

SPC: ESTRATTO ALLERGENICO STANDARDIZZATO ACQUOSO DI VELENO PURO DI POLISTES DOMINULA PER TEST INTRADERMOREAZIONE (cod. 15-5019I)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Estratto allergenico standardizzato acquoso di veleno puro di Polistes Dominula per Test intradermoreazione, 100 mcg/ml, soluzione iniettabile sterile per Test di intradermoreazione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Estratto allergenico standardizzato acquoso di veleno puro di imenotteri per Test di intradermoreazione formulato a 100 mcg/ml.

Le frazioni allergeniche sono in soluzione fisiologica fenolata con Trealosio e formulate in mcg/ml di veleno puro di imenotteri.

› Flacone Etichetta bianca: 100 mcg/ml di estratto di veleno di imenottero.
Il contenuto di ciascun flacone multidose è di 2,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile sterile per Test intradermoreazione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'estratto allergenico standardizzato acquoso di veleno puro di imenotteri per test di intradermoreazione è utilizzato per la diagnosi delle allergie IgE mediate a veleno di imenotteri.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

L'estratto allergenico standardizzato acquoso di veleno puro di imenotteri per Test di intradermoreazione viene somministrato per via intradermica esclusivamente da medici specialisti. Usare questo medicinale seguendo sempre le istruzioni.

Metodo di somministrazione

Tramite una siringa monouso sterile da 1 ml per somministrazione sottocutanea, si inietta nel derma l'estratto allergenico opportunamente diluito, nella superficie volare dell'avambraccio; di solito la quantità iniettata è quella necessaria a provocare un pomfo di circa 3 mm di diametro.

La reazione locale è parte della diagnosi. La reazione antigene-anticorpo libera mediatori dai mastociti ed in particolare istamina. Questa reazione produce un eritema insieme ad un marcato pomfo, a volte accompagnato dalla formazione di pseudopodi, generalmente entro 15-20 minuti dall'esecuzione del test. In certi casi si produce una risposta tardiva che compare 5-6 ore dopo l'esecuzione del test.

Per intradermoreazioni, per ciascun veleno utilizzato, si parte di solito da una concentrazione di 0,001 mcg/ml fino all'end point: la reazione è considerata positiva quando si registra un pomfo di almeno 5 mm di diametro accompagnato da eritema; in questo caso non devono essere effettuate intradermoreazioni a concentrazioni superiori. Non bisogna oltrepassare la concentrazione di 1 mcg/ml poiché oltre questa vi è una percentuale di falsi positivi dovuti all'azione irritante del veleno.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel par. 6.1;
- Trattamento con farmaci Beta-bloccanti e/o ACE inibitori

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Non eseguire il Test intradermoreazione su parti di cute con lesioni come dermatiti, eczema atopico o irritazioni importanti, in quanto si potrebbe condizionare il risultato del test. Il test deve essere eseguito almeno 2-4 settimane successive alla puntura dell'imenottero, per evitare la possibilità di falsi negativi durante il periodo di refrattarietà.

4.5 Interazione con altri medicinali

Sospendere la somministrazione di farmaci antistaminici almeno una settimana prima dell'esecuzione del test. Il medico specialista prima dell'esecuzione del Test di intradermoreazione deve accertarsi se il paziente sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso del Test di intradermoreazione durante la gravidanza.

Lo stato di gravidanza non costituisce controindicazione assoluta, tuttavia la valutazione se effettuare o meno il Test di intradermoreazione è di pertinenza del medico specialista.

Allattamento

Attualmente non sono disponibili dati riguardo all'uso del Test di intradermoreazione durante l'allattamento.

Fertilità

Attualmente non sono disponibili dati riguardo all'uso del Test di intradermoreazione e la fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La somministrazione del Test di intradermoreazione non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Possono insorgere reazioni locali estese come prurito, edema ed eritema locale. Queste reazioni sono di breve durata e tendono ad autolimitarsi. Se l'eritema è inferiore a 5-10 cm, di solito è di breve durata, e si risolve nel giro di 1-2 ore senza la necessità di ulteriore terapia; se invece l'eritema e/o l'edema sono superiori ai 10 cm è utile associare un antistaminico.

Raramente si possono verificare anche reazioni sistemiche fino allo shock anafilattico. In base alla gravità il medico valuterà la terapia da somministrare, dall'antistaminico fino all'adrenalina. Per queste ragioni deve essere disponibile un kit di emergenza con siringa di adrenalina pronta all'uso.

Per quanto concerne i veleni di apidi (Apis mellifera) il medico dovrà porre maggiori precauzioni, in quanto i veleni di apidi possono causare con maggiore probabilità effetti indesiderati rispetto ai vespidi.

Per queste ragioni deve essere disponibile un kit di emergenza con siringa di adrenalina pronta all'uso.

Non sono descritti effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini sopra i 4 anni e negli adolescenti.

4.9 Sovradosaggio

Non sono descritti effetti di sovradosaggio del prodotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: estratto allergenico, Codici ATC: V04CL

Meccanismo d'azione

La reazione antigene-anticorpo libera mediatori dai mastociti ed in particolare istamina. Questa reazione produce un eritema insieme ad un marcato pomfo, a volte accompagnato dalla formazione di pseudopodi, generalmente entro 15-20 minuti dall'esecuzione del test. In certi casi si produce una risposta tardiva che compare 5-6 ore dopo l'esecuzione del test.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica nell'animale o nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici pertinenti del medico prescrivente che non siano già menzionati in altre sezioni del SPC.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

- cloruro di sodio
- trealosio
- fenolo
- acqua per preparazioni iniettabili

Può contenere sodio idrossido o acido ortofosforico per correzione del pH.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di Validità

8 mesi per *Apis mellifera*, *Vespula* spp europea e *Vespa* crabro.

6 mesi per *Polistes dominula* e *Bombus terrestris*

La data di scadenza indicata sull'etichetta dei flaconi si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura tra 2°C e 8°C.

Evitare il congelamento.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone multidose di vetro ambrato, con chiusura in gomma butilica e ghiera di protezione in alluminio.

Flaconi etichetta bianca 100 mcg/ml di estratto allergenico acquoso di veleno puro di imenottero da 2,5 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione



Per il Test di intradermoreazione si utilizzano concentrazioni da 0,001 mcg/ml ad 1 mcg/ml. Con l'uso della soluzione fisiologica sterile preservata si preparano diluizioni scalari a partire dal flacone di 100 mcg/ml.

Agitare delicatamente il flacone da 100 mcg/ml, prelevarne 0,5 ml tramite siringa monouso sterile da 1 ml per somministrazione sottocutanea e successivamente iniettare in un flacone da 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata ottenendo una concentrazione di 10 mcg/ml; scrivere sul flacone 10 mcg/ml.

Agitare delicatamente il flacone di 10 mcg/ml, prelevarne 0,5 ml, iniettare in un nuovo flacone da 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata ottenendo una concentrazione di 1 mcg/ml; scrivere sul flacone 1 mcg/ml.

Agitare delicatamente il flacone di 1 mcg/ml, prelevarne 0,5 ml, iniettare in un nuovo flacone da 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata ottenendo una nuova concentrazione di 0,1 mcg/ml; scrivere sul flacone 0,1 mcg/ml.

Agitare delicatamente il flacone di 0,1 mcg/ml, prelevarne 0,5 ml, iniettare in un nuovo flacone da 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata ottenendo la concentrazione di 0,01 mcg/ml; scrivere sul flacone 0,01 mcg/ml.

Agitare delicatamente il flacone di 0,01 mcg/ml, prelevarne infine 0,5 ml e iniettare in un nuovo flacone da 4,5 ml di soluzione fisiologica preservata ottenendo la concentrazione di 0,001 mcg/ml; scrivere sul flacone 0,001 mcg/ml.

Le suddette operazioni devono avvenire mediante tutte le precauzioni necessarie all'asepsi.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più.

7. TITOLARE E PRODUTTORE

Anallergo S.p.A.
Viale Nilde Iotti, 7
50038 Scarperia e San Piero (Firenze)

8. REVISIONE

Revisione n. 03 Aprile 2019