

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ALYOSTAL, roztwór do skórnych prób punktowych, 100 IR/ml lub 100 IC/ml
Wyciągi alergeny – alergeny diagnostyczne do testów skórnych 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Produkt do diagnostyki tylko do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

Spis treści ulotki

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

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

ALYOSTAL jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Testy skórne punktowe ALYOSTAL są wykonywane w celu zdiagnozowania przyczyn schorzeń alergicznych u dzieci, młodzieży i dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM ALYOSTAL

Kiedy nie stosować ALYOSTAL

- jeżeli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania **ALYOSTAL** należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent stosuje leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (beta-blokery) bez względu na postać (nawet krople do oczu) lub niektóre leki przeciwko depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy -MAO). Patrz punkt „ALYOSTAL a inne leki
- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka lub atak astmy potwierdzony klinicznie i (lub) przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego, lekarz rozważy jakie należy podjąć działania
- jeśli pacjent nie czuje się dobrze, lekarz zdecyduje o terminie wykonania testów
- jeśli u pacjenta wystąpiła ostra faza choroby alergicznej, lekarz przesunie termin wykonania testów
- jeśli u pacjenta występują choroby skóry. Lekarz przesunie termin wykonania testów w celu uniknięcia wystąpienia niedających się ocenić wyników testu lub zaostrzenia już istniejących chorób skóry
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia takie jak dermatografizm, pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, wyprysk (egzema), łuszczyca
- jeśli został usunięty węzeł chłonny z jednej pachy, ponieważ wykonanie testów skórnych punktowych powinno być wykonane na drugim przedramieniu.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie wykonywania testów skórnych punktowych wystąpią ogólnoustrojowe objawy alergii (np.: intensywny świąd dłoni i na podszewkach stóp, pokrzywka, obrzęk ust lub gardła prowadzący do trudności z przełykaniem, oddychaniem lub zmiany głosu, nudności i wymioty). Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane.

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.

ALYOSTAL a inne leki

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

Przed wykonaniem testów skórnych punktowych, należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwalergiczne (antyhistaminowe, kortykosteroidy). Leki te mogą znacząco zmniejszyć odpowiedź na test skórny punktowy. Lekarz poinformuje pacjenta o odpowiednim sposobie postępowania
- jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (beta-blokery). Lekarz oceni ryzyko związane ze stosowaniem tych leków, ponieważ mogą utrudniać leczenie możliwych reakcji alergicznych
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwko depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (MAO), ponieważ rośnie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku konieczności użycia epinefryny po wystąpieniu ciężkich reakcji alergicznych (z możliwym skutkiem śmiertelnym).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza przed wykonaniem testu diagnostycznego ALYOSTAL.

Ciąża

Nie ma danych klinicznych na temat stosowania ALYOSTAL u kobiet w ciąży.

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

Karmienie piersią

Testy skórne można wykonywać w okresie karmienia piersią.

Nie ma danych klinicznych na temat wykonywania testów ALYOSTAL w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ALYOSTAL nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ ALYOSTAL

ALYOSTAL może być stosowany tylko przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia, którzy poinformują pacjenta o sposobie i zasadach wykonywania testów skórnych.

Testy diagnostyczne są **wykonywane** na przyśrodkowej powierzchni przedramienia. Pacjent powinien położyć rozluźnioną rękę na stole.

Skóra, na której będą wykonywane testy powinna być oczyszczona i zdezynfekowana za pomocą alkoholu i osuszona.

Jedna kropla każdego roztworu testu skórniego punktowego zostanie naniesiona na skórę w odpowiedniej odległości od siebie.

Po nałożeniu kropli roztworu, za pomocą igły Stallerpoint, będzie nakłuta skóra.

Do każdego roztworu musi być użyta nowa jałowa igła jednorazowego użytku.

Dodatnia i ujemna próba kontrolna powinna być wykonana w tych samych warunkach w celu oceny reaktywności skóry.

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

Lekarz lub pielęgniarka odczyta wyniki, obrysuje każdą reakcję skórą i opcjonalnie skopiuje granice reakcji na taśmie samoprzylepnej.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W trakcie wykonywania testu z użyciem ALYOSTAL, pacjenci są narażeni na działanie alergenów, które mogą wywołać reakcje alergiczne w miejscu nakłucia i (lub) objawy ogólnoustrojowe.

Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawi się u niego intensywny świąd lub wysypka, trudności w oddychaniu, ból brzucha lub objawy związane ze spadkiem ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy, złe samopoczucie, ponieważ te objawy mogą zwiastować ciężkie reakcje alergiczne.

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

Następujące działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych:

Niezbyt częste (dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Świąd

Po wprowadzeniu do obrotu, zgłaszano spontanicznie następujące działania niepożądane, których częstości nie można obliczyć (częstość nieznana):

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 49 21 301

Fax: + 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 ALYOSTAL

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

ALYOSTAL należy przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie należy stosować ALYOSTAL po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu (etykieta fiolki).

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera ALYOSTAL

Substancję czynną stanowią wyciągi alergenowe 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.

Składniki pomocnicze: glicerol, sodu chlorek, fenol, woda do wstrzykiwań

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

Roztwór kontrolny dodatni zawiera: histaminy dichlorowodorek, 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 fiołka (3 ml) roztworu zawiera:

- pojedynczy standaryzowany wyciąg alergenowy lub mieszaninę standaryzowanych wyciągów alergenowych
- pojedynczy niestandaryzowany wyciąg alergenowy lub mieszaninę niestandaryzowanych wyciągów alergenowych

Lista zarejestrowanych w Polsce alergenów jest w załączniku nr 1.

Opakowanie zawiera:

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 ANTONY, Francja

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

STALLERGENES Sp. z o.o.

tel. 22 620 29 98

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023

I. Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego

Chwasty

605 Bylica pospolita (*Artemisia vulgaris*)

IR/ml

604 Ambrozja (*Ambrosia elatior*)

IR/ml

Drzewa

609 Olcha czarna (*Alnus glutinosa*)

IR/ml

615 Brzoza biała (*Betula alba*)

IR/ml

649 Leszczyna (orzech laskowy) (*Corylus avellana*)

IR/ml

651 Oliwka europejska (*Olea europea*)

IR/ml

II. Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego

Zwierzęta

507 Kot

IR/ml

509 Pies

IC/ml

III. Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

314 *Dermatophagoides farinae*

IR/ml

315 *Dermatophagoides pteronyssinus*

IR/ml

VI. Mieszanki wyciągów alergenowych

* pochodzenia roślinnego

trawy

688 **5 traw** - (kupkówka, wiechlina łąkowa, życica trwała, tomka wonna, tymotka łąkowa)

IR/ml

* grzybów

400 *Alternaria* (*alternata*, *longipes*)

IC/ml