

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солуприк СК Тимотейка (полен от *Phleum pratense*) 10 НЕР Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

Soluprick SQ Timothy grass (*Phleum pratense*) pollen 10 НЕР Solution for skin-prick test.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Стандартизиран екстракт от тревен алерген (полен от *Phleum pratense*) 10 НЕР.

Солуприк СК е стандартизиран екстракт от тревен алерген. Биологичната активност е в зависимост от концентрацията на алерген в единица НЕР (10 НЕР е еквивалентно на 10 mg/ml хистамин дихидрохлорид на основата на кожно изпитване чрез убождане).

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.
Безцветна, прозрачна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този продукт е само за диагностична цел.

Солуприк СК тревен алерген (полен от *Phleum pratense*) се използва в кожно изпитване чрез убождане за диагноза на специфични IgE медиранни алергии към *Phleum pratense* и към други кръстосано реагиращи треви от под-семейството Pooidae.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кожното изпитване чрез убождане трябва да се извършва от обучен персонал, в съответствие с националните изисквания.

Кожна изпитване чрез убождане се извършва чрез прилагане на екстракт от алерген на повърхността на кожата с помощта на ALK скалпел. Той се провежда по вътрешната страна на предмишницата или на гърба.

Солуприк Положителна контрола (Хистамин дихидрохлорид 10 mg/ml) се прилага като критерий за оценка на общата кожна реактивност при кожното изпитване чрез убождане, а Солуприк Отрицателна контрола се прилага за оценка на неспецифични реакции. Реакцията към отрицателната контрола или липсата на реакция към положителната контрола прави теста неинтерпретируем.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2926</u> / <u>07.09.08</u>
Одобрено:

Разтвор е готов за употреба.

Техника за провеждане на изпитването:

- Изпитването обикновено се провежда по вътрешната страна на предмишницата. Понякога изпитването може да се проведе и на гърба на пациента.
- Кожата трябва да бъде чиста и суха. Препоръчва се да се измие изследваната област с алкохолен или воден разтвор.
- Пробите и положителната и отрицателна контроли се прилагат във вид на капки по кожата на разстояние по-голямо от 1,5 cm. Апликатор използван за един разтвор не може да се използва и за друг. Може да се приложи разграфена лепенка с цел да се постигне достатъчно разстояние между алергените и по-голяма сигурност в отчитането на отоците. Достатъчното разстояние пречи на различните алергени да се смесят. Предмишницата трябва да бъде отпусната, например на ъгъла на маса. Положителната и отрицателната контроли трябва да се прилагат последни.
- Повърхностния слой на кожата се пробжда с помощта на ALK скалпел през капката перпендикулярно на кожата. Един скалпел не може да се ползва за повече от един алерген. Натискайте леко за около една секунда и се стремете да постигнете еднакви пробждания. Упражнявайте налягането за около 1 секунда и после изтеглете скалпела. Капките съдържащи алерген се пробждат първи и след това положителната и отрицателна контрола.
- Излишният разтвор с алергени се премахва чрез избърсване. Важно е да се избегне смесване на алергените.
- Резултата се отчита след 15 минути. Положителна реакция е оток с или без зачервяване. Пренесете резултатите на тестовата бланка: отбележете границите на отока. Прехвърлете резултатите на тестовата бланка със лепкавата страна на прозрачна лепенка. След това резултата може да се отчете на разграфена хартия.
- Оток с диаметър ≥ 3 mm се счита за положителна реакция в случай, че тази реакция е значимо по-голяма от отрицателната контрола.

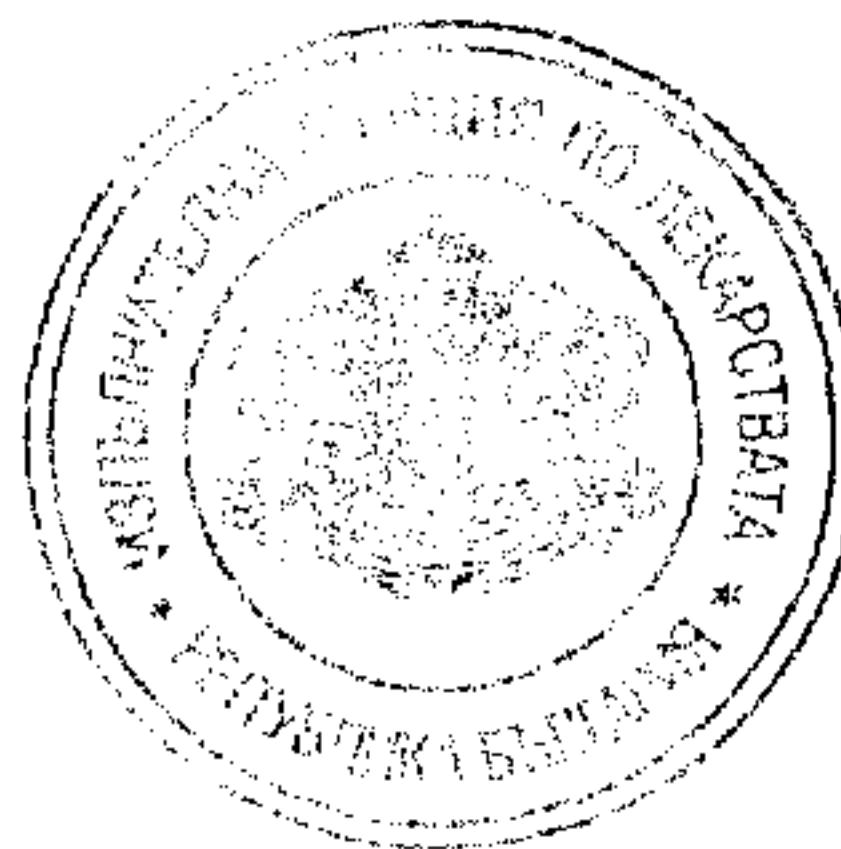
4.3 Противопоказания

В много редки случаи може да възникне системна алергична реакция и кожното изпитване чрез убождане не трябва да се провежда на пациенти на едновременна терапия с бета-блокери, тъй като те могат да намалят ефикасността на анти-анафилактичните лекарства. Солуприк СК е противопоказан ако пациента е свръхчувствителен към фенол или която и да е друга съставка на лекарството освен активното вещество.

Солуприк СК е противопоказан при пациенти с остър или хроничен atopичен дерматит на мястото на изпитването (виж т. 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациента има заболяване сериозно повлияващо неговото общо състояние, нарушение на кожата в на мястото на изпитването, дерматографизъм, дерматит и екзема в активна фаза на мястото на изпитването, интерпретацията на резултатите от изпитването може да се затрудни. В тези случаи изпитването може да се направи на гърба или да се отложи до подобрене на състоянието.



Поради риска от системни алергични реакции, кожното изпитване чрез убождане трябва да се провежда при наличие на комплект за първа помощ при анафилаксия. Трябва да се наблюдават системните реакции (виж т. 4.8).

В случай на дисекция на лимфни възли в аксиларната ямка, изпитването трябва да се проведе на другата ръка.

При възрастни и деца може да се наблюдава увеличение на размера на отока.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Съвместната терапия със симптоматични антиалергични медикаменти може да намали достоверността на диагнозата..

Препоръчва се следното:

Лекарство	Интервал между последната доза и Солуприк СК
Кратко действащи антихистамини	2-3 дена
Дълго действащи антихистамини	8 седмици
Хидроксизин	2 седмици
Кетотифен	2 седмици
Местно приложение на мощни кортикостероидни мехлеми	2-3 седмици

Кортикостероиди в дози по-ниски от 30 mg преднизон/преднизолон дневно до една седмица не понижават реакцията към кожното изпитване чрез убождане, докато местното приложение на мощни стероидни мехлеми понижава реакцията му до две-три седмици след това. Не е необходимо прекъсване на пероралното приложение на ниски дози глюкокортикоиди (доза по-ниски от 10 mg преднизолон дневно), преди провеждането на изпитването.

Антидепресантите могат да повлияят на реакцията към кожното изпитване чрез убождане поради потенциалния им ефект върху хистаминовите H1 рецептори. Трицикличните антидепресанти могат да повлияят резултатите от изпитването до 2 седмици след последната доза. Няма подобни сведения за реакция на оттегляне при другите антидепресанти. Поради това скоростта на елиминиране и H1 антихистаминовата активност на използвания антидепресант трябва да се взимат под внимание. Риска от прекъсването на терапията с антидепресант трябва внимателно да се сравни с ползите от кожното изпитване чрез убождане.

В много редки случаи може да възникнат систематични алергични реакции и затова кожното изпитване чрез убождане не трябва да се прави при пациенти, които едновременно се третират с бета-блокери защото те могат да окажат влияние на анти-анафилактичното лечение.

Предишно лечение с *Phleum pratense* имунотерапия може да намали чувствителността на изпитването и беше изключващ критерий при клиничните изследвания за диагностичните възможности.



4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на Солуприк СК при бременни. Този продукт не трябва да се употребява от бременни жени освен когато лекуващия лекар прецени, че ползата значително надхвърля риска.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърменото дете тъй като системния прием на Солуприк СК е нищожен. Солуприк СК може да се използва през периода на кърмене.

4.7 Ефекти при шофиране и работа с машини

Солуприк СК няма ефект върху шофирането и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции свързани с кожното изпитване чрез убождане могат да се отдадат на имунния отговор (местен и/или системен) причинен от алергена (виж т. 5.1).

Нежеланите лекарствени реакции се разделят в групи в зависимост честотата: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($> 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

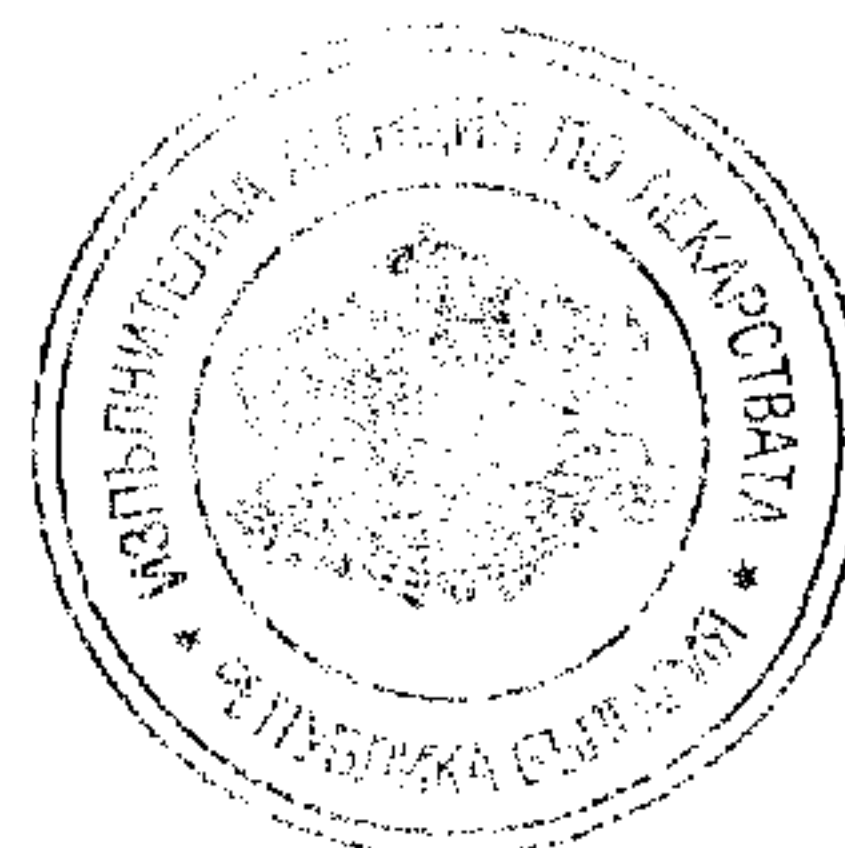
Система, орган, клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Общи и локални разстройства	Много чести	Реакция на мястото на приложение, непрекъснато увеличаващ се диаметър на отока, промяна във формата на клетките(псевдоподия), дифузен оток (забавена реакция)
Разстройства на имунната система	Редки Много редки	Системни алергични реакции като ринит, конюнктивит, уртикария, ангиоедема и астма. Анафилаксия

Много чести нежелани лекарствени реакции у пациенти тествани със Солуприк са локални алергични реакции на мястото на провеждане на изпитването. След изпитването могат да се появят непрекъснато увеличаващ се диаметър на отока и промяна във формата на клетките (псевдоподия). В някои случаи е възможно да се прояви забавена реакция под формата на дифузен оток 6-24 часа след провеждане на теста.

В редки случаи могат да се развият системни алергични реакции като ринит, конюнктивит, уртикария, ангиоедема или астма.

В много редки случаи е възможно да се развие анафилаксия минути след провеждането на изпитването и изисква незабавна терапия с адреналин или други мощни анти-анафилактици.

4.9 Предозиране



Няма документирани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: изпитване за алергични заболявания.

АТС код: V 04 CL.

Солуприк СК поленови алергени се използват за специфична диагностика с кожно изпитване чрез убождане.

Екстрактите са смес от молекули с високо молекулно тегло. Незабавна алергична реакция се развива в рамките на 10-20 минути с появата на оток и зачервяване. Тези реакции, предизвикани от IgE-медиран имунен отговор основно се причиняват от свързването на приложения алерген и специфични IgE върху мастоцитите. Това води до активиране на тези клетки и освобождаване на вазоактивни медиатори, например хистамин, простагландин D2 (PGD2) и левкотриен C4 (LTC4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Нито дозата, нито пътя на приложение при кожното изпитване чрез убождане не показват, че Солуприк СК поленови антигени могат да имат клиничен ефект след системна абсорбция. Няма опит за обяснение на разпада на различните компоненти. Количеството на разтвора, абсорбирано в най-горния слой на кожата при кожното изпитване чрез убождане отговаря приблизително на 3 x 10 μ l.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При единични и повтарящи се 28 дни подкожни дози при мишки и плъхове се доказва, че дози с липса на страничен ефект (NOAELs) са съответно 60 mg/kg и 0.6 mg/kg.

Съответващите фактори на безопасност превишават 100 милиона при изследването с единична доза и 1 милион при многодозовото изследване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидроген фосфат дихидрат

Динатриев фосфат дихидрат

Натриев хлорид

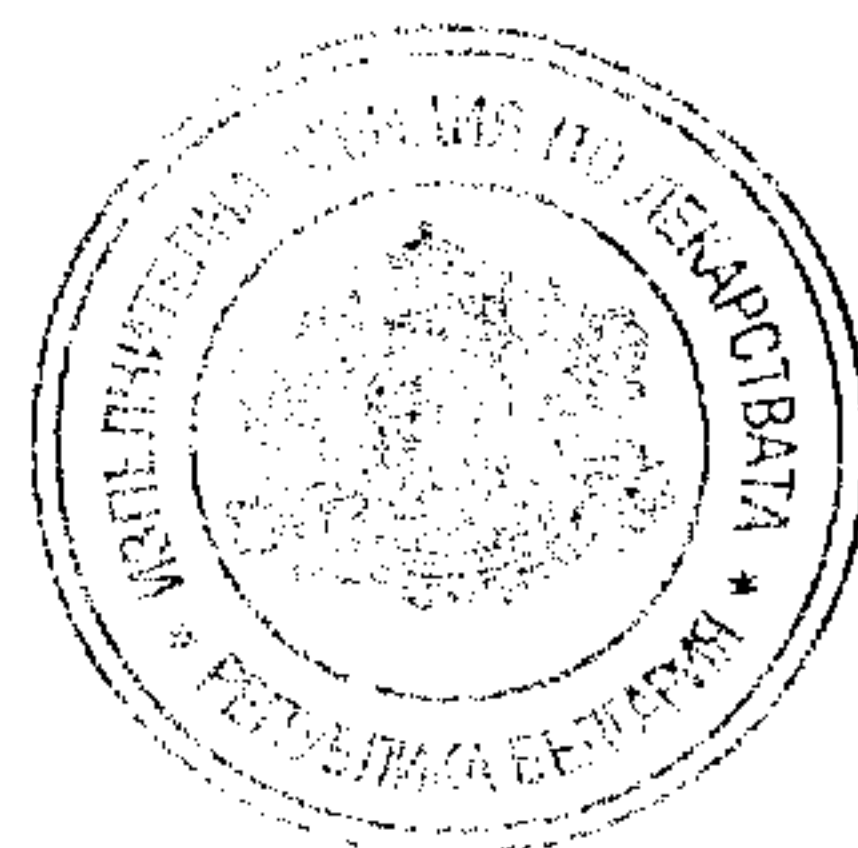
Глицерол

Фенол

Натриев хидроксид или хидрохлорид (за коригиране на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости



Поради липсата на изследвания за съвместимост, това лекарство не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

Веднъж отворен този продукт трябва да се съхранява максимум 6 месеца при температури от 2°C – 8°C (след което трябва да бъде изхвърлен).

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

6.5 Данни за опаковката

Разтвор 2 ml в ампула (шише тип I) затворена със запушалка (халобутилова гума) и капачка на винт (пропилен). Съдържание в една опаковка – 1 ампула.

6.6 Препоръки при употреба

Без специални изисквания.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал следва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните законови изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALK-Abelló A/S
Vøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Дания

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

<[Да се попълни съответно за дадената страна]>

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

<{DD/MM/YYYY}>

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

<{MM/YYYY}>

