

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **HAL Allergy Prick Test**

Roztwór do skórnych prób punktowych

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciągi alergenowe zgodnie z załącznikiem nr 1, o stężeniach wyrażanych w Jednostkach Alergenowych/ml (Allergy Units/ml – AU/ml).

Kontrola dodatnia: histaminy dichlorowodorek

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do skórnych prób punktowych.

Przeźroczysty lepki roztwór o zabarwieniu zielonkawym do brązowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki.

Alergeny do skórnych testów punktowych są stosowane w celu potwierdzenia alergii IgE-zależnej na konkretny, testowany alergen oraz potwierdzenia atopii u pacjenta.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wszystkie testy skórne przeprowadza się na wewnętrznej powierzchni przedramienia lub na plecach. Możliwe jest równoczesne testowanie kilku alergenów.

Jeżeli powierzchnia skóry wybrana do przeprowadzenia testu punktowego została przed przystąpieniem do wykonania testu przemyta wodą lub alkoholem, należy przed rozpoczęciem testu odczekać około 2 minuty, celem umożliwienia normalizacji krążenia krwi w skórze.

Kroplę każdego z alergenów testowych należy nakładać na suchą skórę oddzielnie, w odpowiedniej odległości (około 4 cm).

W celu ułatwienia wyniku testu zalecane jest zaznaczenie dermografem miejsca aplikacji.

Test należy przeprowadzać sterylnym lancetem lub igłą poprzez nałożenie kropli roztworu alergenu. Testowanie wykonuje się ruchem okrężnym naciskając lekko skórę na głębokość 1 mm. Skóra w miejscu wykonywania testu nie powinna krwawić. Dla każdego pacjenta i dla każdego badanego roztworu alergenu należy użyć nowej igły lub lancetu.

Przy przeprowadzaniu testu należy wykonać jednocześnie dwie próby kontrolne: ujemną (z użyciem roztworu nie zawierającego alergenu) oraz kontrolną dodatnią (z użyciem roztworu histaminy). Po wykonaniu nakłuć, nadmiar badanych roztworów należy usunąć przez delikatne wytarcie.

Ocena reakcji:

Wynik testu odczytywany jest po około 15-20 minutach.

Wynik dodatni przejawia się obecnością w miejscu wykonania testu centralnie położonego bąbla, otoczonego rumieniem o średnicy co najmniej 3 mm, z towarzyszącym uczuciem swędzącego.

Średnica bąbla i rumienia jest podstawą oceny nasilenia reakcji skóry:

- (-) reakcja równa uzyskanej przy ujemnej próbie kontrolnej
- (++) reakcja znacznie słabsza od uzyskanej w dodatniej próbie kontrolnej
- (+++) reakcja równa uzyskanej w dodatniej próbie kontrolnej
- (++++) reakcja silniejsza od uzyskanej w dodatniej próbie kontrolnej

Ocena testu jest niemożliwa w przypadku:

- dodatniej reakcji skórnej przy dodatniej reakcji na ujemną próbę kontrolną,
- ujemnej reakcji skórnej przy ujemnej reakcji na dodatnią próbę kontrolną

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Schorzenie wpływające na stan ogólny pacjenta, gorączka.
- Ciężkie, ostre objawy alergii.
- Leczenie lekami immunosupresyjnymi.
- Leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne
- Schorzenie dermatologiczne: ostra lub chroniczna egzema albo inne zmiany skórne w miejscu przeznaczonym do wykonania testu, wtórne zapalenie lub wtórne zwyrodnienie schorzenia skóry, uogólniona pokrzywka.
- Wiek poniżej 5 lat.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania testów punktowych u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACEI) oraz lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne. Zachować ostrożność w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność sercowo - naczyniową.

Przed wykonaniem testu punktowego:

- należy wziąć pod uwagę fakt, że na reakcje na testowany alergen może wpłynąć intensywna ekspozycja na alergeny zewnętrzne (np. na pyłki w okresie pylenia),
- diagnozowanie powinien przeprowadzić doświadczony lekarz alergolog.

Po wykonaniu testu punktowego:

- pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarską przez przynajmniej 30 minut
- należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem prowadzącym w przypadku pojawienia się jakichkolwiek oznak wystąpienia działań niepożądanych (mogących pojawić się w późniejszym okresie)

W trakcie i po wykonaniu testu punktowego powinno być umożliwione wdrożenie natychmiastowego postępowania reanimacyjno-resuscytacyjnego w celu leczenia ewentualnego wstrząsu.

Rzadko może wystąpić nasilona reakcja układowa (świszczący, skrócony oddech, obrzęk naczyń ruchomy Quinckego, uogólniona pokrzywka), bardzo rzadko wstrząs anafilaktyczny. Typowymi objawami ostrzegawczymi są: pieczenie, świąd oraz uczucie gorąca/palenia na języku, pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp. Występowanie tych objawów bezpośrednio poprzedza wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego objawiającego się sinicą, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, tachykardią (przyśpieszeniem akcji serca), zwężeniem światła oskrzeli (aż do niedrożności) i utratą przytomności. Leczenie polega na wdrożeniu postępowania reanimacyjno-resuscytacyjnego oraz dożylnym podaniu roztworu adrenaliny.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie leków immunosupresyjnych może spowodować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych. Kortykosteroidy stosowane w wysokich dawkach wpływają niekorzystnie na reakcje skórne. Wskutek ich działania mogą zostać całkowicie zahamowane tzw. reakcje typu późnego. Należy odstawić podawanie kortykosteroidów na 48 godzin przed wykonaniem testów punktowych. Nie zaleca się jednoczesnego podawania inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI) i leków blokujących receptory beta-adrenergiczne w okresie przeprowadzania testów punktowych (zob. p. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Leki przeciwhistaminowe hamują reakcje alergiczne i dlatego należy przerwać ich stosowanie przed przeprowadzeniem testów punktowych. Należy przy tym brać pod uwagę rodzaj leków przeciwhistaminowych, ponieważ przy stosowaniu niektórych z nich zmiany reakcji skórnych mogą występować do 8 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki leku przeciwhistaminowego.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dokumentujących bezpieczeństwo stosowania testów punktowych podczas ciąży. Należy unikać wykonywania punktowych testów skórnych w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Skórne testy punktowe mogą być wykonywane w okresie laktacji.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę wpływu stosowania testów punktowych na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Opierając się na znajomości właściwości farmakologicznych testów punktowych, nie należy oczekiwać ich wpływu na sprawność psychofizyczną.

#### 4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić następujące, niżej wymienione reakcje alergiczne, zwłaszcza u pacjentów szczególnie wrażliwych. Zazwyczaj pojawiają się one w ciągu 30 minut od wykonania testu.

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość występowania</b>	<b>Działania niepożądane</b>
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Wstrząs anafilaktyczny (typowymi objawami poprzedzającymi wstrząs anafilaktyczny są: uczucie palenia lub świądu na lub pod językiem i w gardle, a w szczególności na dłoniach i podeszwach stóp).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )  Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Obrzęk Quinckego.  Alergiczne nieżyty spojówek, błon śluzowych nosa, pokrzywka, obrzęk dokoła miejsca skaryfikacji o średnicy przekraczającej 12 cm.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skurcz oskrzeli (mogący wystąpić natychmiast lub po kilku godzinach od zastosowania testów punktowych), obrzęk krtani.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )  Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Uczucie zmęczenia.  Zaostrzenie objawów alergicznych specyficznych dla danego pacjenta (takich jak pieczenie oczu, katar, kaszel) lub egzema atopowa.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: środki diagnostyczne  
Kod ATC: V 04 CL Alergeny diagnostyczne

Alergeny obecne w roztworach testowych reagują ze specyficznymi dla danego alergenu IgE w mastocytach. Wynikiem tej reakcji jest uwolnienie z mastocytów mediatorów takich jak histamina, co powoduje świąd, obrzęk i zaczerwienienie.

Wyciągi alergenowe zawarte w roztworach są standaryzowane z użyciem metody ID<sub>50</sub>EAL. Otrzymane jednostki AU różnią się od uzyskanych jednostek BU standaryzacją zgodnie z wytycznymi nordyckimi.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań dotyczących działania histaminy w testach skórnych.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane uzyskane z badań przedklinicznych nie ujawniają szczególnego ryzyka stosowania testów punktowych u ludzi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Wyciągi alergenowe:

Kwas aminokapronowy  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Disodu fosforan dwuwodny  
Albumina ludzka  
Fenol  
Glicerol  
Woda do wstrzykiwań

#### Kontrola dodatnia:

Sodu chlorek  
Sodu wodorowęglan  
Glicerol  
Fenol  
Woda do wstrzykiwań

#### Kontrola ujemna:

Disodu fosforan dwuwodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Kwas aminokapronowy  
Albumina ludzka  
Glicerol  
Fenol  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### 6.3 Okres ważności

Wyciągi alergenowi: 3 lata (dla kurzu i roztoczy, pyłków drzew, traw i chwastów: 30 miesięcy).  
Roztwór kontrolny dodatni i roztwór kontrolny ujemny: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu fiolki produkt leczniczy można przechowywać 12 miesięcy w temperaturze w lodówce (2°C – 8°C).

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolki z wyciągami alergenowymi po 3 ml + fiołka z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml + fiołka z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml, zgodnie z zamówieniem na podstawie załącznika nr 1.

Fiolki ze szkła barwnego typu I o pojemności 5 ml z korkiem z gumy bromobutylowej z pipetką z polipropylenu oraz polipropylenową zakrętką  
lub

fiołki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 6 ml z korkiem z gumy bromobutylowej zabezpieczonym aluminiowym pierścieniem i polipropylenowym wieczkiem wraz z dołączonymi do opakowania polipropylenowymi zakraplaczami w laminowanych torebkach. Zakraplacz sterylnie zapakowany w laminowaną torebkę może być używany wyłącznie z testem HAL Allergy Prick Test.

Opakowania mogą występować zamiennie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Podczas pierwszego otwierania fiołki z gumowym korkiem podnieść i odciągnąć do tyłu plastikowe wieczko w kierunku wskazanym przez strzałkę „Flip up”, następnie usunąć aluminiowy pierścień przez ostrożne pociągnięcie w kierunku wyznaczonym przez strzałkę „Tear”. Można wówczas usunąć gumowy korek. Zakraplacz należy wyjąć z opakowania, nie dotykając jego końcówki, wcisnąć do fiołki w celu jej całkowitego zamknięcia. Zaleca się by fiołkę przechowywać pionowo. Użytkowanie testów punktowych nie wymaga specjalnej instrukcji.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

HAL Allergy B.V.  
J.H. Oortweg 15  
Leiden Holandia

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenia numer: 10703

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:/ 02.06.2015

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## WYKAZ ALERGENÓW

### Alergeny pojedyncze

Kod	Rodzaj alergenu	Stężenie/Aktywność
<b>Alergeny pochodzenia zwierzęcego</b>		
15-02	Kot	10 000 AU/ml
15-01	Pies	10 000 AU/ml
<b>Alergeny pochodzenia roślinnego / zboża</b>		
07-08	Żyto zwyczajne <i>Secale cereale</i>	10 000 AU/ml
<b>Alergeny pochodzenia roślinnego / drzewa</b>		
11-02	Brzoza brodawkowata <i>Betula verrucosa</i>	10 000 AU/ml
11-01	Leszczyna pospolita <i>Corylus avellana</i>	10 000 AU/ml
11-04	Olsza <i>Alnus glutinosa</i>	10 000 AU/ml
<b>Alergeny pochodzenia roślinnego / chwasty</b>		
09-01	Bylica pospolita <i>Artemisia vulgaris</i>	10 000 AU/ml
<b>Wyciągi alergenowe kurzu / roztocza</b>		
02-00	Derm. Pteronyssinus	10 000 AU/ml
02-01	Derm. Farinae	
<b>Wyciągi alergenowe grzybów / pleśnie</b>		
20-01	<i>Alternaria alternata (tenis)</i>	5 000 AU/ml

## Mieszanki wyciągów alergenowych

<b>Mieszanki wyciągów alergenowych / mieszanka traw</b>		
07-30	Kłosówka wełnista <i>Holcus lanatus</i>	10 000 AU/ml
	Kostrzewa czerwona <i>Festuca rubra</i>	
	Kupkówka pospolita <i>Dactylis glomerata</i>	
	Mietlica rozłogowa <i>Agrostis stolonifera</i>	
	Rajgras wyniosły <i>Arrhenatherum elatius</i>	
	Tomka wonna <i>Anthoxanthum odoratum</i>	
	Tymotka łąkowa <i>Phleum pratense</i>	
	Wiechlina łąkowa <i>Poa pratensis</i>	
	Życica trwała <i>Lolium perenne</i>	
Żyto zwyczajne <i>Secale cereale</i>		
<b>Mieszanki wyciągów alergenowych / mieszanki drzew</b>		
11-30	<b>Drzewa wiosenne I</b>	10 000 AU/ml
	Brzoza brodawkowata <i>Betula verrucosa</i>	
	Leszczyna pospolita <i>Corylus avellana</i>	
	Olsza <i>Alnus glutinosa</i>	