

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Soluprick SQ cvetni prah trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*) 10 HEP raztopina za kožni vbodni test

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

standardizirani izvleček alergena trave (cvetnega prahu trave *Phleum pratense*) 10 HEP

Soluprick SQ je standardizirani izvleček alergena trave. Biološka aktivnost je povezana s koncentracijo alergena, izraženo v enoti HEP (10 HEP ustreza 10 mg/ml histaminijevega diklorida pri kožnem vbodnem testiranju).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za kožni vbodni test
prozorna brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Soluprick SQ alergen trave (*Phleum pratense*) je indiciran za kožno vbodno testiranje v diagnostiki specifične, z IgE posredovane alergije na *Phleum pratense* in druge navzkrižno reagirajoče trave iz družine Poaceae.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Kožno vbodno testiranje mora izvesti usposobljen zdravstveni delavec v skladu z nacionalnimi predpisi.

Kožno vbodno testiranje se izvede z aplikacijo ene kapljice izvečka posameznega alergena na površino kože ob uporabi ALK lancete in se izvaja na notranji (volarni) strani podlakti ali na hrbtu.

Kot referenca za splošno odzivnost na kožno vbodno testiranje se uporablja Soluprick pozitivna kontrola (histaminijev diklorid 10 mg/ml). Soluprick negativna kontrola se

uporablja za ovrednotenje nespecifičnih reakcij. Znatna reakcija na negativno kontrolo ali odsotnost reakcije na pozitivno kontrolo pomenita, da testa ni mogoče interpretirati.

Raztopina je pripravljena za uporabo.

Pediatrična populacija

Kožno vbodno testiranje pri otrocih je, odvisno od otrokove konstitucije, možno že po dopolnjenem prvem letu starosti, v splošnem pa ga naj ne bi izvajali, preden otrok dopolni štiri leta.

Tehnika kožnega vbodnega testiranja:

- Kožni vbodni test se običajno izvaja na notranji (volarni) strani podlakti. Alternativno se testiranje lahko izvede na bolnikovem hrbtu.
- Koža mora biti čista in suha. Priporočljivo je umiti testno površino z alkoholno raztopino.
- Na kožo nanesite po eno kapljico testne raztopine ter Pozitivne in Negativne kontrole. Kapljice nanesite v razdalji najmanj 1,5 cm. Aplikator za nanašanje ene raztopine se nikdar ne sme uporabiti za drugo raztopino. Za zagotovitev zadostne razdalje med kapljicami in večjo natančnost pri ovrednotenju reakcije (izpuščaja) lahko uporabite oštevilčen trak. Ustrezna razdalja preprečuje, da bi se različne raztopine pomešale. Podlaket mora biti sproščena, na primer naslonjena na vogal mize. Pozitivno in Negativno kontrolo nanesite na koncu.
- Vrhnji sloj kože skozi kapljico pravokotno na kožo prebodite z ALK lanceto. Pozor! Iste lancete ne smete uporabiti za več kakor eno raztopino. Rahlo, neprekinjeno pritiskajte približno 1 sekundo. Prebadanje naj bo čim bolj enakomerno. Pritisk naj traja približno 1 sekundo, nato potegnite lanceto naravnost nazaj. Kapljice z alergenom prebodite najprej, nato pa še Pozitivno in Negativno kontrolo.
- Prebitek izvlečka alergena odstranite z gazo. Pomembno je preprečiti mešanje (kontaminacijo) alergenov.
- Reakcijo odčitajte po 15 minutah. Pozitivna reakcija je izpuščaj z eritemom ali brez. Prenos rezultatov v testni obrazec: Označite obris dejanskega izpuščaja. Prenesite rezultat v testni obrazec z lepljivo stranjo prozornega traku, nakar je reakcijo mogoče odčitati na milimetrskem papirju
- Izpuščaj s premerom ≥ 3 mm velja za pozitivno reakcijo, v kolikor je ta reakcija znatno močnejša kakor pri negativni kontroli.

4.3 Kontraindikacije

V zelo redkih primerih lahko pride do sistemske alergijske reakcije. Zaradi tega se kožno vbodno testiranje ne sme izvajati pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci beta adrenergičnih receptorjev (beta blokatorji), ker ti lahko vplivajo na učinkovitost anti-anafilaktičnega zdravljenja. Soluprick SQ je kontraindiciran pri bolnikih, ki so preobčutljivi na fenol ali katerokoli drugo sestavino zdravila Soluprick SQ, razen na učinkovino.

Soluprick SQ je kontraindiciran pri bolnikih z akutnim ali kroničnim atopičnim dermatitisom na predelu kože, kjer se izvaja testiranje (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če ima bolnik katerokoli bolezen, ki resno vpliva na njegovo splošno stanje, poškodbe kože na predelu, kjer se izvaja testiranje, dermatitis in ekcem v aktivni fazi na predelu, kjer se izvaja testiranje, to lahko vpliva na interpretacijo izida testiranja. V teh primerih se testiranje lahko izvede na hrbtu ali preloži na poznejši čas dokler se motnja ne stabilizira.

Zaradi potencialnega tveganja za nastop sistemske alergijske reakcije se kožno vbodno testiranje lahko izvaja samo, če je na razpolago oprema za nujno medicinsko pomoč v primeru anafilaksije, pri bolniku pa je treba spremljati morebitni pojav znakov sistemske reakcije (glejte poglavje 4.8).

V primeru odstranitve aksilarnih bezgavk je bolje opraviti kožno testiranje na nasprotni roki.

Pri otrocih in starejših je izpuščaj lahko manjši kot sicer.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno zdravljenje s simptomatskimi antialergijskimi zdravili lahko vpliva na zanesljivost diagnoze.

Priporočljivo je:

Zdravilo	Interval med zadnjim odmerkom zdravila in testiranjem s Soluprick
kratko delujoči antihistaminiki	2-3 dni
dolgo delujoči antihistaminiki	8 tednov
hidroksizin	2 tedna
ketotifen	2 tedna
lokalni nanos močnega kortikosteroidnega mazila	2-3 tedne

Kortikosteroidi v odmerku, ki je nižji od 30 mg prednizona/prednizolona na dan, v trajanju do 1 tedna ne zmanjšajo odgovora na kožno vbodno testiranje, medtem ko lokalni nanos močnega kortikosteroidnega mazila zavre odgovor na kožno vbodno testiranje za do 2-3 tedne. Nizkih peroralnih odmerkov glukokortikoidov (odmerkov, manjših od 10 mg prednizolona na dan) pred izvedbo kožnega vbodnega testiranja ni potrebno ukiniti.

Antidepresivi zaradi potencialnega učinka na histaminske H1 receptorje lahko vplivajo na izid kožnega vbodnega testiranja. Triciklični antidepresivi lahko vplivajo na rezultate kožnega vbodnega testiranja do 2 tedna po zadnjem odmerku antidepresiva. Za druge antidepresive ni ustreznih podatkov glede ukinitve zdravila. Zaradi tega je treba pri danih antidepresivih upoštevati hitrost izločanja in njihovo moč delovanja na H1 histaminske receptorje. Tveganje, povezano s prekinitvijo zdravljenja z antidepresivi, je potrebno skrbno pretehtati v primerjavi s koristnostjo izvedbe kožnega vbodnega testiranja.

V zelo redkih primerih lahko pride do sistemske alergijske reakcije. Zaradi tega se kožno vbodno testiranje ne sme izvajati pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci beta adrenergičnih receptorjev (beta blokatorji), ker ti lahko vplivajo na učinkovitost anti-anafilaktičnega zdravljenja (glejte poglavje 4.3).

Predhodna imunoterapija s *Phleum pratense* lahko zmanjša odgovor na testiranje in je v kliničnih preizkusih diagnostične vrednosti testiranja predstavljala izključitveni kriterij.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi zdravila Soluprick SQ pri nosečnicah ni ustreznih podatkov, zato naj se pri nosečnicah ne uporablja, v kolikor lečeči zdravnik ne presodi, da korist izvedbe vbodnega testiranja odtehta tveganje.

Dojenje

Ker je sistemska izpostavljenost doječe matere za zdravilo Soluprick SQ zanemarljiva, vplivi na dojenega otroka niso pričakovani. Soluprick SQ se v obdobju dojenja lahko uporablja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Soluprick SQ nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželene učinke, povezane s kožnim vbodnim testiranjem, je mogoče pripisati imunskemu odzivu (lokalnemu in/ali sistemskemu), ki ga izzove alergen (glejte poglavje 5.1).

Neželeni učinki so razdeljeni v skupine glede na navedbo pogostnosti po MedDRA: zelo pogosto ($\geq 1/10$), pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), zelo redko ($< 1/10000$); neznano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek zdravila
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosto	reakcije na mestu aplikacije, kontinuirano naraščanje premera izpuščaja, nepravilne spremembe oblike celic (psevdopodija), difuzna oteklina (zapoznela reakcija)
Bolezni imunskega sistema	redko zelo redko	sistemske alergijske reakcije kot je rinitis, konjunktivitis, koprivnica, angioedem in astma anafilaksa

Zelo pogosto so pri bolnikih, ki so bili testirani z zdravilom Soluprick, poročali o lokalni alergijski reakciji na mestu aplikacije. Premer izpuščaja kontinuirano narašča, po testiranju pa lahko pride do nepravilnih sprememb oblike celic (psevdopodija). V nekaterih primerih lahko 6-24 ur po kožnem vbodnem testiranju pride do zapoznele reakcije v obliki difuzne otekline.

V redkih primerih se po kožnem vbodnem testiranju lahko razvije sistemska alergijska reakcija, kot je rinitis, konjunktivitis, koprivnica, angioedem ali astma.

V zelo redkih primerih se v nekaj minutah po kožnem vbodnem testiranju lahko razvije anafilaksa, ki zahteva takojšnje zdravljenje z adrenalinom in drugo intenzivno zdravljenje anafilaksije.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni bilo poročil o prevelikem odmerjanju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: alergijski testi

ATC oznaka: V 04 CL

Alergeni cvetnega prahu Soluprick SQ se uporabljajo za specifično diagnostiko s kožnim vbodnim testiranjem. Izvlečki so zmes molekul z visoko molekulsko maso. Takojšnja alergijska reakcija se razvije v 10-20 minutah, zanjo je značilen nastanek izpuščaja s koprivko in eritemom. Reakcijo nastanka koprivke in eritema, ki jo izzove z IgE posredovani imunski odgovor, večinoma povzroči vezava apliciranega alergena in

specifičnih protiteles IgE na mastocitih. To vodi v aktivacijo mastocitov in sprostitve vazoaktivnih mediatorjev (prenašalcev), npr. histamina, prostaglandina D2 (PGD2) in levkotriena C4 (LTC4).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Niti odmerek, uporabljen pri kožnem vbojdnem testiranju, niti način aplikacije ne nakazujeta, da bi alergeni cvetnega prahu Soluprick SQ po sistemski absorpciji vodili v klinični odziv. Poskusov, da bi razložili razpad posameznih komponent, ni bilo. Količina raztopine, ki se pri kožnem vbojdnem testiranju absorbira v površinski sloj kože, ustreza približno 3×10^{-3} µl.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah subkutane toksičnosti pri posameznem odmerku in pri 28 dni ponavljajočem odmerku na miših in podganah sta bili koncentraciji, pri katerih ni bilo opaziti škodljivega učinka (NOAEL), 60 mg/kg oziroma 0,6 mg/kg. Pripadajoči varnostni faktor za študijo posameznega odmerka presega 100 milijonov in za študijo ponavljajočega odmerka 1 milijon.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
glicerol
fenol
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju: zdravilo shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2°C - 8°C za dobo največ 6 mesecev (po tem času je treba zdravilo zavreči).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2 ml raztopine v viali (steklo tipa I), zaprti z zamaškom (halobutilna guma) in navojno zaporko (propilen). Pakiranje z 1 vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-148/14

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 18.05.2010

Datum zadnjega podaljšanja: 03.02.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10.09.2012