

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HAL Allergy Prick Test Roztwór do skórnych prób punktowych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek HAL Allergy Prick Test i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem HAL Allergy Prick Test**
- 3. Jak stosować HAL Allergy Prick Test**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać HAL Allergy Prick Test**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek HAL Allergy Prick Test i w jakim celu się go stosuje

Lek Hal Allergy Prick Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Stosuje się go w celu ustalenia na jakie substancje wywołujące reakcje alergiczne (alergeny) pacjent jest uczulony. Hal Allergy Prick Test zawiera alergeny takie jak pyłki traw, pyłki drzew, pyłki chwastów, roztocza, grzyby pleśniowe, naskórek zwierząt i alergeny pokarmowe. Krople roztworu alergenu są nanoszone na skórę, po czym skóra jest nakłuwana. U pacjentów alergicznych wywołuje to zaczerwienienie i opuchliznę. W celu prawidłowej oceny, czy występuje uczulenie, przeprowadza się testy punktowe przy użyciu Pozytywnej Kontroli do Hal Allergy Prick Test, jak również Negatywnej Kontroli do Hal Allergy Prick Test. Kontrola pozytywna powinna wywołać reakcję skórą, a kontrola negatywna zazwyczaj nie wywołuje reakcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem HAL Allergy Prick Test

Kiedy nie stosować Hal Allergy Prick Test

- Jeśli pacjent cierpi na poważne schorzenia upośledzające stan ogólny.
- Jeśli skóra po stronie poddawanej testowi jest uszkodzona.
- Jeśli występują ciężkie, ostre objawy alergii.
- Kiedy pacjent leczony jest lekami immunosupresyjnymi.
- Kiedy pacjent leczony jest lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne.
- U dzieci w wieku poniżej 5 lat.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po przeprowadzeniu testów nie należy pocierać ani drapać miejsc testowanych. Przed rozpoczęciem stosowania HAL Allergy Prick Test należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci

HAL Allergy Prick Test nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

HAL Allergy Prick Test a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne jest, aby lekarz wiedział, że pacjent stosuje objawowe leki przeciwalergiczne, takie jak leki przeciwhistaminowe, inhibitory degranulacji komórek tucznych lub kortykosteroidy. Po konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien przyjmować tych leków w ciągu 48 godzin przed przeprowadzeniem testu śródskórnego. Ważne jest, aby lekarz wiedział, że pacjent stosuje długodziałające leki przeciwhistaminowe, ponieważ leki te mogą mieć wpływ na wynik testu do 8 tygodni po ich ostatnim przyjęciu. Pacjent może kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów wziewnych i kortykosteroidów niskodawkowych.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Leki te mogą utrudniać leczenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy unikać wykonywania punktowych testów skórnych w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Można przeprowadzać testy punktowe w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono wpływu stosowania HAL Allergy Prick Tests na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Hal Allergy Prick Test.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Testy przeprowadza się na skórze na wewnętrznej części przedramienia lub na plecach. Specjalne przygotowanie skóry nie jest konieczne. Jeśli powierzchnia skóry zostanie oczyszczona wodą, alkoholem itp., konieczne jest odczekanie 2 minut przed przeprowadzeniem testu.

Zazwyczaj testuje się kilka roztworów alergenu za jednym razem, wraz z kontrolą pozytywną (histamina) i kontrolą negatywną (rozcieńczalnik).

Za pomocą pipety kropla każdego z roztworów testowych jest наносzona oddzielnie na punkty na skórze, które wcześniej zostały odpowiednio oznaczone. Odległość między punktami powinna wynosić co najmniej 4 centymetry.

Nakłucie skóry przeprowadza się za pomocą sterylnej igły lub lancetu przez kroplę roztworu testowego. Dla każdego roztworu używa się nowej igły lub lancetu.

Wynik odczytywany jest po około 15 do 20 minutach.

Reakcja pozytywna polega na pojawieniu się na skórze bąbla otoczonego czerwoną obwódką. Reakcję pozytywną stwierdza się w zależności od reakcji skórnej na dwa roztwory kontrolne.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)	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 (rzadziej niż u 1 na 10 000) Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)	Obrzęk Quinckego. Alergiczne nieżyty spojówek, błon śluzowych nosa, pokrzywka, obrzęk wokół miejsca ukłucia 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 (rzadziej niż u 1 na 10 000) Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000)	Uczucie zmęczenia. Zaostrzenie objawów alergicznych specyficznych dla danego pacjenta (takich jak pieczenie oczu, katar, kaszel) lub egzema atopowa.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać HAL Allergy Prick Test

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HAL Allergy Prick Test

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

Kontrola dodatnia: histaminy dichlorowodorek

Pozostałe składniki to:

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.

Jak wygląda lek HAL Allergy Prick Test i co zawiera opakowanie

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 bromobutyłowej z pipetką z polipropylenu oraz polipropylenową zakrętką
lub

fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 6 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Hal Allergy Sp. z o. o.
ul. Rumiana 65
02-956 Warszawa
Tel: 0-22 858 16 14
Fax: 0-22 858 16 15

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

WYKAZ ALERGENÓW

Alergeny pojedyncze

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

Mieszanki wyciągów alergenowych

Mieszanki wyciągów alergenowych / mieszanka traw		
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>	
Mieszanki wyciągów alergenowych / mieszanki drzew		
11-30	Drzewa wiosenne I	10 000 AU/ml
	Brzoza brodawkowata <i>Betula verrucosa</i>	
	Leszczyna pospolita <i>Corylus avellana</i>	
	Olsza <i>Alnus glutinosa</i>	