

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilo Alyostal je glicerinirana raztopina enega ali mešanica več alergenskih ekstraktov (seznam alergenov je naveden v spodnji preglednici).

Jakost snovi je izražena v IR (indeks reaktivnosti) za standardizirane alergene ali IC (indeks koncentracije) za nestandardizirane alergene.

Ena viala zdravila Alyostal z alergenskimi ekstrakti vsebuje:

- 100 IR/ml standardiziranega alergenskega ekstrakta ali
- 100 IC/ml nestandardiziranega alergenskega ekstrakta ali
- 1000 IC/ml nestandardiziranega alergenskega ekstrakta.

Alyostal raztopina za kožni vbodni test, pozitivna kontrola je raztopina z 10 mg/ml histaminijevega diklorida. Uporablja se za primerjanje z reakcijo, ki nastane z uporabo raztopin alergenskih ekstraktov za kožni vbodni test. Alyostal raztopina za kožni vbodni test, negativna kontrola ne vsebuje učinkovine. Uporablja se za ovrednotenje nespecifične reakcije postopka kožnega vbodnega testa.

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

Alergenski ekstrakt ima titer 100 IR/ml, če pri vbodnem testu z uporabo vbodne lancete, kot je Stallerpoint®, pri 30 osebah, ki so senzibilizirane na ta alergen, povzroči urtiko premera 7 mm (geometrična sredina). Kožno reaktivnost pri teh bolnikih sočasno pokažemo s pozitivnim odzivom na vbodni test z 10 mg/ml raztopine histaminijevega diklorida.

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

Alergenski ekstrakt ima titer 100 IC/ml, če njegovi proizvodni parametri ustrezajo istemu razmerju 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 ali 1000 IC/ml ekstraktu, katerega razmerje razredčitve je dokazano na podlagi medicinskih izkušenj.

CVETNI PRAH		
Posamezni alergeni		
Cvetni prah plevelov	Cvetni prah trav	Cvetni prah dreves
<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> vrsta žvrklje (ambrozija) (<i>Ambrosia artemisiifolia</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.) <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> črna detelja (<i>Trifolium pratense</i> L.)	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> prstasti pesjak (<i>Cynodon dactylon</i> (L.) pers.) navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) dišča 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.)	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.)) navadna breza (<i>Betula pendula</i>) vrsta brina (<i>Juniperus ashei</i>) navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.) oljka (<i>Olea europaea</i> L.) veliki jesen (<i>Fraxinus excelsior</i> L.) <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> navadni brin (<i>Juniperus communis</i> L.) javorolistna platana (<i>Platanus acerifolia</i>)

CVETNI PRAH		
Mešanice alergenov		
	Cvetni prah trav	
	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> ✕ 5 trav: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -dišča 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.)	

PRŠICE		PLESNI	
Posamezni alergeni		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>Lepidoglyphus destructor</i>		<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <i>Alternaria alternata</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ✕ 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		Posamezni alergeni	
<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> Lateks		<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <u>Epitelij:</u> mačka pes	

Za zdravilo Alyostal je na voljo koncentracija 1.000 IC/ml za družino plesni.
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, hidrokiszin, 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

Upoštevač 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

Za Alyostal, alergenski ekstrakt: manitol, natrijev klorid, glicerol, fenol, voda za injekcije.

Za Alyostal, pozitivna kontrola in negativna kontrola: natrijev klorid, glicerol, fenol, voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev pred odprtjem za naslednje alergenske ekstrakte: navadna breza, črna jelša, navadna leska, oljka, veliki jesen, vrsta brina, vrsta žvrklje (ambrozija), navadna krišina, navadni pelin, 5 trav, prstasti pesjak, *D. pteronyssinus*, *D. farinae*, *Blomia tropicalis*, mačka, navadna pasja trava, dišeča boljka, travniški mačji rep, trpežna ljuljka, travniška latovka, rž in *Alternaria alternata*.

24 mesecev pred odprtjem za alergenski ekstrakt iz lateksa.

6 mesecev po prvem odprtju za naslednje alergenske ekstrakte: navadna breza, črna jelša, navadna leska, oljka, veliki jesen, vrsta brina, *Alternaria alternata*, 5 trav, prstasti pesjak, *D. pteronyssinus*, *D. farinae*, *Blomia tropicalis* in mačka.

3 mesece po prvem odprtju za naslednje alergenske ekstrakte: navadna pasja trava, dišeča boljka, travniški mačji rep, trpežna ljuljka, travniška latovka, rž, lateks, vrsta žvrklje (ambrozija), navadna krišina in navadni pelin.

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 raztopina s 3 ml, pakirana v 4 ml vialo iz nevtralnega stekla (tip I). Viala je opremljena s kapalnim aplikatorjem, ki ga sestavljata pipeta iz vlečenega stekla in balonček iz klorobutilne gume.

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

16. 3. 2026