

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Soluprick SQ

kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml léčivé látky obsahuje:

a) ALLERGENORUM EXTRACTUM 10 HEP

ARBORIS POLLEN (STROMOVÝ PYL)

ALK 106 Alnus glutinosa (olše lepkavá),

ALK 108 Betula verrucosa (bříza bradavičnatá),

ALK 113 Corylus avellana (líška obecná),

GRAMINIS POLLEN (TRAVNÍ PYL)

ALK 214 Dactylis glomerata (srha říznačka),

ALK 218 Festuca pratensis (kostřava luční),

ALK 223 Lolium perenne (jílek vytrvalý),

ALK 225 Phleum pratense (bojínek luční),

ALK 228 Poa pratensis (lipnice luční),

ALK 231 Secale cereale (žito seté),

INUTILIS HERBAE POLLEN (PLEVELOVÝ PYL)

ALK 312 Artemisia vulgaris (pelyněk černobýl),

ALK 360 Parietaria officinalis (drnavec lékařský),

ALLERGENA ACARORUM (ALERGENY Z ROZTOČŮ)

ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus,

ALK 504 Dermatophagoides farinae,

ALLERGENA VILLI ANIMALIUM DOMESTICORUM (ALERGENY ZE SRSTI DOMÁCÍCH ZVÍŘAT)

ALK 552 Equus caballus (kůň),

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 Vespa spp. (vosa).

c) KONTROLY

ALK 001 Pozitivní kontrola: histamin dihydrochloridum 10 mg/ml

ALK 002 Negativní kontrola

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1

Soluprick SQ je přípravek obsahující příslušný alergenový extrakt naředěný rovným dílem fyziologickým roztokem a sterilním glycerolem.

Léčivá látka je částečně purifikovaný příslušný alergenový extrakt obsahující daný(é) alergen(y). Účinná složka je standardizována 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 histamin-dihydrochloridu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: čirá tekutina zbarvená dle druhu a koncentrace vstupního alergenu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Soluprick SQ se používá v diagnostice alergických onemocnění zprostředkovaných specifickými IgE (Typ I.)

4.2 Dávkování a způsob podání

Soluprick SQ 10 HEP je doporučen jako optimální biologická aktivita alergenu, bereme-li v úvahu význam vztahu vysoké senzitivity k vysoké specifitě. Aktivita je udávána 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 3×10^{-3} µl.

Pediatrická populace:

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.

Technika provedení kožního testu:

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 se povrchová část kůže 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.

4.3 Kontraindikace

Betablokátory svou léčebnou povahou (mohou komplikovat léčbu anafylaxe pomocí adrenalinu) jsou považovány za absolutní kontraindikaci. Testování se neprovádí při akutních projevech alergického onemocnění a při akutním horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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.

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

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 (viz bod 4.8).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antialergika mohou signifikantně 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.

4.6 Těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky související s provedením kožního testu se připisují imunologické odpovědi (lokální a/nebo systémové) vyvolané alergenem (viz bod 5.1)

Uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny dle konvence MedDRA podle systémově-orgánových tříd a četnosti výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), neznámé (nelze z dostupných údajů určit).

Třída orgánového systému	četnost	Nežádoucí účinek
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Reakce v místě aplikace, postupně se rozšiřující průměr pupenu, změny tvaru buněk (pseudopodie), difúzní otok (opožděná reakce)
Poruchy imunitního systému	Vzácné Velmi vzácné	Systémové alergické reakce jako je rinitida, konjunktivitida, kopřivka, angioedém a astma. anafylaktická reakce/šok

Velmi častým hlášeným nežádoucím účinkem u pacientů testovaných přípravkem Soluprick SQ jsou lokální alergické reakce v místě aplikace. Průměr pupenu se postupně rozšiřuje a změny tvaru buněk (pseudopodie) mohou být vytvořeny během prvních 15-20 minut po aplikaci testu. V některých případech se může vyskytnout pozdní reakce (6-24 hodin) po aplikaci alergenu ve formě difúzního otoku.

Ve vzácných případech se po aplikaci testu může vyvinout systémová reakce jako je rinitida, konjunktivitida, kopřivka, angioedém nebo astma.

Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci testu během několika minut rozvinout anafylaktická reakce/šok, který vyžaduje okamžité podání adrenalinu a další intenzivní anafylaktickou léčbu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Není možné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: testy pro alergická onemocnění

ATC kód: V04CL

Soluprick SQ je používán pro specifickou diagnostiku při kožním prick testu.

Přípravky jsou směsí molekul s vysokou molekulovou hmotností.

Alergen(y) obsažený(é) v přípravku mohou reagovat s imunitním systémem alergického pacienta prostřednictvím vazby IgE protilátek s odpovídajícím alergenem. Při této reakci, která je způsobena vazbou alergenu na specifické IgE navázané na žírné buňky, se uvolňují vazoaktivní mediátory, především histamin. Bezprostřední alergická reakce nastává během 10-20 minut a je charakterizována vznikem erytému a pupenu s případnými pseudopodiemi v místě aplikace daného alergenu.

U některých pacientů může nastat pozdní reakce, která je charakterizována difúzním otokem a zarudnutím, začínající 2-3 hodiny po proniknutí alergenu, vrcholící po 6-12 hodinách a ustupující během 12-24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Soluprick SQ je aplikován epikutánně za účelem vyvolání lokální reakce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Cílem preklinické studie je dát informaci o odhadu rizika s ohledem na použití u člověka.

Akutní toxicita aktivní složky představované alergenem z *Betula verrucosa* a *Phleum pratense* byla hodnocena použitím 2 dávek u myši a potkanů.

Výsledky této studie ukázaly, že ani myši, ani potkani neuhynuli po podání dávek až 10krát vyšších než je dávka aplikovaná u člověka při diagnostice, třebaže LD nebyla stanovena.

Kromě toho je každá šarže s aktivní složkou (IMP) testována na abnormální toxicitu na S myších a na 2 morčatech. Zvolené dávky jsou 108krát vyššími než ty, které se používají při vlastním kožním Prick testu. Tento test je prováděn před použitím aktivní složky ve výrobě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, fenol, glycerol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, voda na injekci.

Přípravek s hmyzími alergeny obsahuje lidský albumin.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření je doba použitelnosti 6 měsíců (při uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C) bez ohledu na datum konce doby použitelnosti uvedené na obalu (viz bod 4.4).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

5ml injekční lahvička z bezbarvého skla (třídy I), zátka z halobutylové pryže, závitový uzávěr z bílého polypropylenu, krabička

Velikosti balení:

alergenový extrakt: 1x 2 ml

hmyzí alergen: 1x 2 ml

negativní kontrola: 1x 2 ml

pozitivní kontrola: 1x 2 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Roztok je připraven ihned k použití pro prick test.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/500/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.8.1992 / 4.10.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 2. 2017