

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ALYOSTAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu ALYOSTAL
3. Jak stosować ALYOSTAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ALYOSTAL
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ALYOSTAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancję czynną stanowią wyciągi alergenowe - alergeny diagnostyczne do testów skórnych punktowych.

ALYOSTAL to roztwory testowe, które zawierają wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin); wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (z sierści, nabłonków, piór); wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego; wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych; wyciągi alergenowe pokarmowe oraz mieszanki wyciągów alergenowych (wg wykazu umieszczonego w załączniku nr 1).

Aktywność odpowiedniego alergenu w roztworze podana jest na etykiecie w jednostkach IR/ml lub IC/ml.

Wskazania do stosowania

Testy skórne wykonuje się w celu zdiagnozowania przyczyn schorzeń alergicznych.

ALYOSTAL stosowany jest 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.

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 mediatorów reakcji alergicznej (np.: histaminy, PAF, ECF-A, cytokin), wyzwolonych pod wpływem reakcji antygen - przeciwciała.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PRODUKTU ALYOSTAL

Kiedy nie należy wykonywać testów skórnych punktowych ALYOSTAL

- jeśli u pacjenta występuje ostra faza choroby alergicznej (np. niestabilna astma oskrzelowa);
- jeśli u pacjenta występuje ostry stan zapalny i choroba przebiegająca z gorączką;
- jeśli u pacjenta występuje miejscowe uszkodzenie skóry z podrażnieniem lub zaczerwienieniem, które uniemożliwia prawidłowe wykonanie i odczytanie testu;
- jeśli u pacjenta występuje zaostrzenie choroby przewlekłej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując ALYOSTAL

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.

Stosowanie produktu ALYOSTAL z innymi lekami

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

Niektóre leki mogą mieć wpływ na wynik testów skórnych punktowych i należy je odstawić przed wykonaniem testu.

Leki przeciwhistaminowe H₁ powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin przed planowanym wykonaniem testu skórnoego, 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.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przeprowadzać testów skórnych punktowych w okresie ciąży.

3. JAK STOSOWAĆ ALYOSTAL

Testy skórne mogą być wykonywane i interpretowane jedynie przez doświadczonego lekarza.

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.

Reakcja skórna wywołana przez testowany wyciąg alergenowy jest porównywana z reakcją wywołaną pod wpływem użycia roztworów kontrolnych: dodatnim wywołującym zawsze reakcję dodatnią i ujemnym wywołującym zawsze reakcję ujemną.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Zwykle obserwuje się bardzo dobrą tolerancję produktu. Jeżeli przestrzega się zaleceń wymienionych w tej ulotce działania niepożądane występują niezwykle rzadko.

W przypadku reakcji dodatniej obserwuje się miejscowy obrzęk, rumień lub swędzenie w miejscu podania alergenu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy ogólnoustrojowe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ALYOSTAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

ALYOSTAL należy przechowywać w temperaturze 2⁰ C - 8⁰ C (w lodówce). Nie należy stosować produktu ALYOSTAL po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu (etykieta fiolki).

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera ALYOSTAL

Substancję czynną stanowią wyciągi alergeny o stężeniu 100 IR/ml lub 100 IC/ml (zgodnie z załącznikiem nr 1) w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

Substancje pomocnicze: glicerol, sodu chlorek, fenol, woda do wstrzykiwań.

Roztwór kontrolny ujemny zawiera: glicerol, sodu chlorek, fenol, wodę do wstrzykiwań.

Roztwór kontrolny dodatni zawiera: histaminy chlorowodorek, glicerol, sodu chlorek, fenol, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda ALYOSTAL i co zawiera opakowanie

ALYOSTAL to przejrzyste, bezbarwne roztwory w fiolkach ze szkła typu I z plastikową nakrętką i kroplomierzem.

Jedna fiolka (3 ml) roztworu zawiera:

- pojedynczy standaryzowany wyciąg alergeny lub mieszaninę standaryzowanych wyciągów alergeny.
- pojedynczy niestandaryzowany wyciąg alergeny lub mieszaninę niestandaryzowanych wyciągów alergeny.

Listę zarejestrowanych w Polsce alergenów podaje załącznik nr 1.

Opakowanie zawiera:

fiolki z wyciągami alergenów po 3 ml + jedną fiolkę z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml + jedną fiolkę z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny

STALLERGENES S.A.S.

6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 ANTONY, Francja

Wytwórca

STALLERGENES S.A.

6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francja

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

Data zatwierdzenia ulotki:

ALYOSTAL

ZAŁĄCZNIK NR 1

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 akacja (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 Słód	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 Owoc 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 (topola, 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

