



Estratto allergenico per Prick test

(Riassunto delle caratteristiche del prodotto)

1. Denominazione della specialità medicinale

Estratto allergenico per prick test delle famiglie:

Alimenti Vegetali

Alimenti Animali

Pollini di Graminacee

Pollini di Erbe

Pollini di Alberi

Acari

Micofiti

Derivati Epiteliali

2. Composizione

Principi attivi

Estratti allergenici dializzati delle citate famiglie, liofilizzati alle seguenti concentrazioni espresse come contenuto proteico (PNU/ml), Unità biologiche (BU/ml), Unità biologiche standardizzate (SBU/ml):

Alimenti Vegetali: Mela, Banana, Pera, Fragola, Pesca, Prezzemolo **500 PNU/ml** - Arancia, Noce, Limone, Pomodoro, Cavolfiore, Spinacio, Cacao **1.000 PNU/ml** - Asparago **2.500 PNU/ml** - Arachide, Nocciola, Patata, Pisello, Farine di Orzo, Avena, Mais, Segale, Frumento **5.000 PNU/ml** - Anice, Camomilla, Coriandolo, Comino, Paprika, Radice di sedano, Curry **25.000 PNU/ml**

Alimenti Animali: Anatra, Pollo, Cavallo, Tacchino, Maiale, Oca, Trota, Merluzzo, Salmone, Sogliola, Tonno, Gamberetto, Aragosta, Latte vaccino, Albume d'uovo, Tuorlo d'uovo **5.000 PNU/ml** - Miltone **2.500 PNU/ml**

Pollini Graminacee: Miscela di Graminacee, Segale **50.000 SBU/ml** - Bambagiona, Erba Canina, Mazzolina, Logliarello, Paleo odoroso, Codolina, Gramigna dei prati, Paleo dei prati, Mais, Frumento **50.000 BU/ml**

Pollini Erbe: Assenzio selvatico, - Erba vetriola (Parietaria), Lanciuola **50.000 SBU/ml** - Astro, Crisantemo, Dalia, Verga d'oro, Dente di leone, Margherita, Farinaccio selvatico, Ambrosia **50.000 BU/ml** - Miscela di composte **100.000 BU/ml**

Pollini Alberi: - Betulla **50.000 SBU/ml** - Acero, Robinia, Faggio, Quercia, Ontano, Frassino, Nocciuolo, Sambuco, Tiglio, Olivo, Pioppo, Platano, Olmo, Salice **50.000 BU/ml** - Miscela 1 (Ontano Nocciuolo Pioppo Olmo Salice), Miscela 2 (Betulla Faggio Quercia Platano) **100.000 BU/ml**

Acari: Dermatophagoides pteronyssinus **50.000 SBU/ml** - Dermatophagoides farinae **50.000 BU/ml**

Micofiti: Alternaria tenuis **10.000 SBU/ml** - Aspergillus fumigatus, Botrytis cinerea, Candida albicans, Cladosporium herbarum, Curvularia lunata, Fusarium moniliforme, Helminthosporium halodes, Mucor mucedo, Penicillium notatum, Pullularia pullulans, Rhizopus nigricans, Serpula lacrymans, Trichophyton mentagrophytes **10.000 BU/ml**

Derivati Epiteliali: Epitelio di gatto **50.000 SBU/ml**-Piume,Epiteli(Cane-Coniglio-Topo-Cavia -Cavallo-Ratto), Lana di pecora **10.000 BU/ml**

Controllo positivo

Istamina 1mg/ml

Eccipienti

glicerina 563 mg, cloruro di sodio 9 mg, fenolo 2 mg, acqua per sol. iniett. q.b. a 1ml

3. Forma farmaceutica

Estratto idroglicerico allergenico per prick (o scratch) test

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni

Per la diagnosi di reazioni allergiche IgE mediate (tipo I° nella classificazione di Coombs e Gell) come ad esempio Rinite, Congiuntivite e Asma attraverso prick-scratch test.

4.2. Posologia e metodo di applicazione

Il prick test si esegue sulla superficie volare dell'avambraccio.

Il braccio del paziente deve essere rilassato e poggiare su un tavolo.

Non è necessario nessun trattamento particolare della cute, nel caso in cui le condizioni climatiche esterne siano molto diverse rispetto alle condizioni dell'ambiente in cui si esegue il test è consigliabile fare acclimatare il paziente. Nel caso in cui l'area del test venisse pretrattata con acqua, alcool etc. attendere un paio di minuti prima di eseguire il test, in modo da consentire il ripristino della normale circolazione sanguigna nell'area.

Con l'ausilio del contagocce di ciascun flacone, depositare una goccia di ciascun estratto allergenico nelle zone di cute precedentemente identificate, ad una distanza di circa 4 cm.

Inserire una lancetta monouso o un analogo strumento appuntito adatto, attraverso la goccia con la punta ad angolo acuto rispetto alla superficie cutanea. Estrarre la lancetta delicatamente così che una piccola quantità di estratto allergenico possa penetrare nella pelle sotto la punta dell'ago. All'inizio o alla fine di ciascuna serie di tests si devono effettuare i prick test con i due controlli per verificare la reattività cutanea individuale:

- Controllo negativo: con il solvente dell'estratto
- Controllo positivo: soluzione di istamina 1:1000

E' consigliabile rimuovere la goccia di estratto dalla cute.

La lettura finale avviene dopo 20 minuti (ma durante questo periodo si devono effettuare verifiche ad intervalli regolari).

Una reazione positiva si manifesta con un pomfo pallido giallognolo (edema) circondato da un alone rosso (eritema). L'area della vescicola e dell'eritema indotto dal controllo positivo istamina, viene utilizzato come termine di paragone per quantificare le risposte ai singoli allergeni.

In pazienti con reattività normale le risposte al prick con istamina vengono generalmente classificate +++. Tutte le reazioni ai tests più intense del controllo positivo vengono classificate +++, le reazioni più deboli + o ++.

Tutte le reazioni cutanee uguali o inferiori al controllo negativo vengono classificate come 0.

Per il test di scarificazione (Scratch test) la pelle è delicatamente scarificata con una lancetta, senza provocare sanguinamento. Ciascuna scarificazione deve avere una lunghezza di 0,5 cm. La distanza fra una scarificazione e l'altra deve essere di 4 cm.

1 goccia dell'estratto allergenico è apposta con il contagocce sulla zona scarificata. Le reazioni devono essere lette come precedentemente descritto.

4.3. Controindicazioni

Non sono state descritte controindicazioni. Particolari precauzioni tuttavia vanno prese nei seguenti casi: malattie che incidano sulle condizioni generali del paziente; qualsiasi lesione

cutanea nell'area in cui deve essere praticato il test; pazienti molto sensibili nel periodo di esposizione all'allergene; pazienti con sintomatologia allergica in fase acuta; pazienti per i quali sia controindicato l'uso dell'adrenalina; pazienti in trattamento con beta-bloccanti.

4.4. Avvertenze e precauzioni per l'uso

L'evenienza delle possibili reazioni segnalate al paragrafo "Effetti indesiderati" rende necessaria l'esecuzione dei tests da parte del medico o sotto la sua stretta sorveglianza, con disponibilità immediata degli opportuni presidi terapeutici di pronto soccorso quali: Adrenalina, Glicocorticoidi di sintesi, Antistaminici di sintesi, Broncodilatatori ed eventuali altri presidi per la terapia dello shock.

Vedi anche Controindicazioni e Uso durante la gravidanza e l'allattamento

4.5. Interazione medicamentose ed altre

Alcuni farmaci possono influenzare la risposta al test determinando una diminuzione della reattività cutanea. Essi includono: farmaci antiallergici (antistaminici, chetotifene, corticosteroidi, beta-2-stimolanti e metilxantine - pertanto il test va eseguito dopo un periodo di sospensione del farmaco, proporzionale all'emivita dello stesso); dopamina; fenotiazine. I beta-bloccanti possono interferire incrementando la risposta cutanea. Non si segnalano interazioni di altro genere.

4.6. Uso durante la gravidanza e l'allattamento

La realizzazione del prick test durante la gravidanza e nel periodo dell'allattamento è simile a quella del resto degli altri stati fisiologici. Ciò malgrado non si raccomanda la realizzazione del test durante la gravidanza a causa del rischio di comparsa di reazioni sistemiche secondarie con conseguenze per il feto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Malgrado la quantità di allergene introdotta nell'organismo nel corso della diagnosi sia estremamente ridotta, non si può escludere che, nel caso di contemporanea esecuzione di più tests, si possano verificare nel soggetto fenomeni di stanchezza ed abbassamento della soglia di attenzione del soggetto tali da incidere sulle capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Anche se poco frequenti, sono possibili reazioni indesiderate locali (marcato eritema, prurito, edema, talvolta linfangite e linfadenite satellite), d'organo (riacutizzazione della sintomatologia) o sistemiche, queste ultime per altro eccezionali, i cui tipici segnali di allarme possono essere: bruciore, prurito, sensazione di calore sopra e sotto la lingua, in gola ed in particolare sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi, ecc.

La realizzazione di molti tests diagnostici simultanei in pazienti molto sensibili aumenta il rischio di possibili reazioni avverse.

In alcuni casi estremamente rari le reazioni avverse possono verificarsi alcune ore dopo l'esposizione all'allergene. In questo caso il paziente dovrà mettersi in contatto immediatamente col suo medico.

4.9. Sovradosaggio

Non esistono rischi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

In una reazione antigene-anticorpo gli allergeni presenti nelle soluzioni per prick o scratch test reagiscono con le IgE allergene-specifiche adese ai mastociti presenti nella cute del paziente sensibilizzato.

La reazione libera mediatori chimici, in particolare Istamina, dai mastociti.

Questa reazione produce un eritema nel punto del test insieme a un marcato pomfo, a volte ac-

compagnato dalla formazione di pseudopodi, generalmente entro 15-20 minuti dall'applicazione dell'allergene.

In certi casi si produce una risposta tardiva che appare 5-6 ore dopo l'esecuzione del test.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Eccipienti

glicerina 563 mg, cloruro di sodio 9 mg, fenolo 2 mg, acqua per sol. iniett. q.b. a 1ml

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Durata di stabilità a confezionamento integro

24 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a +2°/+8° C dal momento del ricevimento. **Non congelare!**

6.5. Natura e capacità del contenitore

Flaconi in vetro neutro contenenti 3 ml di soluzione diagnostica.

Chiusura con tappo a vite e sistema a pipetta in vetro trasparente con punta piegata.

7. Nome/ragione sociale e domicilio/sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Allergopharma S.p.A.
Società di Merck KGaA, Germania
Piazza del Pigneto, 9
00176 Roma

Officina di Produzione:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Strasse 52
21465 Reinbek
Germania

8. Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

D.M.. 13/12/1991 "Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni"

9. Data di prima commercializzazione

La specialità era già in commercio prima del 30 settembre 1991, come previsto dal D. L. del 13.12.1991.

10. Eventuale tabella di appartenenza secondo D.P.R. 309/90

non pertinente

11. Regime di dispensazione al pubblico

Prodotto destinato all'uso esclusivo da parte del Medico o sotto la sua responsabilità.

12. Data di revisione del presente documento

Marzo 2017