

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRICK TEST

5.000/10.000/20.000/30.000/50.000

DBU/mL o

10.000 DPU/mL o

25/50/150/200/500/750/1000/2000 µg/mL,
a seconda dell'allergene.

Soluzione per skin-prick test.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: estratti allergenici acquosi altamente purificati da fonti vegetali, fungine, animali o alimentari.

Eccipiente con effetti noti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per skin-prick test.

Il medicinale è una soluzione trasparente. A causa del colore specifico degli estratti allergenici, il colore della soluzione può variare leggermente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Diagnostico per allergie di tipo I (secondo la classificazione di Gell e Coombs), mediata da IgE, e causate da fonti allergiche, che si manifestano come riniti/rinocongiuntiviti, asma, anafilassi ecc., per adulti e bambini dai 2 anni. La diagnosi richiede l'identificazione delle fonti allergiche responsabili dei sintomi del paziente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una goccia dell'estratto allergenico, da testare con il dosatore contagocce, verrà applicata sulla pelle.

Popolazione pediatrica:

I Prick test possono essere effettuati ad ogni età se indicato, tenendo conto che le reazioni positive tendono ad essere minori nei neonati e nei bambini più piccoli (di età inferiore ai 2 anni).

Modo di somministrazione

Questo diagnostico si somministra per via intraepidermica con l'ausilio di lancette.

La pelle deve essere pulita e asciutta dopo essere stata disinfettata con alcol dal personale sanitario che eseguirà il test.

Una goccia dell'estratto allergenico da testare verrà depositata nell'area anteriore dell'avambraccio. Le gocce di diversi estratti si separeranno almeno 2 cm l'una dall'altra, evitando i 5 cm vicini al polso poiché sono meno reattivi e i 3 cm vicini alla flessione del gomito poiché sono più reattivi. Anche la pelle sul lato ulnare dell'avambraccio è più reattiva.

Si perforerà con la/le lancetta/e attraverso le gocce per un secondo, perpendicolarmente alla pelle con un angolo di 90°, fino a quando la soluzione non viene introdotta nell'epidermide. Verranno utilizzate lancette con punta da 1 mm e bordi laterali in modo che solo la punta sia inserita negli strati superficiali della pelle. Occorre assicurarsi che la lancetta passi attraverso la goccia per evitare falsi negativi. Deve essere esercitata una pressione adeguata sulla lancetta, evitando eccessive pressioni e sanguinamenti, che potrebbero causare falsi positivi o evitare di premere troppo poco dando falsi negativi. Verrà utilizzata una lancetta per ogni estratto per evitare di mescolarli. Dopo aver perforato un'intera fila di test, le gocce possono essere rimosse con carta assorbente, senza strofinare o trascinarle.

Oltre al test con gli estratti allergenici selezionati, saranno inclusi un controllo positivo, istamina cloridrato a 10 mg/mL e un controllo negativo, soluzione salina fenolata glicerinata, per valutare i risultati.

La lettura del risultato del test verrà eseguita in 15-20 minuti. La reazione da valutare è il pomfo, che verrà confrontato con quello prodotto dai controlli. Il controllo negativo non mostrerà reazioni o avrà un diametro inferiore a 2 mm. Il controllo positivo dovrà mostrare un diametro di almeno 3 mm. Solo in questo caso il resto dei risultati della prova sarà valutabile.

Si può utilizzare la seguente guida per la valutazione della reazione indipendentemente dalla reazione del controllo positivo (istamina).

Valutazione	Simbolo	Diametro del pomfo in mm
Negativo	Ø	0
Dubbio	(+)	< 3
	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5

Positivo	+++	≥ 5 a < 6
	++++	≥ 6

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Alto rischio di sviluppo di anafilassi, come nei casi di anamnesi di gravi reazioni allergiche con piccole quantità di allergene, asma incontrollato e ridotta funzionalità polmonare. Dopo l'anafilassi, si verifica un successivo periodo refrattario da 2 a 4 settimane in cui si possono ottenere risultati falsi negativi.
- Problemi cutanei nell'area di applicazione del test. Le alterazioni cutanee come dermatografismo, orticaria o mastocitosi cutanea possono causare falsi positivi.
- Patologie cardiovascolari significative, come l'angina ed aritmie cardiache, l'uso concomitante di beta-bloccanti, anziani fragili o la gravidanza sono considerati come controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- I test cutanei devono essere eseguiti e interpretati da personale sanitario qualificato.
- I test devono essere eseguiti su pelle sana per evitare risultati falsati o l'esacerbazione di una dermatite esistente. Il dermatografismo, pur non invalidando il test, richiede un confronto più attento con i controlli.
- I risultati del test possono dipendere dall'area in cui viene eseguito, essendo le aree della fossa antecubitale e il lato ulnare dell'avambraccio più reattivo.
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni e negli adulti di età superiore ai 50 anni la dimensione del pomfo può diminuire, fatto che dovrebbe essere preso in considerazione.
- Nei pazienti allergici al polline, la reattività è maggiore durante e immediatamente dopo la stagione pollinica.
- La reattività cutanea può essere ridotta in malattie come dermatite atopica, neoplasie, insufficienza renale cronica, emodialisi cronica, neuropatie periferiche o disturbi spinali.
- Poiché non è possibile escludere la comparsa di reazioni avverse, inclusa l'anafilassi, i test devono essere eseguiti in centri adeguatamente attrezzati per trattare questo tipo di evento.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Il trattamento con farmaci antiallergici (antistaminici, corticosteroidi, ecc.), può ridurre significativamente la risposta ai test cutanei. I farmaci antistaminici devono generalmente essere sospesi da 2 a 10 giorni prima del test. Tuttavia, la durata di questa sospensione dipenderà dal tipo di antistaminico che il paziente sta ricevendo e alcuni di essi potrebbero richiedere periodi più lunghi.

I farmaci per vertigini, cinetosi o insonnia, come meclizina o doxilamina, devono essere sospesi 2 settimane prima del test.

La somministrazione di corticosteroidi sistemici non modifica significativamente i risultati del test, quindi non è necessario sospenderli. Tuttavia, poiché l'applicazione di corticosteroidi locali sulla pelle può avere rilevanza clinica, si consiglia di sospenderli da 7 giorni a 3 settimane prima del test, a seconda del tipo utilizzato.

I beta-bloccanti, gli antistaminici H2 e la teofillina devono essere sospesi da 6 a 72 ore prima del test.

L'omalizumab può richiedere una sospensione anticipata fino a 6 mesi.

Il trattamento di fototerapia con luce ultravioletta può interferire con il test a seconda della fonte di luce utilizzata, quindi si consiglia di sospenderlo con 4 settimane di anticipo.

Anche gli antidepressivi triciclici e le fenotiazine possono interferire con i risultati, quindi devono essere sospesi 2 settimane prima. Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come fluoxetina, escitalopram e sertralina non sembrano influenzare la reattività cutanea.

Gli immunosoppressori come gli inibitori della calcineurina devono essere sospesi con una settimana di anticipo.

Si dovrebbe sempre chiedere al medico di valutare il rischio di sospendere l'uso di qualsiasi farmaco, rispetto ai benefici derivanti dall'esecuzione del test diagnostico.

A questo proposito, di fronte a possibili discrepanze nei tempi, saranno seguite quelle stabilite nei protocolli in vigore in ciascun servizio di allergia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici, o questi sono limitati, in relazione all'utilizzo del PRICK TEST durante la gravidanza. Pertanto, i test cutanei non devono essere eseguiti durante la gravidanza.

Al contrario, il PRICK TEST può essere eseguito durante l'allattamento.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, ma non sono disponibili dati al riguardo.

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

L'influenza del PRICK TEST sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari è nulla o trascurabile.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$).

Molto spesso, il PRICK TEST produce reazioni locali costituite da papule, eritema e prurito nel sito di puntura, che sono il risultato previsto dal test. Di solito, queste reazioni raggiungono il massimo nei primi 15-20 minuti dopo averlo eseguito e in alcuni casi possono persistere per diverse ore. Reazioni locali estese possono richiedere l'applicazione di ghiaccio locale e/o la somministrazione di antistaminici.

Le reazioni sistemiche si verificano molto raramente. In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 pazienti), può comparire una reazione anafilattica, che verrà trattata in base ai sintomi che compaiono.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare

qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio può causare una manifestazione di gravi reazioni avverse (vedere paragrafo 4.8).

Non sono noti casi di sovradosaggio. La via di somministrazione e la forma farmaceutica rendono molto improbabile la possibilità di un sovradosaggio. Tuttavia, i farmaci di emergenza dovrebbero essere sempre disponibili per il trattamento delle reazioni anafilattiche durante la somministrazione del diagnostico. Per quanto riguarda le necessarie misure di emergenza, saranno seguite le attuali linee guida per "Il trattamento acuto e la gestione dell'anafilassi".

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diagnostico per malattie allergiche.

Codice ATC: V04CL

Test cutanei positivi mostrano l'esistenza di anticorpi specifici alle fonti allergiche a cui il paziente è sensibilizzato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La reazione locale manifestata da edema, eritema e prurito è il risultato del rilascio di mediatori allergici in situ (istamina e altri mediatori preformati), innescati dalla reazione antigene-anticorpo nel sito di puntura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono note proprietà tossiche degli estratti allergenici e delle loro materie prime. Gli estratti per Prick Test sono stati usati per anni per la diagnosi di allergie. Gli estratti allergenici sono prodotti da fonti naturali onnipresenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Glicerolo (E 422)
- Cloruro di sodio
- Fenolo
- Disodio fosfato diidrato
- Sodio diidrogeno fosfato diidrato
- Acqua per preparazioni iniettabili

Inoltre, a seconda dell'estratto allergenico, possono contenere:

- Idrossido di sodio
- Citrato trisodico diidrato
- Mannitolo

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Il PRICK TEST può essere utilizzato per un periodo di 12 mesi dopo l'apertura, a condizione che sia stato conservato in frigorifero (2 °C - 8 °C), ma mai oltre la data di scadenza indicata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il PRICK TEST in frigorifero (2 °C - 8 °C). Evitare l'esposizione prolungata a fonti di calore e sbalzi di temperatura. Non congelare.

I preparati che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Flacone in vetro ambrato (Tipo I, Ph. Eur.) con tappo a vite dotato di contagocce in vetro (Tipo I, Ph. Eur.).

Confezione con un flacone da 2,5 mL.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Informazioni sulla manipolazione

Il PRICK TEST è solo per uso diagnostico.

Il test cutaneo deve essere eseguito e interpretato da personale sanitario qualificato in tale diagnosi.

Questa soluzione viene utilizzata in combinazione con una lancetta appropriata: un dispositivo medico che produce una puntura epidermica.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ROXALL-Aristegui Italia s.r.l.

Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 – 00142 Roma (RM).

Sede operativa: Via La Spezia, 3 – 00055 Ladispoli (RM).

Tel: 06/89523500 – 06/97242681

Fax: 06/89523510 – 800.193.743

E-mail: info@roxall.it

Produttore:

ROXALL Medicina España S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.

Edificio 401. 48170 Zamudio (Vizcaya) - Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

XXXXXXX

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

XXXXXXX

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020.

11. CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE

Disponibile solo su prescrizione medica.