sp.zn. sukls157677/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Soluprick SQ kožní roztok

alergenorum extractum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Soluprick SQ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Soluprick SQ používat
3. Jak se Soluprick SQ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Soluprick SQ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Soluprick SQ a k čemu se používá

Soluprick SQ se používá v diagnostice alergických onemocnění zprostředkovaných specifickými IgE (Typ I.).
Soluprick SQ je přípravek obsahující příslušný alergenový extrakt naředěný rovným dílem fyziologickým roztokem a sterilním glycerolem.

Alergen se váže na specifické IgE protilátky navázané na povrchu mastocytárních buněk v kůži. Tato reakce vede k uvolnění chemických látek z těchto buněk, především histaminu. Výsledkem dalších reakcí je vznik pupenu a erytému v okolí místa aplikace daného alergenu. Reakce nastává asi za 15-20 minut po aplikaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Soluprick SQ používat

Nepoužívejte Soluprick SQ:
- jestliže jste alergický(á) na na kteroukoli další složku tohoto přípravku kromě učinné látky (viz bod 6).
- Jestliže užíváte přípravky obsahující „beta-blokátory“ na úpravu krevního tlaku
- Jestliže trpíte akutními projevy alergického onemocnění nebo akutním horečnatým onemocněním.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, oznamte to prosím Vašemu lékaři.

Upozornění a opatření
Některé choroby mohou vážně ovlivnit pacientovy podmínky pro testování: kožní léze v místech, která se používají pro testování, dermatografismus, dermatitidy. Atopický ekzém může být překážkou spolehlivosti testu. Kožní testy by měly být prováděny na zdravé kůži.

Před použitím přípravku Soluprick SQ se poraďte se svým lékařem.

Děti a dospívající

Kožní testy lze provádět u dětí starších 1 roku v závislosti na jejich konstituci, ale obecně by neměly být prováděny u dětí mladších 4 let.

Další léčivé přípravky a Soluprick SQ

Antialergika mohou významně snižovat bezprostřední reakci kožního testu a tím i spolehlivost diagnostiky alergií. Je doporučeno následující:

Léčba konvenčními, relativně krátce působícími antihistaminiky by měla být přerušena nejpozději 2- 3 dny a hydroxyzin, ketotifen a tricyklická antidepresiva nejméně 2 týdny před kožními testy. Dlouho působící antihistaminika, např. astemizol, by měla být vysazena po dobu dvou měsíců. Podání kortikosteroidů v nízkých dávkách významně neovlivňuje průběh testu a přerušení léčby není nutné. Lokálně aplikované kortikosteroidy je nutno vysadit 2 až 3 týdny předem.

Těhotenství a kojení

Testování se v průběhu těhotenství neprovádí, v době kojení je testování na úvaze lékaře-alergologa.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Samotné testování neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů.

3. Jak se Soluprick SQ používá

Soluprick SQ 10 HEP je doporučen jako optimální biologická aktivita alergenu, bereme-li v úvahu význam vztahu vysoké senzitivity k vysoké specifitě. Aktivita je udávaná v jednotkách HEP, které jsou vztaženy k alergenové aktivitě daného alergenu v kůži alergického pacienta.

Soluprick pozitivní kontrola (histamin-dihydrochlorid 10 mg/ml) se používá jako reference a Soluprick negativní kontrola (fyziologický roztok) se používá k vyloučení nespecifických reakcí. Když provádíme SPT, množství roztoku vpraveného do vrchní části kůže je extrémně nízké, přibližně 3x10 p.l. Kožní prick test se obvykle provádí na volární straně předloktí. Alternativně lze test provést na zádech pacienta.

Kůže musí být suchá a čistá, desinfekce se provádí 70% roztokem alkoholu.

Testovaný alergen v příslušné koncentraci je aplikován v kapkách na kůži v minimální vzdálenosti 2 cm. Negativní a pozitivní kontrola se provádí za stejných podmínek jako aplikace aktivní látky.

Prick test se provádí tak, že povrchová část kůže se propíchne kolmo prick lancetou skrze kapku. Ponechá se 1 sekundu v kůži a vytáhne se zpět. Pro každý test se použije nová lanceta. Pozitivní kontrola (histamin-dihydrochlorid) a negativní kontrola (fyziologický roztok) se aplikují do kůže poslední.

Kapičky se osuší buničitou vatou asi po 60 sekundách, aby nedošlo ke smíchání sousedních testů.

Reakce se odečítá po 15 minutách od aplikace pozitivní kontroly. Hodnocení citlivosti se provádí srovnáním reakce vyvolané alergenem a kontrolními roztoky.

Pozitivní reakce je bledý pupen (otok) s červeným zabarvením (erytém). Uchování pupenu v pacientově chorobopise: obkreslete perem obrys pupenu a přitiskněte samolepicí transparentní pásku, na kterou se obrys pupenu obtiskne. Tak je dosaženo zachování otisku reakcí v jejich originální velikosti a ty jsou potom přelepeny do chorobopisu pacienta.

Pro odečtení reakce je rozhodující velikost pupenu. Měření pupenu provádíme měřítkem.

Střední průměr pupenu příslušného alergenu (D_a) a histaminové kontroly (D_h) se vypočítá podle vzorce:

$D = (D_1 + d_P)/2$, kde D_1 je nejdelší průměr a d_P je průměr středu kolmo k D.

Interpretace výsledků:

Reakce alergenu může být hodnocena v relaci s reakcí histaminové kontroly. Tento vztah lze vyjádřit „skin indexem“ SI.

$SI = D_a/D_h$

O negativní reakce
\+ SI < 0,5
++ 0,5 > SI > 1,0
+++ 1,0 > SI > 2,0
++++ 2,0 > SI

Při použití biologicky standardizovaných alergenů indikuje střední průměr pupenu větší než 3 mm, že pacient je senzitivní k příslušnému alergennímu zdroji.
Z důvodu potenciálního rizika systémových alergických reakcí může být kožní prick test prováděn pouze v případě, že je k dispozici vybavení pro zvládnutí případné anafylaktické reakce, známky systémových reakcí musí být monitorovány.

Použití u dětí a dospívajících

Kožní testy lze provádět u dětí starších 1 roku v závislosti na jejich konstituci, ale obecně by neměly být prováděny u dětí mladších 4 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Soluprick SQ, než jste měl(a)

Není možné.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné léčivé přípravky, může Soluprick způsobovat nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého.

Velmi často (u více než 1 pacienta z 10) se tvoří pupen, který je souvisle rozšířen, během prvních 10-20 minut po aplikaci alergenu.

Velmi často (u více než 1 pacienta z 10) se může během 6-24 hodin vyskytnout místní otok a zarudnutí v místě aplikace alergenu.

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 pacienta z 10 000) se po aplikaci testu s aktivním alergenem může vyvinout anafylaktická reakce/šok. Příznaky, které obvykle signalizují nástup závažné anafylaktické reakce (nežádoucího účinku), mohou zahrnovat zčervenání, intenzivní svědění dlaní, chodidel a dalších částí těla (podobné kopřivce) a potíže s dýcháním. Může se objevit pocit tepla, celková nepohoda a vzrušení. Pokud k tomuto dojde, Váš lékař nebo zdravotnický pracovník bude mít připravenou pohotovostní soupravu s injekční stříkačkou adrenalinu k „okamžitému použití“. Pokud pocítíte některý z výše uvedených příznaků, okamžitě to oznamte Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Soluprick SQ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Soluprick SQ uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po prvním otevření byla prokázána na dobu 6 měsíců při teplotě 2 °C – 8 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co Soluprick SQ obsahuje

- Léčivými látkami jsou extrakty alergenů standardizované s ohledem na obsah hlavního alergenu(ů) a biologická aktivita je kontrolována testy na stanovení celkové alergenní aktivity.

  Síla je vyjádřena v jednotkách HEP (Histamin Equivalent v Prick testu). Biologická aktivita je vztažena k reakci v kůži alergických pacientů měřená ve vztahu s roztokem histamindichloridu.

a) ALLERGENORUM EXTRACTUM 10 HEP
ARBORIS POLLEN (STROMOVÝ PYL)
ALK 108 Betula verrucosa (bříza bradavičnatá)

GRAMINIS POLLEN (TRAVNÍ PYL)
ALK 225 Phleum pratense (bojínek luční)

INUTILIS HERBAE POLLEN (PLEVELOVÝ PYL)
ALK 312 Artemisia vulgaris (pelyněk černobýl)

ALLERGENA ACARORUM (ALERGENY Z ROZTOČŮ)
ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus
ALK 504 Dermatophagoides farinae

ALLERGENA VILLI ANIMALIUM DOMESTICORUM (ALERGENY ZE SRSTI DOMÁCÍCH ZVÍŘAT)
ALK 553 Canis familiaris (pes)
ALK 555 Felis domesticus (kočka)

b) ALLERGENA INSECTORUM (HMYZÍ ALERGENY) 10 µg, 100 µg, 300 µg
ALK 801 Apis mellifera (včela medonosná)
ALK 802 Vespula spp. (vosa)

c) KONTROLY
ALK 001 Pozitivní kontrola: histamini dihydrochloridum 10 mg/ml
ALK 002 Negativní kontrola

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, fenol, glycerol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, poloxamer 188 (jenom pro alergen bříza), voda pro injekci
  Přípravek s hmyzími alergeny obsahuje lidský albumin.

Jak Soluprick SQ vypadá a co obsahuje toto balení

Soluprick SQ je připravený k okamžitému použití v injekční 5ml lahvičce z bezbarvého skla (třídy I) se zátkou z halobutylové pryže a se šroubovacím uzávěrem z bílého polypropylenu, o obsahu 2 ml a biologické aktivitě odpovídající 10 HEP/ml, hmyzí jedy v lahvičce o obsahu 2 ml a koncentraci 10 µg/ml, 100 µg/ml a 300 µg/ml.

Velikosti balení
alergenový extrakt: 1x 2 ml
hmyzí alergeny: 1x 2 ml
negativní kontrola: 1x 2 ml
pozitivní kontrola: 1x 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK 2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobce

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 3. 2024