

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Soluprick
Injekčný roztok na kožný prick test

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo v 1 ml:
Extractum allergeni

Trávový peľ SQ*

ALK 225 *Phleum pratense* (Timotejka lúčna) 10 HEP

Stromový peľ SQ

ALK 108 *Betula verrucosa* (Breza bradavičnatá) 10 HEP

Stromový peľ m/V

ALK 132 *Platanus acerifolia* (Platan javorolistý) 1:100 m/V

Peľ burín SQ

ALK 312 *Artemisia vulgaris* (Palina obyčajná) 10 HEP

ALK 357 *Parietaria judaica* (Múrovník rozkonárený) 10 HEP

Peľ burín m/V

ALK 302 *Ambrosia artemisiifolia* (Ambrózia palinolistá) 1:100 m/V

ALK 342 *Plantago lanceolata* (Skorocel kopijovitý) 1:100 m/V

Srst' a lupiny zvierat SQ

ALK 553 *Canis familiaris* (Pes) 10 HEP

ALK 555 *Felis domesticus* (Mačka domáca) 10 HEP

Roztoče SQ

ALK 503 *Dermatophagoides pteronyssinus* 10 HEP

ALK 504 *Dermatophagoides farinae* 10 HEP

Plesne m/V

ALK 402 *Alternaria alternata* 1:20 m/V

ALK 405 *Aspergillus fumigatus* 1:20 m/V

ALK 417 *Cladosporium herbarum* 1:20 m/V

Jedy hmyzu SQ

ALK 801 *Apis mellifera* (Včela medonosná) 10, 100, 300 µg/ml

ALK 802 *Vespula spp.* (Druh osa) 10, 100, 300 µg/ml

Potraviny m/V

Obilniny a múka

ALK 779 *Triticum aestivum* (Pšeničná múka) 1:20 m/V

Mlieko

ALK 713 *Bos spp.* (Kravské mlieko surové) 1:20 m/V

Zelenina

ALK 762 *Arachis hypogaea* (Podzemnica olejná) 1:20 m/V

ALK 778 *Glycine max* (Sója) 1:20 m/V

Orechy

ALK 764 *Prunus dulcis* (Mandľa) 1:20 m/V

Ovocie

ALK 613 *Prunus persica* (Broskyňa) 1:20 m/V

Ryby, morské kôrovce a mäkkýše

ALK 725 *Clupea harengus* (Sled') 1:20 m/V

ALK 726 *Gadus morhua* (Treska) 1:20 m/V

ALK 729 *Cancer pagurus* (Krab) 1:20 m/V

ALK 731 *Pandalus borealis* (Kreveta) 1:20 m/V

Vajcia

ALK 701 *Gallus spp.* (Vajce) 1:100 m/V

ALK 001 Pozitívna kontrola (Histamini dihydrochloridum) 10 mg/ml

ALK 002 Negatívna kontrola (bez liečiva)

ALK Soluprick pozitívna kontrola: histamíniumdichlorid 10 mg/ml v roztoku chloridu sodného obsahujúcom glycerín a fenol.

ALK Soluprick negatívna kontrola: obsahuje rovnaký roztok ako Soluprick pozitívna kontrola, ale bez liečiva.

- * SQ /Standard quality (štandard kvality)/
- ** HEP (Histamínový ekvivalent v prick teste)
- *** m/V (hmotnosť/objem)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok na kožný prick test.

Číra tekutina sfarbená podľa druhu a koncentrácie prítomného alergénu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Soluprick alergénový extrakt sa používa pri kožnom prick testovaní na diagnostiku špecifických alergických ochorení, ktoré sú sprostredkované IgE na individuálny alergén.

Soluprick pozitívna a negatívna kontrola sa používa na vyhodnotenie kožného prick testu.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kožný prick test (SPT) sa vykonáva podávaním alergénového extraktu na povrch kože na volárnej strane predlaktia alebo na chrbte s použitím ALK- Lanciet. Množstvo roztoku aplikovaného epikutánne do kože kožným prick testom odpovedá $3 \times 10^3 \mu\text{l}$.

ALK pozitívna kontrola (histamíniumdichlorid 10 mg/ml) sa používa ako porovnávací základ pre hodnotenie celkovej reaktivity v kožnom prick teste. ALK negatívna kontrola slúži pre zhodnotenie nešpecifických reakcií.

Pediatrická populácia

Kožný prick test u detí je možné vykonávať po prvom roku života dieťaťa v závislosti od jeho telesnej konštitúcie, ale vo všeobecnosti sa nemá vykonávať pred 4 rokom.

Prick test – spôsob podávania:

- Kožný prick test sa zvyčajne vykonáva na volárnej strane predlaktia. Alternatívne možno test vykonať na chrbte pacienta.
- Koža musí byť suchá a čistá. Odporúča sa testovanú oblasť umyť alkoholovým alebo vodným roztokom.
- Každý roztok na test a pozitívna i negatívna kontrola sa aplikujú po kvapkách na kožu so vzdialenosťami viac ako 1,5 cm. Možno použiť meraciu pásku na dosiahnutie správnej vzdialenosti medzi alergénmi a lepšiu spoľahlivosť pri vyhodnocovaní pupencov. Predlaktie má byť uvoľnené, napr. na rohu stola. Nakoniec aplikujte pozitívnu a negatívnu kontrolu.
- Povrchová vrstva kože sa prepichne kolmo cez kvapku pomocou ALK lancety. Upozornenie! Na každý alergén sa musí použiť nová lanceta. Vyviňte jemný, konštantný tlak približne 1 sekundu s cieľom urobiť rovnaké vpichy. Tlak trvá približne 1 sekundu, potom lancetu vytiahnite priamo späť. Najprv sa prepichnú kvapky s obsahom alergénu, potom pozitívna a negatívna kontrola.
- Prebytočný alergénový extrakt sa odstráni gázou. Dôležité je zabrániť zmiešaniu alergénov.
- Reakcie sa interpretujú po 15 minútach. Pozitívna reakcia je bledý pupenec so sčervenaním. Výsledok možno zaznamenať do pacientovho zdravotného záznamu nasledovne: obrys pupenca obkreslite perom, prelepte ho priehľadnou lepiacou páskou, pritlačte, potom pásku odstráňte a prílepte do zdravotného záznamu pacienta. Pupenec s priemerom rovným alebo väčším ako 3 mm sa považuje za pozitívnu reakciu.

4.3. Kontraindikácie

Alergické reakcie sa môžu objaviť len v ojedinelých prípadoch, a preto by sa kožný prick test nemal vykonávať u pacientov, ktorí sú súčasne liečení beta-blokátormi, keďže tieto lieky môžu negatívne ovplyvniť účinnosť antianafylaktickej liečby.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak pacient trpí atopickou dermatitídou predlaktia, možno pozorovať falošne pozitívne výsledky. Kožné testy sa prednostne majú vykonať na chrbte alebo sa majú odložiť do stabilizácie stavu.

Z dôvodu potenciálneho rizika alergických systémových reakcií sa prick test má vykonávať na oddeleniach, ktoré sú vybavené pohotovostnou súpravou na zvládnutie anafylaktického šoku a pacient má byť pozorovaný na príznaky systémových reakcií (pozri časť 4.8).

4.5. Liekové a iné interakcie

Súčasná liečba symptomatickými antialergikami môže negatívne ovplyvniť spoľahlivosť testu.

Odporúča sa nasledovné:

Liečivo	Interval medzi poslednou podanou dávkou a Soluprickom
Krátkodobo pôsobiace antihistaminiká	2-3 dni
Dlhodobu pôsobiace antihistaminiká	8 týždňov
Hydroxyzín	2 týždne
Ketotifén	2 týždne
Lokálna aplikácia silných steroidných mastí	2 – 3 týždne

Kortikosteroidy v dávkach nižších než 30 mg prednizónu/prednizolu užívané denne počas jedného týždňa neznižujú odpoveď na kožný prick test, zatiaľ čo lokálna aplikácia silných steroidných mastí suprimuje odpoveď na prick test až 2-3 týždne po ich aplikácii. Pred kožným prick testom sa nemusí prerušiť podávanie nízkych dávok orálnych glukokortikosteroidov (menej ako 10 mg prednizónu denne).

Antidepresíva môžu zasahovať do výsledku prick testu náležite k potenciálnemu efektu na histamínové H1 receptory. Tricyklické antidepresíva môžu ovplyvniť výsledok prick testu do 2 týždňov po poslednom podaní antidepresív. Nie sú známe poznatky o vysadení iných antidepresív. Z toho dôvodu, by mali byť vzaté do úvahy rýchlosť eliminácie a H1 antihistamínový potenciál podávaných antidepresív. Riziká prerušenia liečby antidepresívami sa majú starostlivo zväžiť vzhľadom k prínosu kožného prick testu.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Skúsenosti s používaním Solupricku u gravidných žien nie sú dostatočné. Zvyčajne sa odporúča odložiť test na obdobie po gravidite, pokiaľ kožný prick test nie je rozhodujúci pre zdravie ženy.

Dojčenie

Môže sa používať.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Soluprick nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky súvisiace s vykonaním kožného prick testu môžu byť vyvolané imunologickou odpoveďou (lokálnou a /alebo systémovou) vyprovokovanou alergénom (pozri časť 5.1). Nežiaduce účinky sú rozdelené do skupín podľa MedDRA frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce účinky
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Reakcie v mieste podania, kontinuálne sa rozširujúce pupence, pseudopódie, difúzny opuch (oneskorená reakcia).
Poruchy imunitného systému	zriedkavé Veľmi zriedkavé	Systémové alergické reakcie ako rinitída, konjunktivitída, žihľavka, angioedém a astma. Anafylaktická reakcia/šok

Veľmi často hláseným nežiaducim účinkom u pacientov testovaných Soluprickom boli alergické reakcie v mieste podania. Po kožnom teste sa priemer pupenca môže kontinuálne rozširovať a môžu sa objaviť pseudopódié. V niektorých prípadoch sa môže 6-24 hodín po podaní kožného prick testu vyvinúť oneskorená reakcia vo forme difúzneho opuchu..

V zriedkavých prípadoch sa môže po kožnom prick teste vyvinúť systémová alergická reakcia ako rinitída, konjunktivitída, žihľavka, angioedém alebo astma.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže počas niekoľkých minút po kožnom prick teste vyvinúť anafylaktická reakcia/šok vyžadujúci si okamžitú liečbu adrenalinom a inou intenzívnou anafylaktickou liečbou.

Soluprick pozitívna kontrola (histamíniumdichlorid) zapríčini lokálnu reakciu s vývojom pupenca a začervenanie s lokálnym svrbením po teste. V niektorých prípadoch sa môže dostať slabá lokálna bolesť.

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.

4.9. Predávkovanie

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostiká, testy na alergické choroby
ATC kód: V04CL

Soluprick extrakty alergénov sa používajú pri špecifickej diagnostike kožnými prick testami (SPT). Extrakty sú zmesi molekúl s vysokou molekulárnou hmotnosťou. Okamžitá alergická reakcia sa objaví do 10-20 minút a je charakterizovaná vývojom pupenca a začervenania. Pupenec a začervenanie, reakcie vyprovokované IgE - sprostredkovanou imunologickou odpoveďou sú zapríčinené väzbou medzi aplikovaným alergénom a špecifickým IgE na mastocyty. To vedie k aktivácii týchto buniek a k uvoľneniu vazoaktívnych mediátorov, napríklad histamínu, prostaglandínu D2 (PGD2) a leukotriénu C4 (LTC4).

Soluprick pozitívna kontrola: histamín zapríčini napodobenie lokálnej alergickej reakcie v priebehu 10-20 minút. Reakcia je charakterizovaná vývojom pupenca a začervenania. Pupence a začervenanie spôsobuje vazoaktívny účinok histamínu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ani dávky aplikované v kožnom prick teste, ani spôsob aplikácie Solupricku extraktu alergénov nenaznačujú, že Soluprick má za následok klinický účinok po systémovej absorpcii. Farmakokinetické vlastnosti jednotlivých komponentov v organizme neboli sledované.

Soluprick pozitívna kontrola sa aplikuje epikutánne, a tým spôsobí lokálnu reakciu. Negatívna kontrola slúži pre zhodnotenie nešpecifických reakcií.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonalí sa žiadne toxikologické štúdie. Z dlhodobých klinických skúseností nevyplýva neočakávaná lokálna alebo systémová toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Glycerol
Fenol ****
Voda na injekcie

**** Skupina extraktov alergénov: ryby, morské kôrovce a mäkkýše neobsahuje pomocnú látku fenol.

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

Trávový peľ SQ, Stromový peľ SQ, Stromový peľ m/V, Peľ burín SQ, Peľ burín m/V, Srst' a lupiny zvierat SQ, Roztoče SQ, Plesne m/V, Potraviny m/V, Obilniny a múka, Mlieko, Zelenina, Orechy, Ovocie, Ryby, morské kôrovce a mäkkýše, Vajcia:

2 roky

Jedy hmyzu SQ:

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení injekčnej liekovky je 6 mesiacov pri dodržaní podmienok uchovávania.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie.

Uchovávajúte pri teplote (2 °C - 8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka (5 ml) z číreho skla typu I, uzavretá halobutylovou gumovou zátkou a bielym propylénovým uzáverom so závitom.
Obsah: 2 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2023/04862-ZME

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0500/92-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17.augusta 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29.marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024