

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALYOSTAL

Wyciągi alergenowe – alergeny diagnostyczne do testów skórnych punktowych
Roztwór do skórnych prób punktowych 100 IR/ml lub 100 IC/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną stanowią wyciągi alergenowe w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

1 fiolka (3 ml) roztworu zawiera wyciągi alergenowe (zgodnie z załącznikiem nr 1):

- standaryzowane wyciągi alergenowe - o stężeniu 100 IR*/ml
- niestandaryzowane wyciągi alergenowe - o stężeniu 100 IC**/ml

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

* **IR (wskaźnik reaktywności)**: wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IR/ml, jeżeli w teście skórnym punktowym za pomocą igły do nakłuwania Stallerpoint powoduje powstanie rumienia o średnicy 7 mm u 30 uczulonych na dany alergen osób.

Dodatkowo wrażliwość badanych osób jest potwierdzana dodatnią reakcją na chlorowodorek histaminy w teście skórnym punktowym.

****IC (wskaźnik stężenia)**: wyciąg alergenowy posiada aktywność równą 100 IC/ml, gdy jego stężenie odpowiada stężeniu 100 IR referencyjnego, standaryzowanego alergenu należącego do tej samej grupy.

Jeśli nie ma standaryzowanego wyciągu dla danej rodziny alergenów, wartość 100 IC/ml odpowiada stopniowi rozcieńczenia określoneemu na podstawie doświadczenia lekarskiego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do skórnych prób punktowych
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Diagnostyka schorzeń alergicznych typu I wg klasyfikacji Gella i Coombsa, objawiających się głównie nieżytem nosa, zapaleniem spojówek i (lub) zapaleniem śluzówki nosa, astmą oskrzelową sezonową lub całoroczną.

Ustalenie precyzyjnej diagnozy wymaga identyfikacji alergenów odpowiedzialnych za chorobę alergiczną.

Testy skórne stosowane są w celu potwierdzenia informacji uzyskanych w wywiadzie lekarskim, co do występowania nadwrażliwości typu I na alergeny pochodzenia roślinnego (pyłki roślin), zwierzęcego, pokarmowego, roztoczy kurzu domowego lub grzybów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Test wykonuje się poprzez nakłucie skóry przedramienia (za pomocą na przykład igły Stallerpoint), co umożliwia podanie punktowo na skórę kropli skoncentrowanego wyciągu alergenowego.

Próbę z roztworami kontrolnymi dodatnim i ujemnym należy przeprowadzić w tych samych warunkach. Zalecane jest przeprowadzanie obydwu kontroli, w celu zminimalizowania ryzyka ewentualnego błędu.

Wykonanie testu, odczyt i interpretacja wyników:

Do przeprowadzania testów wykorzystuje się dłoniową powierzchnię przedramienia. Pacjent powinien położyć rozluźnioną rękę na stole.

Oczyścić przedramię wacikiem nawilżonym alkoholem etylowym, pozostawić do wyschnięcia.

Zaznaczyć na skórze miejsce (miejsca), gdzie wykonany będzie test.

Umieścić za pomocą pipetki niewielką kroplę roztworu testowego i zmieniając za każdym razem igłę Stallerpoint, nakłuć skórę pod kroplą.

Każde nakłucie powinno być wykonane ze średnim naciskiem, tzn. wykonując wgłębienie skóry od podstawy igły na 2-3 mm.

Próbę z roztworami kontrolnymi dodatnim i ujemnym należy przeprowadzać w tych samych warunkach.

O dobrze wykonanym nakłuciu świadczyć będzie odznaczenie średnicy igły Stallerpoint na skórze.

Wyniki testów należy odczytać po upływie 20 min.

Odczyt wyników polega na zmierzeniu średnicy powstałego rumienia i bąbla.

Uznaje się, że test wrażliwości na zastosowane wyciągi alergenowe wypadł ujemnie, jeśli rumień i bąbel mają średnicę mniejszą niż 3 mm. Przy średnicy większej niż 3 mm wynik testu uznawany jest za dodatni.

4.3 Przeciwwskazania

Uważa się, że nie ma przeciwwskazań do stosowania testów skórnych punktowych, poza występowaniem ostrej fazy choroby alergicznej (np. niestabilna astma oskrzelowa) oraz ostrych stanów zapalnych i chorób przebiegających z gorączką.

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie zaostrzenia choroby przewlekłej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Testy skórne powinny być wykonywane i interpretowane przez lekarza.

Testy skórne punktowe należy wykonywać na zdrowej, nieuszkodzonej skórze aby uniknąć fałszywych odczytów i nie spowodować pogorszenia już istniejących chorób skóry. U pacjentów ze skórą o cechach nadreaktywności (dermografia), niezbędne jest wnikliwe porównanie wyników uzyskanych w testach kontrolnych, gdyż prawidłowa ocena reakcji na badane alergeny u tych pacjentów jest bardzo trudna.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leczenie lekami przeciwhistaminowymi wpływa na wynik testów skórnych punktowych. Szybko działające leki przeciwhistaminowe powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin, natomiast hydroksyzyna, ketotifen, a także trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne należy odstawić przynajmniej na 2 tygodnie przed wykonaniem testów skórnych punktowych.

Leki przeciwhistaminowe o przedłużonym działaniu (astemizol) powinny być odstawione przynajmniej 6 tygodni wcześniej.

Kortykosteroidy systemowe w dawce dobowej równoważnej 30 mg prednisolonu nie zmieniają wrażliwości skóry na alergeny stosowane w testach punktowych.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo na skórę należy odstawić na 2 – 3 tygodnie przed wykonaniem testów skórnych punktowych.

4.6 Cięża i laktacja

Nie należy przeprowadzać testów skórnych punktowych w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Zwykle obserwuje się bardzo dobrą tolerancję produktu. Jeżeli przestrzega się ostrzeżeń zawartych w punkcie 4.4., działania niepożądane występują niezwykle rzadko.

W przypadku reakcji dodatniej może wystąpić miejscowy obrzęk, rumień lub swędzenie w miejscu podania produktu.

4.9 Przedawkowanie

Gdy przestrzegane są zalecenia co do wykonania testu, nie obserwuje się objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alergen, testy diagnostyczne. Kod ATC: V04 CL

- Mechanizm działania i efekty farmakologiczne:
Dodatni wynik testu wskazuje na obecność w surowicy krwi pacjenta przeciwciał przeciwko alergenowi użytemu w teście.
Miejscowy obrzęk, rumień, swędzenie (triada Lewis'a) jest wynikiem uwolnienia w miejscu podania produktu mediatorów reakcji alergicznej, np.: histaminy, PAF, ECF-A, cytokin wyzwolonych pod wpływem reakcji: antygen-przeciwciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sodu chlorek
Fenol
Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni:

- Histaminy chlorowodorek
- Glicerol
- Sodu chlorek
- Fenol
- Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny:

- Glicerol
- Sodu chlorek
- Fenol
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Fiolka ze szkła typu I z plastikową nakrętką i kroplomierzem z gumy chlorobutylovej.
Fiolki z wyciągami alergenów po 3 ml + 1 fiolka z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml
+ 1 fiolka z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STALLERGENS S.A.S., 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 ANTONY, Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4960

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

Data wydania pozwolenia: 23.05.2000.

Data przedłużenia pozwolenia: 20.05.2005 / 29.06.2006 / 13.12.2007/

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

I. Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego**Chwasty**

641 Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	IC/ml
664 Mniszek pospolity (<i>Taraxacum vulgare</i>)	IC/ml
623 Komosa biała (<i>Chenopodium album</i>)	IC/ml
673 Nawłóć kanadyjska (<i>Solidago canadensis</i>)	IC/ml
636 Chmiel pospolity (<i>Humulus lupulus</i>)	IC/ml
605 Bylica pospolita (<i>Artemisia vulgaris</i>)	IR/ml
646 Gorczyca czarna (<i>Brassica nigra</i>)	IC/ml
654 Pokrzywa zwyczajna (<i>Urtica dioica</i>)	IC/ml
643 Złocień właściwy (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i>)	IC/ml
665 Babka zwyczajna (<i>Plantago</i>)	IC/ml
604 Ambrozja (<i>Ambrosia elatior</i>)	IR/ml
625 Kapusta ogrodowa (<i>Brassica oleifera</i>)	IC/ml
710 Solanka kolczysta (<i>Salsola kali</i>)	IC/ml
655 Szczaw zwyczajny (<i>Rumex acetosa</i>)	IC/ml
678 Słonecznik zwyczajny (<i>Helianthus annuus</i>)	IC/ml
657 Parietaria lekarska (<i>Parietaria officinalis</i>)	IR/ml

Trawy

601 Mietlica pospolita (<i>Agrostis vulgaris</i>)	IC/ml
705 Trawa bermudzka (<i>Cynodon dactylon</i>)	IR/ml
627 Kupkówka (Rznięczka) pospolita (<i>Dactylis glomerata</i>)	IR/ml
624 Perz właściwy (pełzający) (<i>Agropyron repens</i>)	IC/ml
630 Kostrzewa łąkowa (<i>Festuca elatior</i>)	IC/ml
658 Wiechlina łąkowa (<i>Poa pratensis</i>)	IR/ml
638 Życica trwała (<i>Lolium perenne</i>)	IR/ml
631 Tomka wonna (<i>Anthoxantum odoratum</i>)	IR/ml
661 Tymotka łąkowa (Brzanka pastewna) (<i>Phleum pratense</i>)	IR/ml
637 Kłosówka wełnista (<i>Holcus lanatus</i>)	IC/ml

Zboża

652 Jęczmień pospolity (<i>Hordeum vulgare</i>)	IC/ml
642 Kukurydza (<i>Zea mays</i>)	IC/ml
610 Owies (<i>Avena sativa</i>)	IC/ml
671 Żyto (<i>Secale cereale</i>)	IR/ml
614 Pszenica (<i>Triticum vulgare</i>)	IC/ml
106 Mąka pszenna	IC/ml

Drzewa

609 Olcha czarna (<i>Alnus glutinosa</i>)	IR/ml
632 Jesion wyniosły (<i>Fraxinus excelsior</i>)	IC/ml
635 Buk zwyczajny (<i>Fagus sylvatica</i>)	IC/ml
615 Brzoza biała (<i>Betula alba</i>)	IR/ml
620 Kasztan zwyczajny (<i>Castanea vulgaris</i>)	IC/ml
626 Cyprys (<i>Cupressus sempervirens</i>)	IC/ml
675 Bez dziki czarny (<i>Sambucus nigra</i>)	IC/ml
653 Wiąz pospolity polny (<i>Ulmus campestris</i>)	IC/ml
667 Robinia akacjowa (Grochodrzew) (<i>Robinia pseudoacacia</i>)	IC/ml
649 Leszczyna (orzech laskowy) (<i>Corylus avellana</i>)	IR/ml

619 Grab zwyczajny (<i>Carpinus betulus</i>)	IR/ml
644 Kasztanowiec (<i>Aesculus hippocastanum</i>)	IC/ml
634 Jałowiec pospolity (<i>Juniperus communis</i>)	IC/ml
677 Lipa wielkolistna (<i>Tilia platyphyllos</i>)	IC/ml
629 Klon jaworowy (<i>Acer pseudoplatanus</i>)	IC/ml
645 Akacja srebrzysta (<i>Acacia dealbata</i>)	IC/ml
647 Morwa biała (<i>Morus alba</i>)	IC/ml
621 Dąb szypułkowy (<i>Quercus robur</i>)	IC/ml
651 Oliwka europejska (<i>Olea europea</i>)	IR/ml
662 Sosna zwyczajna (<i>Pinus sylvestris</i>)	IC/ml
666 Platan pospolity (<i>Platanus vulgaris</i>)	IC/ml
659 Topola biała (Białodrzew) (<i>Populus alba</i>)	IC/ml
680 Ligustr pospolity (<i>Ligustrum vulgare</i>)	IC/ml
650 Orzech włoski (<i>Juglans regia</i>)	IC/ml
669 Wierzba iwa (Iwa) (<i>Salix caprea</i>)	IC/ml

Latex

903 Latex (<i>hevae brasiliensis</i>)	IR/ml
---	-------

II. Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego

Zwierzęta

507 Kot	IR/ml
509 Pies	IC/ml
508 Koza	IC/ml
510 Świnka morska	IC/ml
511 Chomik	IC/ml
516 Koń	IC/ml
512 Królik	IC/ml
505 Wełna owcza	IC/ml

Owady

301 Karaluch	IC/ml
303 Wołek zbożowy	IC/ml
310 Mucha końska	IC/ml
307 Komar	IC/ml

III. Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

325 <i>Acarus siro</i>	IC/ml
314 <i>Dermatophagoides farinae</i>	IR/ml
315 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	IR/ml
326 <i>Euroglyphus manei</i>	IC/ml
324 <i>Glyciphagus domesticus</i>	IC/ml
317 <i>Lepidoglyphus destructor</i>	IC/ml
318 <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	IC/ml

IV. Wyciągi alergenowe grzybów (grzyby pleśniowe, drożdże, dermatofity)

402 Botrytis cinerea	IC/ml
403 Candida albicans	IC/ml
407 Chaetomium globosum	IC/ml
409 Epicoccum	IC/ml
410 Epidermophyton	IC/ml
411 Fusarium	IC/ml
413 Helminthosporium	IC/ml
447 Merulius lacrymans	IC/ml
417 Mucor racemosus	IC/ml
425 Pullularia pullulans	IC/ml
426 Rhizopus nigricans	IC/ml
432 Stemphylium botryosum	IC/ml
435 Trichophyton	IC/ml
405 Trichothecium roseum (cephalothecium)	IC/ml

V. Wyciągi alergenowe pokarmowe

Przyprawy i Nasiona

172 Anyż	IC/ml
180 Liść laurowy	IC/ml
110 Kakao	IC/ml
111 Kawa	IC/ml
177 Kminek	IC/ml
178 Curry	IC/ml
170 Czosnek	IC/ml
181 Sól	IC/ml
140 Musztarda	IC/ml
182 Gałka muskatołowa	IC/ml
146 Cebula	IC/ml
147 Oliwa	IC/ml
183 Papryka	IC/ml
184 Pieprz	IC/ml
165 Herbata	IC/ml
185 Tymianek	IC/ml

Zboża

149 Jęczmień	IC/ml
136 Kukurydza	IC/ml
160 Ryż	IC/ml
161 Żyto	IC/ml
105 Pszenica	IC/ml

Produkty mleczne

133 Mleko (kozie)	IC/ml
-------------------	-------

Jaja

143 Jajo (białko)	IC/ml
144 Jajo (żółtko)	IC/ml
145 Jajo (całe)	IC/ml

Warzywa

101 Karczoch	IC/ml
128 Fasola	IC/ml
112 Marchew	IC/ml
114 Seler	IC/ml
153 Zielony groszek	IC/ml
156 Ziemniak	IC/ml
121 Szpinak	IC/ml
190 Soja	IC/ml
167 Pomidor	IC/ml

Owoce i orzechy

171 Migdał	IC/ml
155 Jabłko	IC/ml
169 Morela	IC/ml
103 Banan	IC/ml
141 Orzech laskowy	IC/ml
189 Kiwi	IC/ml
117 Cytryna	IC/ml
188 Mango	IC/ml
137 Melon	IC/ml
148 Pomarańcz	IC/ml
187 Owoce Pasji	IC/ml
151 Brzoskwinia	IC/ml
109 Orzech ziemny	IC/ml
123 Truskawka	IC/ml
142 Orzech włoski	IC/ml

Mięso

158 Kurczak	IC/ml
100 Jagnięcina	IC/ml
157 Wieprzowina	IC/ml

Ryby i Owoce morza

193 Dorsz	IC/ml
119 Krab	IC/ml
118 Morszczuk	IC/ml
139 Małże	IC/ml
131 Ostrygi	IC/ml
162 Sardynka	IC/ml
120 Krewetki	IC/ml
166 Tuńczyk	IC/ml
138 Witlinek	IC/ml

VI. Mieszanki wyciągów alergenowych

*** pokarmowych**

186 Mieszanka 7 zbóż (jęczmień, kukurydza, owies, ryż, żyto, pszenica, mąka pszeniczna) IC/ml

125 Ryby słodkowodne (karp, okoń, szczupak) IC/ml

*** pochodzenia zwierzęcego**

506 Mieszanina piór (kaczka, gęś, kura) IC/ml

*** pochodzenia roślinnego**

a) chwasty

719 Mieszanka I - Compositae (Golde rod, Dandelion, Lampourde, Ox-eye-daisy) IC/ml

714 Mieszanka II - Chenopodiaceae (Fat hen, Rough pigweed) IC/ml

706 Mieszanka III - Weed mixtures (Alfalfa, Red clover, Mustard, Nettle, Sorrel) IC/ml

b) trawy

701 **3 trawy** - (kupkówka, życica trwała, tymotka łąkowa) IR/ml

688 **5 traw** - (kupkówka, wiechlina łąkowa, życica trwała, tomka wonna, tymotka łąkowa) IR/ml

689 **12 traw** - (mietlica pospolita, trawa bermudzka, bromus, kupkówka pospolita, kostrzewa łąkowa, wiechlina łąkowa, trawa owsa, życica trwała, tomka wonna, tymotka łąkowa, dziki owies, kłosówka wełnista) IR/ml

690 **5 traw/4 zboża** - (kupkówka, wiechlina łąkowa, życica trwała, tomka wonna, tymotka łąkowa/(jęczmień, kukurydza, owies, pszenica) IR/ml

687 **4 zboża** - (jęczmień, kukurydza, owies, pszenica) IR/ml

c) drzewa

702 Betulaceae (olcha, brzoza, leszczyna, grab) IR/ml

696 Fagaceae (buk, kasztan zwyczajny, dąb) IC/ml

716 Cupressaceae (cyprys, jałowiec) IC/ml

715 Oleaceae (jesion, oliwka, ligustr) IC/ml

717 Salicaceae (topoła, wierzba) IC/ml

718 Mieszanina drzew (klon, kasztanowiec, platan, grochodrzew, lipa) IC/ml

*** roztoczy**

350 D. pteronyssinus + D. farinae IR/ml

330 Roztocze spichrzowe (Acarus siro, Glyciphagus domesticus, Lepidoglyphus destructor, Tyrophagus putrescentiae) IC/ml

*** grzybów**

400 Alternaria (alternata, longipes) IC/ml

414 Cladosporium (cladosporoides, herbarum) IC/ml

401 Aspergillus (fumigatus, nidulans, niger) IC/ml

422 Penicillium (digitatum, expansum, notatum) IC/ml

445 Mieszanina drożdży (Saccharomyces cerevisiae, minor) IC/ml

446 Mieszanina śnieci zbożowej (Ustilago avenae, tritici, holci, zeae) IC/ml