

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Roztwory do testów 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 farmaceuty
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to są Roztwory do testów punktowych i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Roztworów do testów punktowych
3. Jak stosować Roztwory do testów punktowych
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Roztwory do testów punktowych
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to są Roztwory do testów punktowych i w jakim celu się je stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Roztwory do testów punktowych stanowią roztwory alergenów oraz roztwory kontrolne przeznaczone do diagnostyki schorzeń alergicznych IgE-zależnych, takich jak alergiczny nieżyt nosa i spojówek, alergiczna astma oskrzelowa, niektóre postaci atopowego zapalenia skóry, alergicznej pokrzywki oraz alergii pokarmowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Roztworów do testów punktowych

Kiedy nie stosować Roztworów do testów punktowych

- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie, uogólnione schorzenia z uwagi na zwiększone ryzyko działań niepożądanych.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobowe zmiany skórne w obszarze, który ma być wykorzystany do testowania, ponieważ istnieje ryzyko ich zaostrzenia oraz niewłaściwego odczytu wyników testów.
- Jeśli pacjent jest leczony lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami) (ponieważ osłabiają odpowiedź na adrenalinę podawaną w razie działań niepożądanych) oraz inhibitorami ACE (ponieważ nasilają spadek ciśnienie tętniczego w przypadku reakcji anafilaktycznej).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Roztworów do testów punktowych należy:

- poinformować lekarza o ciąży, ponieważ w trakcie stosowania produktu istnieje ryzyko reakcji anafilaktycznej (ciężkiej reakcji alergicznej), która grozi niedotlenieniem płodu;
- poinformować lekarza o schorzeniach współistniejących, takich jak nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca, nadczynność tarczycy, ponieważ przeciwwskazane jest wówczas stosowanie adrenaliny zalecanej w razie działań niepożądanych produktu leczniczego Roztwory do testów punktowych.

Zaleca się wykonywanie testów w okresie bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów klinicznych.

Dzieci i młodzież

Wykonanie testów punktowych u dzieci jest możliwe już po ukończeniu pierwszego roku życia, w zależności od kondycji dziecka, ale z reguły nie powinno się ich przeprowadzać przed czwartym rokiem życia.

Roztwory do testów punktowych a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Równoczesne przyjmowanie leków przeciwalergicznymi takich jak przeciwhistaminowe, steroidy lub leki o ubocznym działaniu przeciwhistaminowym może spowodować otrzymanie wyników fałszywie ujemnych. Lekarz ustali, jakie leki należy odstawić przed zastosowaniem Roztworów do testów punktowych.

Należy unikać równoczesnej naturalnej ekspozycji na alergen.

Ciąża, karmienie piersią wpływ na płodność

Nie ma wystarczających doświadczeń z wykonywaniem testów skórnych w czasie ciąży i laktacji.

W miarę możliwości testów skórnych nie należy wykonywać w czasie ciąży (z uwagi na ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej).

Chociaż prawdopodobnie nie ma żadnego zagrożenia dla niemowląt karmionych piersią, stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści należy rozważać w każdym przypadku indywidualnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ wykonania testów skórnych punktowych na powyższe czynności nie jest znany.

3. Jak stosować Roztwory do testów punktowych

Sposób stosowania

1. Do przeprowadzania testów wykorzystuje się przyśrodkową część przedramienia, które pacjent luźno opiera na stole.
2. Szczegółne przygotowanie skóry nie jest konieczne. Przy skrajnych wartościach temperatury na zewnątrz należy chwilę odczekać w celu aklimatyzacji do temperatury pomieszczenia. Jeśli skórę oczyszcza się wodą, alkoholem etylowym etc. należy poczekać co najmniej 2 minuty aż powróci jej normalne ukrwienie.
3. Równocześnie należy przeprowadzić dwie próby kontrolne, aby sprawdzić indywidualną reaktywność skóry pacjenta:
 - a) ujemną próbę kontrolną z rozpuszczalnikiem obecnym w wyciągu alergenowym
 - b) dodatnią próbę kontrolną z roztworem histaminy.
4. Na zaznaczonym miejscu na skórze umieszcza się kroplę roztworu testowego za pomocą pipetki. Ze względów higienicznych nie należy dotykać skóry pipetką. Odległość między tak nałożonymi kroplami powinna wynosić ok. 4 cm.
5. Skórę nakłuwa się pionowo igłą lub lancetem w obrębie kropli naniesionego roztworu (zwykły test punktowy). Można kierować igłą lub lancet pod kątem ostrym i po nakłuciu lekko unieść ostrze, aby niewielka ilość roztworu dostała się do skóry (zmodyfikowany test punktowy). Należy unikać wywoływania krwawienia.
6. Nadmiar roztworu należy usunąć po 5-10 minutach w przypadku łagodnego przebiegu reakcji a natychmiast po wystąpieniu silnego odczynu.
7. Wyniki testów punktowych należy odczytywać po ok. 10-20 minutach (w tym czasie należy obserwować przebieg reakcji).
8. Odczyn dodatni to białozółtawy bąbel (obrzęk) z żywoczerwoną otoczką (rumieniem). Reakcję uznaje się za dodatnią, gdy średnica bąbla jest ≥ 3 mm. Roztwór kontrolny ujemny nie powinien wywołać reakcji (średnica bąbla 0 mm). Reakcję można ocenić na podstawie następującego schematu:

∅ = brak bąbla (jak roztwór kontrolny ujemny),
(+) = bąbel o średnicy < 3 mm,
+ = bąbel o średnicy ≥ 3 - < 4 mm,
++ = bąbel o średnicy ≥ 4 - < 5 mm,
+++ = bąbel o średnicy ≥ 5 - < 6 mm,
++++ = bąbel o średnicy ≥ 6 mm.

Jeżeli wystąpił odczyn po roztworze kontrolnym ujemnym, wynik testu nie może być jednoznacznie oceniony ze względu na podwyższoną reaktywność skóry. Należy to uwzględnić podczas odczytu reakcji z roztworami alergenów. Idealne byłoby powtórzenie badania w późniejszym terminie. Jeśli średnica bąbla po roztworze kontrolnym ujemnym przekracza 2 mm badanie jest niemiarodajne.

9. Mieszanki alergenowe służą tylko do badań przesiewowych. W przypadku dodatniego odczynu należy powtórzyć testy z poszczególnymi alergenami. (Na ogół nie bada się pojedynczych alergenów w przypadku mieszanek traw oraz traw/zbóż).

Po nakropleniu roztworów testowych, pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po tym czasie lekarz powinien ocenić stan pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Roztwory do testów punktowych mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U silnie wrażliwych pacjentów mogą wystąpić nasilone reakcje miejscowe. W razie potrzeby można wówczas zastosować miejscowo krem ze steroidem lub podać doustny lek przeciwhistaminowy.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje uogólnione, niekiedy o ciężkim przebiegu (do wstrząsu anafilaktycznego włącznie). Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić kilka sekund lub minut po ekspozycji na alergen, często nawet przed wystąpieniem reakcji miejscowej. Objawami poprzedzającymi wstrząs anafilaktyczny są pieczenie, swędzenie i uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, a w szczególności na dłoniach lub podeszwach stóp. Objawy te powinno się natychmiast zgłosić lekarzowi.

W trakcie wykonywania testów lekarz dysponuje zestawem przeciwwstrząsowym z gotową do podania strzykawką z adrenaliną.

W wyjątkowo rzadkich wypadkach reakcje niepożądane mogą wystąpić nawet kilka godzin po ekspozycji na alergen; w razie wątpliwości a w szczególności w razie wystąpienia reakcji uogólnionych pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wskazówki odnośnie leczenia reakcji anafilaktycznych są zamieszczone w załączonym schemacie. Lekarz może je modyfikować w zależności od stanu pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222, Warszawa, Tel. +48 22 492 13 01, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Roztwory do testów punktowych

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie stosować Roztworów do testów punktowych po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawierają Roztwory do testów punktowych

Substancjami czynnymi są: wyciągi alergenowe z pyłków roślin, roztoczy, nabłonków zwierząt, grzybów pleśniowych i drożdży oraz pokarmów. Wykaz oraz stężenie alergenów znajduje się w załączniku nr 1.

Substancją czynną roztworu kontrolnego dodatniego jest dichlorowodorek histaminy.

Aktywność i stężenie alergenów wyrażone jest: SBU- w standaryzowanych jednostkach biologicznych; BU- w jednostkach biologicznych; PNU- w jednostkach azotu białkowego.

Pozostałe składniki to: chlorek sodu, fenol, glicerol, woda do wstrzykiwań.

Jak wyglądają Roztwory do testów punktowych i co zawiera opakowanie

W związku z naturalnym zabarwieniem własnym materiału wyjściowego do ekstrakcji, roztwory testowe mogą mieć zróżnicowane zabarwienie.

Opakowanie zawiera buteleczki z wyciągami alergenów po 3 ml i (lub buteleczki) z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml (lub) buteleczki z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml, zgodnie z indywidualnym zamówieniem na podstawie załącznika nr 1.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Koerner-Str. 52

D-21465 Reinbek

Niemcy

Tel. +49 40 / 727 65-0

Faks +49 40 / 722 77 13

e-mail: info@allergopharma.com

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

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Tel. 22 350 66 69

Faks 22 350 77 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Załącznik Nr 1 do ulotki dla pacjenta

- wykaz alergenów do testów punktowych

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłków roślin)

100 Klon	50 000 BU/ml
101 Grochodrzew	50 000 BU/ml
106 Bylica pospolita	50 000 SBU/ml
108 Brzoza biała	50 000 SBU/ml
109 Pokrzywa	50 000 BU/ml
110 Buk	50 000 BU/ml
111 Grab	50 000 BU/ml
114 Dąb szypułkowy	50 000 BU/ml
115 Olcha	50 000 BU/ml
116 Jesion wyniosły	50 000 BU/ml
119 Komosa	50 000 BU/ml
121 Jęczmień	50 000 BU/ml
123 Parietaria lekarska	50 000 SBU/ml
126 Owies	50 000 BU/ml
129 Leszczyna	50 000 BU/ml
133 Kłosówka	50 000 BU/ml
135 Trawa bermudzka	50 000 BU/ml
140 Kupkówka pospolita	50 000 BU/ml
142 Lipa	50 000 BU/ml
143 Mniszek lekarski	50 000 BU/ml
147 Kukurydza	50 000 BU/ml
151 Oliwka europejska	50 000 BU/ml
152 Topola	50 000 BU/ml
153 Platan wschodni	50 000 BU/ml
154 Ambrozja piołunolistna	50 000 BU/ml
157 Rajgras angielski	50 000 BU/ml
158 Żyto	50 000 SBU/ml
168 Wiąz	50 000 BU/ml
169 Babka lancetowata	50 000 SBU/ml
170 Wierzba iwa	50 000 BU/ml
173 Pszenica	50 000 BU/ml
177 Tymotka łąkowa	50 000 BU/ml
178 Wiechlina łąkowa	50 000 BU/ml
179 Kostrzewa łąkowa	50 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść i nabłonki zwierząt)

304 Sierść chomika	10 000 BU/ml
306 Sierść psa	10 000 BU/ml
308 Sierść królika	10 000 BU/ml
309 Sierść kota	50 000 SBU/ml
311 Sierść świnki morskiej	10 000 BU/ml

314 Sierść konia	10 000 BU/ml
317 Sierść krowy	10 000 BU/ml
319 Sierść świni	10 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe roztoczy

708 Dermatophagoides farinae	50 000 BU/ml
725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 000 SBU/ml
728 Acarus siro	50 000 BU/ml
729 Lepidoglyphus destructor	50 000 BU/ml
730 Tyrophagus putrescentiae	50 000 BU/ml

Wyciągi alergenowe pokarmowe

500 Mięso kaczki	5 000 PNU/ml
501 Baranina	5 000 PNU/ml
503 Mięso kurze	5 000 PNU/ml
505 Mięso indycze	5 000 PNU/ml
506 Wołowina	5 000 PNU/ml
507 Wieprzowina	5 000 PNU/ml
509 Węgorz	5 000 PNU/ml
510 Pstrąg	5 000 PNU/ml
511 Halibut	5 000 PNU/ml
513 Dorsz	5 000 PNU/ml
514 Karp	5 000 PNU/ml
515 Łosoś	5 000 PNU/ml
520 Sola	5 000 PNU/ml
522 Tuńczyk	5 000 PNU/ml
526 Krab	5 000 PNU/ml
527 Langusta	5 000 PNU/ml
528 Małże	2 500 PNU/ml
529 Homar	5 000 PNU/ml
530 Ananas	2 500 PNU/ml
532 Pomarańcza	1 000 PNU/ml
533 Banan	500 PNU/ml
538 Orzeszki ziemne	5 000 PNU/ml
541 Grejpfrut	500 PNU/ml
542 Orzech laskowy	5 000 PNU/ml
546 Klementynka	1 000 PNU/ml
549 Papryka	1 000 PNU/ml
553 Pomidor	1 000 PNU/ml
555 Winogrona	500 PNU/ml
559 Kalafior	1 000 PNU/ml
563 Ziemniak	5 000 PNU/ml
574 Szparagi	2 500 PNU/ml
576 Szpinak	1 000 PNU/ml
581 Groszek	5 000 PNU/ml
589 Mąka jęczmienna	5 000 PNU/ml
590 Mąka owsiana	5 000 PNU/ml
593 Mąka kukurydziana	5 000 PNU/ml
596 Mąka żytnia	5 000 PNU/ml
599 Mąka pszenna	5 000 PNU/ml
601 Mleko krowie	5 000 PNU/ml
604 Jajko kurze (całe)	5 000 PNU/ml
610 Jajko kurze (białko)	5 000 PNU/ml

611 Jajko kurze (żółtko)	5 000 PNU/ml
612 Mięso gęsie	5 000 PNU/ml
620 Anyż	25 000 PNU/ml
624 Rumianek	25 000 PNU/ml
632 Papryka	25 000 PNU/ml
637 Seler	25 000 PNU/ml

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

400 Alternaria tenuis	10 000 SBU/ml
401 Aspergillus fumigatus	10 000 BU/ml
402 Botrytis cinerea	10 000 BU/ml
405 Cladosporium herbarum	10 000 BU/ml
407 Fusarium moniliforme	10 000 BU/ml
408 Helminthosporium halodes	10 000 BU/ml
410 Mucor mucedo	10 000 BU/ml
412 Penicillium notatum	10 000 BU/ml
413 Pullularia pullulans	10 000 BU/ml
414 Rhizopus nigricans	10 000 BU/ml
416 Serpula lacrymans	10 000 BU/ml

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego

006 Trawy 100% 50 000 SBU/ml

133 Kłósówka
140 Kupkówka pospolita
157 Rajgras angielski
177 Tymotka łąkowa
178 Wiechlina łąkowa
179 Kostrzewa łąkowa
w równych częściach

015 Trawy/zboża 100% 100 000 BU/ml

006 Trawy	55%
121 Jęczmień	10%
126 Owies	10%
158 Żyto	15%
173 Pszenica	10%

014 Chwasty 100 000 BU/ml

106 Bylica pospolita
109 Pokrzywa
143 Mniszek lekarski
169 Babka lancetowata
w równych częściach

012 Drzewa I 100 000 BU/ml

115 Olcha
129 Leszczyna
152 Topola
168 Wiąz
170 Wierzba iwa
w równych częściach

013 Drzewa II **100 000 BU/ml**

108 Brzoza biała
110 Buk
114 Dąb szypułkowy
153 Platan wschodni
w równych częściach

Mieszanki wyciągów alergenowych grzybów pleśniowych

044 Pleśnie I **20 000 BU/ml**

400 Alternaria tenuis
402 Botrytis cinerea
405 Cladosporium herbarum
406 Curvularia lunata
407 Fusarium moniliforme
408 Helminthosporium
w równych częściach

045 Pleśnie II **20 000 BU/ml**

401 Aspergillus fumigatus
410 Mucor mucedo
412 Penicilium notatum
413 Pullularia pullulans
414 Rhizopus nigricans
416 Serpula lacrymans
w równych częściach

Mieszanki wyciągów alergenowych pokarmowych

050 Mięsa I **5 000 PNU/ml**

501 Baranina
506 Wołowina
507 Wieprzowina
w równych częściach


059 Mięsa II **5 000 PNU/ml**

500 Kaczka
503 Kura
505 Indyk
612 Gęś
w równych częściach

Roztwory kontrolne

901 Roztwór kontrolny ujemny – roztwór soli fizjologicznej
902 Roztwór kontrolny dodatni – roztwór histaminy

Natychmiastowe leczenie stanów anafilaktycznych

	Nasilona reakcja miejscowa	Łagodna reakcja uogólniona	Ciężka reakcja uogólniona
Objawy	Obrzęk, zaczerwienienie, świąd	Objawy nieżyty nosa, spojówek, astmy, uogólniona egzema lub pokrzywka	Objawy alarmujące: świąd dłoni, stóp i pod językiem. włączyć terapię !!! Ciężka naczynioruchowa zapaść z sinicą, spadek RR, tachykardia, utrata przytomności, wymioty, oddanie stolca i moczu. Przy przedłużającym się przebiegu: bąbel o średnicy ponad 4 cm (zaczerwienienie, świąd, pseudopodia), objawy conjunctivitis, rhinitis, astmy, uogólniona egzema lub pokrzywka, zawroty głowy, m.in. ciężka postać astmy i obrzęk Quinckego (obrzęk krtani, tchawicy).
Leczenie miejscowe	1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny) 3. Maść sterydowa (miejscowo).	1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny) 3. Maść sterydowa (miejscowo).	
Leczenie ogólne	1. Doustnie: leki przeciwhistaminowe. 2. Ewentualnie iv.: leki przeciwhistaminowe.	1. Wkucie do żyły. 2. Ewentualnie leki przeciwhistaminowe iv. 3. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny), w razie potrzeby powtarzać co 15 minut. 4. W razie skurczu oskrzeli β2-mimetyki, w razie potrzeby aminofilina. 5. Rozpuszczalne w wodzie kortykosterydy iv. Ciągła kontrola ciśnienia tętniczego i tętna.	Postępowanie ratujące życie: 1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu, wkucie dożylnie na drugiej ręce. 2. U dorosłych: 1,0 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej w stosunku 1:10 z 0,9% NaCl (=0,1 mg adrenaliny); u dzieci: 0,01 ml/kg m.c. roztworu adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej z 0,9% NaCl w stosunku 1:10; podawać bardzo powoli dożylnie pod kontrolą tętna i ciśnienia tętniczego krwi; ewentualnie powtarzać w odstępach kilkuminutowych. Dawkowanie należy dopasować do stanu klinicznego. 3. Leki przeciwhistaminowe iv. 4. Rozpuszczalne w wodzie kortykosterydy iv. 5. W skurczu oskrzeli β2-mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. 6. Natychmiastowe uzupełnienie łożyska naczyniowego płynami infuzyjnymi, np. roztworem elektrolitów lub hydroksytyloskrobi. 7. Ułożenie pacjenta na boku dla zapobieżenia zachłyśnięciu. 8. W razie potrzeby tlenoterapia, intubacja, masaż serca. Ciągła kontrola ciśnienia tętniczego i tętna.
W żadnym wypadku nie wolno zaniedbać leczenia systemowego reakcji anafilaktycznej na rzecz ostrykiwania adrenaliną!			

Schemat ten służy tylko jako główne wytyczne; postępowanie należy dopasować do stanu klinicznego pacjenta.