

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛИОСТАЛ ПРИК, алергенен екстракт от полени от плевели, разтвор за кожно изпитване чрез убождане

ALYOSTAL PRICK, allergen extract from weed pollens, solution for skin-prick test

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

АЛИОСТАЛ ПРИК е разтвор на екстракт от алерген или на микстура от алергенни екстракти, обработен с глицерол.

Един флакон (3 ml) с разтвор съдържа:

Единичен стандартизиран алергенен екстракт или микстура от стандартизирани алергенни екстракти – 100 IR/ml.

Единичен нестандартизиран алергенен екстракт или микстура от нестандартизирани алергенни екстракти – 100 IC/ml или 1 000 IC/ml.

Регистрираният в България списък на алергени е представен в приложението.

Силата на действие на веществото се изразява в IR за стандартизирани алергени или в IC за нестандартизирани алергени.

• *IR (Индекс на реактивност): Екстрактът от алергени има титър 100 IR/ml, когато при кожен прик тест (проба с убождане) със Stallerpoint® върху 30 сензитизирани към алергена лица, причинява папула със средногеометричен диаметър 7 mm. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира едновременно чрез положителен отговор на прик тест с 9% разтвор на кодеинов фосфат или с 10 mg/ml хистаминов дихидрохлорид.*

• *IC (Индекс на концентрация): Екстрактът от алергени има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри водят до същото съотношение на разреждане, както това на стандартизираните екстракти от същата фамилия при 100 IR/ml, използвани като референтни екстракти.*

Когато фамилията не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответства на съотношение на разреждане на екстракта, установено от медицинската практика.

Активното вещество е екстракт от лиофилизирани алергени от полени от плевели с добавка на манитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожен прик тест (проба с убождане)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Свръхчувствителност към изпитваните алергени е налице, когато при кожен прик тест (проба с убождане) се диагностицира тип I свръхчувствителност (IgE-зависима проява, според класификацията на Gell и Coombs).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050240
Разрешение №	36582 / 15-02-2017
Одобрение №	



4.2 Дозировка и начин на приложение

Условия за употреба и отчитане на резултатите

Този разтвор се употребява с медицински инструмент, осъществяващ повърхностно прободане на кожата.

Начин на приложение

Принцип:

Техниката на кожния прик тест (проба с убождане) се състои във вкарването на изпитваното вещество в горния слой на кожата с подходящ медицински инструмент (ланцетка, напр. Stallerpoint®) през капка на алергенния разтвор, поставена върху кожата (обикновено върху вътрешната страна на предмишницата).

Приложение:

Кожният прик тест трябва да се извършва само от обучен персонал.

За предпочитане е кожните прик тестове да се извършват върху вътрешната страна на предмишницата. Като алтернатива, изпитването може да се извършва и на гърба.

- Почистете и дезинфекцирайте кожата на предмишницата с памучен тампон, напоен с етилов алкохол и оставете да изсъхне.
- Поставете върху кожата капка от всеки алергенен екстракт, който трябва да бъде изпитан, спазвайки разстояние от 3 cm между всяка от капките.
- Хванете заострения медицински инструмент/ланцетката между палеца и показалеца и прободете перпендикулярно през всяка капка, извършвайки леко въртливо движение (използвайте един заострен край на инструмента за всеки отделен алергенен екстракт). Използвайте нова стерилна еднократна ланцетка за всеки разтвор.
- Избършете капките със салфетка, като избягвате смесването на разтворите при забърсването.
- Добре е да маркирате с ролер вида на изпитвания алергенен екстракт.
- Отрицателното контролно изпитване (разредител), както и положителното контролно изпитване (разтвор на хистаминов дихидрохлорид) се провежда при едни и същи условия, за да се провери реактивността на кожата (отсъствие на дермографизъм и способност за реагиране на хистаминовия дихидрохлорид).

За точно интерпретиране на резултатите от кожния прик тест се препоръчва двукратно извършване на изпитването.

Отчитане на резултатите

Обикнове на кожната реакция се появява 20 минути след провеждането на изпитванията; при положителна реакция се появява папула със или без зачервяване (еритем).

Отчетете резултатите и очертайте границите (на папулата, еритема).

Препоръчва се копирането на границите на реакцията върху леплива лента, за да се включат в доклада за пациента.

Интерпретиране на резултатите

Оценяването на свръхчувствителността се извършва чрез сравняване на папулата и еритема, причинени от изпитвания алерген, с тези, наблюдавани при контролните изпитвания.

Валидация на изпитванията	Диаметър на папулата		Резултати
	Контролни изпитвания	Алергени	
	Положителна контрола > 3 mm	> 3 mm или ако е с 3 mm по-голям от отрицателната контрола	Положителен
	Отрицателна контрола ≤ 3 mm	≤ 3 mm	Отрицателен



В случай на дермографизъм, цялото изпитване, включително отрицателната контрола, се счита за положително. Резултатите не могат да бъдат интерпретирани.

В случай на намалена кожна чувствителност, цялото изпитване се счита за отрицателно.

Резултатите не могат да бъдат интерпретирани.

Появата на ранно и преходно зачервяване трябва да се пренебрегне.

Пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение в продължение на най-малко 30 минути след кожния прик тест.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като е възможно да настъпят системни алергични реакции (които могат да бъдат животозастрашаващи, когато са тежки), кожният прик тест трябва да се извършва и интерпретира в присъствието на или от лекар с опит в прилагането на кожен прик тест и при условия, позволяващи прилагането на спешни терапевтични мерки (включително епинефрин).

При възникване на симптоми след прилагане на кожния прик тест, напр. силен сърбеж на дланите на ръцете и стъпалата на краката, уртикария, едем на устната кухина, фарингеален едем, водещ до затруднено преглъщане, затруднено дишане или промяна на гласа, гадене, повръщане, трябва незабавно да се консултира лекар и да се прекрати лечението.

Кожният прик тест не е предпочитаният диагностичен подход при пациенти, които приемат лекарства, които могат да повлияят негативно ефикасността на епинефрина (бета-блокери, трициклически антидепресанти и инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), вж. точка 4.5).

При повишена температура или скорошен астматичен пристъп, потвърден клинично и/или чрез измерване на максималния експираторен дебит, не трябва да се извършва кожен прик тест преди настъпването на подобрение и след преценка на лекар с опит в прилагането на кожен прик тест.

Кожните прик тестове трябва да се извършват при здрави пациенти.

Кожните прик тестове не трябва да се извършват по време на остра фаза на алергично заболяване.

Кожните прик тестове трябва да се извършват върху здрава кожа. Преди извършването на кожни прик тестове е необходимо внимателно оценяване на съществуващи кожни лезии (уртики, атопичен дерматит, екзема, псориазис) или дермографизъм, които могат да попречат на надеждността на теста или да обострят предшестваща дерматоза.

При отстранени аксиларни лимфни възли е за предпочитане кожните прик тестове да се извършват на противоположната предмишница.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствата могат да потиснат кожните тестове, затова е необходимо винаги да се разпитат пациентите за лекарствата, които са приемали в предходните дни (вж. таблицата по-долу). Това важи особено за пероралните H1-антихистамини, но и за други лекарства, които не са задължително използвани за лечение на алергични заболявания, напр. анксиолитици. Локалните кожни кортикостероиди могат да променят кожата реактивност.

Инхибиторен ефект на различни лечения върху кожния прик тест

Лечение	Степен	Продължителност	Клинична значимост
Перорален H1-антихистамин	++++	2-7 дни	Да
Интраназален H1-антихистамин			Не



H2-антихистамин	0 до +		Не
Имипрамини	++++	До 21 дни	Да
Фенотиазини	+ до ++	До 10 дни	Да
Кортикостероиди			
Системни – краткосрочни	0		Не
Системни – дългосрочни	Възможна		Не
Инхалационни	0		Не
Локални кожни	+ до ++	До 7 дни	Да
Допамин	+		Не
Клонидин	++		Не
Монтелукаст	0		Не
Специфична имунотерапия	0 до ++		Не
Системно лечение с UV светлина, в зависимост от източника на светлина, най-интензивно с PUVA	+++	До 4 седмици	Да

Бета-блокери взаимодействат с епинефрина и приложението им, следователно, предотвратява лечението на евентуални анафилактични реакции. Този риск трябва да се вземе предвид преди извършване на кожен прик тест (вж. точка 4.4).

При тежки алергични реакции може да се наложи приложение на епинефрин. Рискът от нежелани ефекти на епинефрина може да се повиши при пациенти на лечение с трициклически антидепресанти или с инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), с възможни фатални последици. Този риск трябва да се вземе предвид преди извършване на кожен прик тест (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни за употребата на АЛИОСТАЛ ПРИК при бременни жени. Липсват съобщения за нежелани събития от клиничния опит за употребата на АЛИОСТАЛ ПРИК при бременни жени.

Не провеждани проучвания при животни относно репродуктивността и развитието с АЛИОСТАЛ ПРИК.

Кожните прик тестове с аероалергени не се препоръчват по време на бременност, тъй като могат да изложат бременните жени на риск от системна алергична реакция.

Кърмене

Не е известно дали АЛИОСТАЛ ПРИК се екскретира в кърмата.

Не са провеждани проучвания при животни за изследване на екскрецията на АЛИОСТАЛ ПРИК в кърмата.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на фертилитета с АЛИОСТАЛ ПРИК. Въпреки това, хистопатологичното изследване на мъжки и женски репродуктивни органи при проучване за токсичност при многократно прилагане с екстракт от кърлеж, съдържащ се в АЛИОСТАЛ ПРИК, не установява неблагоприятни находки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АЛИОСТАЛ ПРИК не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на диагностичното изпитване с АЛИОСТАЛ ПРИК, пациентите са изложени на алергени, които могат да предизвикат локални и/или системни алергични симптоми. Има съобщения за алергични реакции, включително анафилактични реакции (напр. остро начало на заболяване със засягане на кожата, лигавиците или и двете, влошаване на дишането, упорити стомашно-чревни симптоми или понижено кръвно налягане и/или свързани симптоми). Информирайте пациентите за свързаните признаци и симптоми и ги накарайте да потърсят незабавна медицинска помощ и да преустановят лечението, ако настъпят такива. Изпитването с АЛИОСТАЛ ПРИК може да се възобнови само по съвет на лекаря.

Поносимостта на пациента може да варира във времето, в зависимост от състоянието на пациента и околната среда.

Поместената по-долу таблица на нежелани лекарствени реакции се базира на данни от спонтанните съобщения в клинични проучвания, като реакциите са със следната честота: нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Пруритус

Освен това, при постмаркетинговия опит има спонтанни съобщения за следните нежелани реакции с неизвестна честота:

- локални реакции: болка, едем, еритем, уртикария
- системни алергични реакции: анафилактична реакция.

Профилът на безопасност в педиатричната популация е сходен с този при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: тестове за алергични заболявания, АТС код: V04 CL

Механизъм на действие и фармакологични ефекти:

Положителният резултат от теста показва наличието на антитела, специфични за алергена, към който е сенситилизиран пациента.

Локалната реакция, свързана с оток, еритем и сърбеж (триада на Lewis) е резултатът от освобождаването на медиаторите на алергичната реакция, като хистамин, PAF-acether



(тромбоцит-активиращ фактор), ECFA (еозинофил-хемотаксичен фактор на анафилаксията), цитокини, отключени от реакцията антиген-антитяло.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност, проведени с някои от алергенните екстракти, съдържащи се в АЛИОСТАЛ ПРИК.

Хроничното прилагане на високи дози екстракти от микрокърлежи не води до признаци на токсичност у плъхове при подкожно приложение.

Проведени са генотоксични проучвания с голям брой екстракти, съдържащи се в АЛИОСТАЛ ПРИК, които не показват мутагенен или кластогенен потенциал при *in vitro* анализи (използващи клетки на небозайници и бозайници).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Натриев хлорид
Фенол
Вода за инжекции
Манитол (с изключение на алергените от хранителни вещества)

Разтвор за отрицателна контрола: глицерол, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции.
Разтвор за положителна контрола: хистаминов дихидрохлорид, глицерол, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник).
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон от стъкло тип I, с пластмасова завинтваща се капачка и капкомер-апликатор от хлоробутилова гума.

Флаconi с алергенни екстракти от 3 ml + 1 флакон с разтвор за положителна контрола от 3 ml + 1 флакон с разтвор за отрицателна контрола от 3 ml.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Вижте точка 4.2 “Дозировка и начин на приложение”.

За провеждането на теста се използва палмарната/вътрешна повърхност на предмишницата. Пациентът трябва да постави отпуснатата си ръка върху масата.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050240

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 април 2005 г.
Дата на последно подновяване: 30 юни 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2017



ПРИЛОЖЕНИЕ

Алергени от плевелен произход	
Самостоятелни продукти	Смесени продукти
<u>Екстракти в 100 IR/ml</u> <i>Ambrosia eliator</i> / Амброзия <i>Artemisia vulgaris</i> / <i>Art. vulgaris</i> / Обикновен пелин <i>Parietaria officinalis or judica</i> / <i>P. officinalis</i> Изправена лековита разваленка <i>Salsola kali</i> / Вълмо <u>Екстракти в 100 IC/ml</u> <i>Amaranthus retroflexus</i> / <i>A. retroflexus</i> Обикновен щир, Стратор <i>Chenopodium album</i> / <i>C. album</i> / Бяла сладка трева, Куча лобода <i>Brassica oleifera</i> / <i>B. oleifera</i> / Рапица <i>Humulus lupulus</i> / Хмел <i>Medicago sativa</i> / Люцерна <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> / <i>C. leucanthemum</i> /Обикновена маргаритка <i>Brassica nigra</i> / Черен синап <i>Urtica dioica</i> / Обикновена коприва <i>Rumex acetosa</i> / Киселец <i>Taraxacum vulgare</i> / Глухарче <i>Plantago</i> / Живовлек <i>Solidago canadensis</i> / <i>S. Canadensis</i> / Канадска златица <i>Helianthus annuus</i> / Слънчоглед <i>Trifolium pratense</i> / <i>T. pratense</i> / Ливадна детелина	<u>Екстракти в 100 IC/ml</u> - Сложноцветни/Compositae Канадска златица, Глухарче, <i>Xanthium commune</i> , Рогачица, Казашки бодил, Обикновена маргаритка - Лободови/Chenopodiaceae Бяла сладка трева, Куча лобода Обикновен щир, Стратор - Смес от плевели/Weed mixtures Люцерна Ливадна детелина Черен синап Обикновена коприва Киселец

