ali manjše srbenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alyostal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Alyostal se mora shranjevati v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alyostal

Za Alyostal, raztopina z alergenskimi ekstrakti:

- Učinkovine so standardizirani in nestandardizirani ekstrakti alergenov.
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.
- Druge sestavine so manitol, natrijev klorid, glicerol, fenol in voda za injekcije.

Za Alyostal, pozitivna kontrola:

- Učinkovina je histaminijev diklorid.
- Druge sestavine so natrijev klorid, glicerol, fenol, voda za injekcije.

Za Alyostal, negativna kontrola:

- Učinkovine ne vsebuje.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, glicerol, fenol, voda za injekcije.

Izgled zdravila Alyostal in vsebina pakiranja

Zdravilo Alyostal raztopina za kožni vbodni test je raztopina s 3 ml, pakirana v 4 ml vialo iz nevtralnega stekla (tip I). Vsaka viala je opremljena s kapalnim aplikatorjem, ki ga sestavljata pipeta iz vlečenega stekla in balonček iz klorobutilne gume.

Način in režim izdaje zdravila Alyostal

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Ewopharma d.o.o
Tel: + 386 (0) 590 848 40
info@ewopharma.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Glejte poglavje 3.

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

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