

## 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.

Jedna fiołka (3 ml) roztworu zawiera wyciągi alergenowe:

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

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego			
Chwasty		Drzewa	
604 Ambrozja ( <i>Ambrosia elatior</i> )	IR/ml	609 Olcha czarna ( <i>Alnus glutinosa</i> )	IR/ml
605 Bylica pospolita ( <i>Artemisia vulgaris</i> )	IR/ml	615 Brzoza biała ( <i>Betula alba</i> )	IR/ml
		649 Leszczyna (orzech laskowy) ( <i>Corylus avellana</i> )	IR/ml
		651 Oliwka europejska ( <i>Olea europea</i> )	IR/ml
Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego		Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego	
507 Kot	IR/ml	314 <i>Dermatophagoides farinae</i>	IR/ml
509 Pies	IC/ml	315 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	IR/ml
Mieszanki wyciągów alergenowych			
Pochodzenia roślinnego - trawy		Grzybów	
688 <b>5 traw</b> - (kupkówka, wiechlina łąkowa, życica trwała, tomka wonna, tymotka łąkowa)	IR/ml	400 <i>Alternaria (alternata, longipes)</i>	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 (średnia geometryczna) u 30 uczulonych na dany alergen osób.

Dodatkowo wrażliwość badanych osób jest potwierdzana dodatnią reakcją na fosforan kodeiny 9% lub dichlorowodorek histaminy o stężeniu 10 mg/ml 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 określonego na podstawie doświadczenia klinicznego.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do skórnych prób punktowych  
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

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.

ALYOSTAL jest przeznaczony do stosowania u dzieci, młodzieży i dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Zasady

Test wykonuje się poprzez nakłucie skóry przedramienia za pomocą odpowiedniego narzędzia (igły typu Stallerpoint), co umożliwi podanie punktowo na skórę kropli skoncentrowanego wyciągu alergenowego. Odpowiednią reaktywność skóry potwierdza się dodatnią i ujemną próbą kontrolną (reaktywność skóry na histaminę i brak dermografizmu).

Zalecane jest przeprowadzanie obydwu kontroli, w celu zminimalizowania ryzyka ewentualnego błędu.

#### Sposób podawania

Testy skórne punktowe powinny być wykonywane tylko przez wyszkolony personel.

Testy skórne punktowe najlepiej wykonywać na przyśrodkowej części przedramienia. Alternatywnie testy skórne punktowe mogą być wykonywane na plecach.

Skórę należy oczyścić i zdezynfekować za pomocą alkoholu i osuszyć.

- Nanieść jedną kroplę każdego roztworu alergenu na skórę w odpowiedniej odległości od siebie (około 3 cm).
- Trzymając igłę pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, prostopadle do powierzchni nakłuć skórę przez pojedynczą kroplę ruchem obrotowym z lekkim naciskiem. Do każdego roztworu należy zastosować nową jałową igłę jednorazowego użytku.
- Usunąć kroplę chusteczką higieniczną, nie mieszając roztworów w trakcie usuwania.
- Zaleca się opisanie dermografem nazw testowanych roztworów.

#### Odczytywanie testów

Reakcja skórna pojawia się w ciągu 20 minut od wykonania testu. Wynik dodatni to pojawienie się bąbla (obrzęku) z lub bez zaczerwienienia (rumienia).

Odczytać wyniki i obrysować granice odczynu (bąbla i rumienia).

Skopiować odczyt na taśmę samoprzylepną w celu zapisania informacji w karcie pacjenta.

#### Interpretacja wyników

Stopień uczulenia jest oceniany poprzez porównanie powstałego bąbla i rumienia w miejscu zastosowania roztworu zawierającego alergeny z roztworami kontrolnymi.

Wynik testu uznaje się za dodatni, jeśli średnica bąbla po roztworze alergenu jest większa o 3 mm od kontroli negatywnej. Wyniki testów skórnych punktowych mogą być oceniane, jeśli reakcja na dodatnią i ujemną próbę kontrolną jest prawidłowa.

Wystąpienie wczesnego i przemijającego zaczerwienienia nie powinno być brane pod uwagę.

Pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarską przynajmniej przez 30 minut od wykonania testów skórnych punktowych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą, patrz punkt 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

ALYOSTAL zasadniczo nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 4 lat. Stosowanie u dzieci od 1 roku życia może być rozważane przez lekarza z zachowaniem ostrożności.

Mogą wystąpić uogólnione reakcje alergiczne (bardzo ciężkie mogą stanowić zagrożenie życia). Testy skórne punktowe muszą być wykonywane w obecności lub przez doświadczonego w ich wykonywaniu lekarza i w warunkach umożliwiających natychmiastowe leczenie reakcji alergicznych, jeśli będzie taka konieczność (przede wszystkim powinna być dostępna epinefryna).

W przypadku wystąpienia po wykonaniu testów skórnych punktowych objawów takich jak: intensywny świąd dłoni i na podszewkach stóp, pokrzywka, obrzęk warg, obrzęk gardła prowadzący do trudności w przełykaniu, oddychaniu lub zmiany głosu, nudności i wymioty należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Testy skórne punktowe nie są zalecanym badaniem diagnostycznym dla pacjentów przyjmujących produkty lecznicze, które mogą niekorzystnie wpływać na skuteczność działania epinefryny (produkty lecznicze blokującymi receptory beta-adrenergiczne), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), patrz punkt 4.5).

W przypadku gorączki lub niedawno przebytego ataku astmy potwierdzonego klinicznie i (lub) przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego, testy skórne punktowe nie powinny być wykonywane przed uzyskaniem poprawy stanu zdrowia i opinii lekarza doświadczonego w wykonywaniu testów skórnych punktowych.

Testy skórne punktowe powinny być wykonywane u pacjentów w dobrym stanie zdrowia. Testów skórnych punktowych nie wykonuje się w ostrej fazie chorób alergicznych. Testy skórne punktowe powinny być wykonywane na zdrowej skórze.

Zmiany skórne (pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, egzema, łuszczyca) lub dermatografizm, które mogą utrudniać wiarygodną ocenę testów lub zaostrzyć wcześniej istniejące choroby skóry powinny być dokładnie ocenione przed wykonaniem testów skórnych punktowych.

W przypadku usunięcia pachowego węzła chłonnego zaleca się wykonanie testów na drugim przedramieniu.

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

Produkty lecznicze mogą wpływać na reaktywność skóry na alergeny, dlatego też należy zawsze zapytać pacjentów o przyjmowane produkty lecznicze w dniach poprzedzających dzień wykonania testów (patrz tabela poniżej). Jest to szczególnie istotne w przypadku zażywania doustnych leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H<sub>1</sub>, ale także innych produktów, które niekoniecznie są stosowane w leczeniu chorób alergicznych, takie jak leki anksjolityczne. Kortykosteroidy stosowane miejscowo na skórę mogą zmieniać reaktywność skóry.

#### *Wpływ różnych rodzajów leczenia na testy skórne punktowe*

Rodzaje leczenia	Stopień	Czas	Znaczenie kliniczne
Doustnie Leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H <sub>1</sub>	++++	2-7 dni	Tak

Donosowo Leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H <sub>1</sub> Leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H <sub>2</sub>	0 do +		Nie Nie
Imipramina	++++	do 21 dni	Tak
Fenotiazyny	+ do ++	do 10 dni	Tak
Kortykosteroidy Stosowane ogólnie - krótkoterminowo Stosowane ogólnie - długoterminowo Wziewne Miejscowo na skórę	0  możliwy 0 + do ++	   do 7 dni	Nie  Nie Nie Tak
Dopamina	+		Nie
Klonidina	++		Nie
Montelukast	0		Nie
Swoista immunoterapia	0 to ++		Nie
Ogólne leczenie światłem UV zależnie od źródła światła, najbardziej intensywnie metodą PUVA	+++	do 4 tygodni	Tak

Beta-adrenolityki wchodzi w interakcje z epinefryną i dlatego stosowanie beta-adrenolityków utrudnia leczenie możliwych reakcji anafilaktycznych. Ryzyko to należy wziąć pod uwagę przed wykonaniem testów skórnych punktowych (patrz punkt 4.4).

W przypadku ciężkich reakcji alergicznych może być konieczne podanie epinefryny. Jeśli pacjent jest leczony trójpiersścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) rośnie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych epinefryny z możliwym skutkiem śmiertelnym. Ryzyko to należy wziąć pod uwagę przed wykonaniem testów skórnych punktowych (patrz punkt 4.4).

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

##### *Ciąża*

Nie ma danych klinicznych na temat stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Nie ma niekorzystnych danych wynikających z klinicznego doświadczenia ze stosowaniem produktu leczniczego ALYOSTAL u kobiet w ciąży.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego ALYOSTAL na rozmnażanie i rozwój zwierząt.

Skórne testy alergiczne nie są wykonywane u kobiet w ciąży, ponieważ mogą narazić kobietę w ciąży na ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych.

##### *Karmienie piersią*

Nie jest wiadome czy produkt leczniczy ALYOSTAL przenika do mleka matki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących przenikania produktu leczniczego ALYOSTAL do mleka matki.

##### *Płodność*

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego ALYOSTAL na płodność. Jednakże badania histopatologiczne narządów rozrodczych samic i samców szczurów w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym z użyciem wyciągów roztoczy zawartych w produkcie leczniczym ALYOSTAL nie wykazały niekorzystnego wpływu.

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

ALYOSTAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

W trakcie diagnostyki z zastosowaniem produktu leczniczego ALYOSTAL pacjenci są narażeni na działanie alergenów, które mogą wywołać miejscowe lub uogólnione objawy alergii.

Opisywano reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne (tj. ostry początek choroby obejmujący skórę i (lub) błonę śluzową, zaburzenia układu oddechowego, przewlekłe objawy żołądkowo-jelitowe lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) powiązane objawy).

Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem po wystąpieniu niepokojących objawów. Stosowanie produktu leczniczego ALYOSTAL może być wznowione tylko na zlecenie lekarza.

Tolerancja alergenu przez pacjenta może się z czasem zmienić, w zależności od stanu zdrowia i otoczenia pacjenta.

Poniższa tabela zawiera działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych. Działania niepożądane występowały niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  to  $<1/100$ ).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	niezbyt często	świąd

Dodatkowo po wprowadzeniu do obrotu, zgłaszano spontanicznie działania niepożądane, których częstości nie można oszacować (częstość nieznana):

- reakcje miejscowe: ból, obrzęk, rumień, pokrzywka
- uogólnione reakcje alergiczne: reakcje anafilaktyczne

Profil bezpieczeństwa w populacji pediatrycznej jest podobny do populacji dorosłych.

#### 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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: testy stosowane w chorobach alergicznych. Kod ATC: V04CL

Mechanizm działania:

Dodatni test skórny wskazuje na obecność przeciwciał specyficznych dla alergenu na który występuje uczulenie.

Miejscowe reakcje związane z obrzękiem, rumieniem i świądem (triada Lewis'a) jest konsekwencją uwolnienia *in situ* mediatorów reakcji alergicznej (np.: histaminy, PAF, ECF-A, cytokin) wywołanych reakcją antygen-przeciwciało.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po wielokrotnym podaniu i badania genotoksyczności, które przeprowadzono z użyciem niektórych alergenów zawartych w produkcie leczniczym ALYOSTAL nie wykazały specjalnego zagrożenia dla ludzi.

Przewlekłe podawanie podskórnie dużych dawek wyciągu roztoczy wykazały brak toksycznego wpływu na szczury.

Badania genotoksyczności były przeprowadzone z użyciem kilku wyciągów zawartych w produkcie leczniczym ALYOSTAL i nie wykazały potencjału mutagennego ani klastogennego w badaniach *in vitro* (z zastosowaniem komórek ssaków i innych zwierząt).

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni:

- Histaminy dichlorowodorek
- 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 podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowań**

Fiolka ze szkła typu I z plastikową nakrętką i kroplomierzem z gumy chlorobutyłowej.  
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**

Nie ma 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**

STALLERGENES, 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 ANTONY, Francja

### **8. NUMER POZWOLENIA 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: 27.07.2010

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

12/2023