

Písomná informácia pre používateľa

Soluprick

Injekčný roztok na kožný prick test

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Soluprick a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soluprick
3. Ako používať Soluprick
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Soluprick
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Soluprick a na čo sa používa

Soluprick sa používa na zisťovanie, či máte alergiu. Tento liek je len na diagnostické použitie. Je to roztok na kožný prick test, ktorý obsahuje extrakt zo špecifických alergénov. Alergén je látka, ktorá vyvoláva alergické ochorenie. Pozrite, prosím, prílohu, aby ste zistili, ktoré alergény sú dostupné v lieku Soluprick.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Soluprick

Nepoužívajte Soluprick

- Ak ste niekedy prekonali nežiaducu reakciu pri používaní tohto lieku alebo niektorej zo zložiek obsiahnutých v roztoku (uvedených v časti 6).
- Ak užívate lieky obsahujúce "beta-blokátory" na kontrolu tlaku krvi.
- Ak máte kožné problémy v oblasti, kde sa má uskutočniť prick test.

Keď sa Vás týka niektorý z týchto stavov, oznámte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Soluprick

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať výsledky kožného prick testu, a preto ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate niektorý z nasledovných liekov alebo sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi pred vykonaním testu:

Lieky:

- Krátkodobo pôsobiace antihistaminiká počas posledných dvoch až troch dní;
- Dlhodobo pôsobiace antihistaminiká počas posledných ôsmich týždňov;

- Lieky obsahujúce hydroxyzín počas posledných dvoch týždňov;
- Lieky obsahujúce ketotifén počas posledných dvoch týždňov;
- Steroidy v dávkach vyšších ako 10 mg prednizolónu na deň;
- Silné steroidné masti používané na kožu počas posledných dvoch až troch týždňov.

Používanie steroidov na kožu v dávkach nižších ako 30 mg prednizónu/prednizolónu na deň počas jedného týždňa neznižuje odpoveď na kožný prick test.

Liečba tabletami s menej ako 10 mg prednizolónu na deň nepotlačí reakciu na kožný prick test.

Antidepresíva môžu interferovať s výsledkami kožného prick testu. So svojim lekárom sa musíte poradiť o rizikách pokračovania liečby antidepresívom oproti prínosom vykonania prick testu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Kožný prick test možno vykonať, keď dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Soluprick nemá známy negatívny účinok na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Soluprick

Kožný prick test vykoná lekár alebo zdravotnícky pracovník. Procedúra je nasledovná:

- Kožný prick test sa zvyčajne vykonáva na vnútornej strane predlaktia. Alternatívne možno test vykonať na chrbte.
- Vaša koža musí byť suchá a čistá a zdravotná sestra alebo lekár ju môžu dezinfikovať alkoholom.
- Testovací roztok a kontroly sa nanášajú po kvapkách na kožu vo vhodnej vzdialenosti medzi sebou (možno použiť meraciu pásku).
- Lekár alebo zdravotná sestra prepichnú vrchnú vrstvu kože ALK lancetou cez kvapky.
- Reakcia sa vyhodnotí po 15 minútach. Pozitívnou reakciou je malý bledý vyvýšený opuch alebo pupenec s červeným okrajom.

Použitie u detí a dospelých

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.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi často (viac ako u 1 z 10 pacientov) sa môže vytvoriť súvislý rozširujúci sa pupenec v mieste podania počas prvých 10-20 minút po podaní alergénu.

Veľmi často (viac ako u 1 z 10 pacientov) 6-24 hodín po podaní alergénu sa môže objaviť rozširujúci sa opuch a sčervenanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako u 1 z 10 000 pacientov) sa po prick teste s aktívnymi alergénmi môže objaviť anafylaktická reakcia. Príznaky, ktoré často signalizujú začiatok závažnej anafylactickej reakcie (vedľajšie účinky) môžu byť začervenanie, výrazné svrbenie dlaní, chodidiel a iných častí tela (ako žihľavka) a ťažkosti s dýchaním. Môže sa objaviť pocit horúčavy, celkový nepokoj a rozrušenie.

Ak sa to stane, váš lekár alebo zdravotnícky pracovník budú mať k dispozícii pohotovostnú súpravu s injekčnou striekačkou na "okamžité použitie".

Ak pocítite niektorú z týchto zmien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Soluprick

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Injekčný roztok na kožný prick test bude uchovávať zdravotnícke zariadenie/nemocnica.
- Uchovávajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
- Neuchovávejte v mrazničke.
- Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Soluprick sa má použiť do šiestich mesiacov po prvom otvorení pri dodržaní podmienok uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Soluprick obsahuje

- Liečivo je štandardizovaný alebo neštandardizovaný extrakt alergénov. Aktivita súvisí s biologickou aktivitou (SQ) alebo koncentráciou (m/V) alergénov.
- Soluprick pozitívna kontrola obsahuje histamíniumdichlorid 10 mg/ml vo vode na injekciu s glycerínom a fenolom.
- Soluprick negatívna kontrola obsahuje rovnaký roztok ako Soluprick pozitívna kontrola, ale bez histamíniumdichloridu.

K dispozícii sú nasledovné alergény:

Prosím, pozrite prílohu na konci tejto písomnej informácie.

- Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, glycerol, fenol, voda na injekcie.
V skupine extraktov alergénov: ryby, morské kôrovce a mäkkýše nie je prítomný fenol.

Ako vyzerá Soluprick a obsah balenia

Číra tekutina sfarbená podľa druhu a koncentrácie prítomného alergénu.

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

Soluprick sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 2 ml extraktu alegénov. Injekčná liekovka je uzatvorená halobutylovou gumenou zátkou a uzáverom so závitom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.

Príloha

Liek Soluprick obsahuje tieto extrakty alergénov:

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 <i>Clupea harengus</i> (Sleď)	1:20 m/V
ALK 726 <i>Gadus morhua</i> (Treska)	1:20 m/V
ALK 729 <i>Cancer pagurus</i> (Krab)	1:20 m/V
ALK 731 <i>Pandalus borealis</i> (Kreveta)	1:20 m/V

Vajcia

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

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