

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 108 Betula verrucosa (bříza bradavičnatá)

GRAMINIS POLLEN (TRAVNÍ PYL)

ALK 225 Phleum pratense (bojínek luční)

INUTILIS HERBAE POLLEN (PLEVELOVÝ PYL)

ALK 312 Artemisia vulgaris (pelyněk černobýl)

ALLERGENA ACARORUM (ALERGENY Z ROZTOČŮ)

ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus

ALK 504 Dermatophagoides farinae

**ALLERGENA VILLI ANIMALIUM DOMESTICORUM (ALERGENY ZE SRSTI
DOMÁCÍCH ZVÍŘAT)**

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 Vespula spp. (vosa)

c) KONTROLY

ALK 001 Pozitivní kontrola: histamini 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 vztahena 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 specificitě. Aktivita je udávána v jednotkách HEP, které jsou vztaženy k alergénové 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} μ l.

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 propíchně 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.

Kapčky 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 zbarvením (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

Hypersenzitivita na jakoukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Soluprick alergenů

Závažné systémové alergické reakce

Z důvodu vzácného rizika závažných systémových alergických reakcí může být testování přípravkem Soluprick SQ prováděno, když jsou splněny předpoklady pro akutní léčbu anafylaktického šoku a pacient má zůstat pod dohledem alespoň 30 minut (viz bod 4.8).

Jednou z možností léčby závažných systémových alergických reakcí je epinefrin. U pacientů léčených beta-blokátory mohou být účinky epinefrinu sníženy.

Kvůli nižší schopnosti kompenzovat hypotenzi a hypoxii existuje u pacientů se srdečním onemocněním zvýšené riziko závažné systémové alergické reakce. Klinické zkušenosti s přípravkem Soluprick SQ jsou u pacientů se srdečním onemocněním omezené.

U pacientů se závažnými příznaky alergie je potřeba dbát opatrnosti a kožní prick test, pokud možno odložit.

Astma

U pacientů s nekontrolovaným astmatem existuje zvýšené riziko systémové alergické reakce. Pokud je to možné, měli by být pacienti s nekontrolovaným astmatem před testováním přípravkem Soluprick SQ stabilizováni.

Poruchy kůže nebo kožní léze v místech, která se používají pro testování

Kožní prick test přípravkem Soluprick SQ se smí provádět pouze na zdravé kůži bez lézí.

Pokud pacient má v oblasti, kde se má test provést, poruchami kůže jako dermatografie, atopická dermatitida, ekzém, kožní infekce nebo poškození sluncem, může dojít k ovlivnění interpretace výsledku testu. Pro kožní prick test lze případně použít záda nebo ho odložit, než je porucha stabilizována.

Celkový zdravotní stav pacienta

Výsledek testu může být ovlivněn chorobami, které mají závažný dopad na celkový zdravotní stav pacienta. V takových případech se musí kožní prick test přípravkem Soluprick SQ odložit, dokud není pacient stabilizován.

Zvláštní populace

U dětí a starších pacientů lze pozorovat zmenšenou velikost pupenu.

Soluprick pozitivní kontrola

Poruchy kůže nebo kožní léze v místech, která se používají pro testování

Kožní prick test přípravkem Soluprick pozitivní kontrola se smí provádět pouze na zdravé kůži bez lézí.

Pokud pacient trpí v oblasti, kde se má test provést, poruchami kůže jako dermatografie, atopická dermatitida, ekzém, kožní infekce nebo poškození sluncem, může dojít k ovlivnění interpretace výsledku testu. Pro kožní prick test lze případně použít záda nebo ho odložit, než je porucha stabilizována.

Celkový zdravotní stav pacienta

Výsledek testu může být ovlivněn chorobami, které mají závažný dopad na celkový zdravotní stav pacienta. V takových případech se musí kožní prick test přípravkem Soluprick pozitivní kontrola odložit, dokud není pacient stabilizován.

Zvláštní populace

U dětí a starších pacientů lze pozorovat zmenšenou velikost pupenu.

Soluprick negativní kontrola

Poruchy kůže nebo kožní léze v místech, která se používají pro testování

Kožní prick test přípravkem Soluprick negativní kontrola se smí provádět pouze na zdravé kůži bez lézí.

Pokud pacient trpí v oblasti, kde se má test provést, poruchami kůže jako dermatografie, atopická dermatitida, ekzém, kožní infekce nebo poškození sluncem, může dojít k ovlivnění interpretace výsledku testu. Pro kožní prick test lze případně použít záda nebo ho odložit, než je porucha stabilizována.

Celkový zdravotní stav pacienta

Výsledek testu může být ovlivněn chorobami, které mají závažný dopad na celkový zdravotní stav pacienta. V takových případech se musí kožní prick test přípravkem Soluprick pozitivní kontrola odložit, dokud není pacient stabilizován.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Soluprick alergeny a Soluprick pozitivní kontrola

Nebyly provedeny žádné interakční studie se Soluprickem SQ Soluprickem pozitivní kontrola.

Současná léčba jinými léky může potlačit okamžitou reakci na kožní prick test přípravkem Soluprick SQ a může vést k falešně negativnímu výsledku.

Je doporučeno následující:

- Léčba konvenčními, krátce působícími antihistaminiky má být přerušena nejpozději 3 dny a déle působícími antihistaminiky zhruba 1 týden před testy.
- Lokální aplikace vysoce účinných glukokortikoidů v oblasti testování může potlačit reakci na kožní prick test až na dobu 3 týdnů (podle síly přípravku).
- Před provedením kožního prick testu není nutné vysazovat systémově podávané kortikosteroidy v nízkých dávkách (až do 10 mg ekvivalentu prednisolonu denně). Dlouhodobé užívání vyšších dávek může ovlivnit reakci na kožní prick test až na dobu 3

týdnů po jejich vysazení. Při krátkodobém užívání kortikosteroidů (> 10 mg ekvivalentu prednisolonu denně) se kožní test nesmí provádět dříve než 1 týden po jeho vysazení.

Výsledek kožního prick testu mohou ovlivnit jiné léky svými účinky podobnými jako v případě antihistaminik (jako tricyklická antidepresiva). Při interpretaci výsledků kožních prick testů je třeba postupovat obezřetně a vzít v úvahu dobu eliminace uvedenou v příslušných informacích o přípravku, např. léčba omalizumabem ovlivňuje výsledky, pokud se užívá 4-6 týdnů před kožním prick testem.

Alergeny Soluprick

Předchozí nebo souběžná léčba alergenovou imunoterapií může snížit reakci testu na příslušný alergen.

Ve vzácných případech závažné systémové alergické reakce při testování pomocí alergenu Soluprick SQ může být u pacientů léčených beta blokátory účinek epinefrinu slabší (viz bod 4.4).

Soluprick negativní kontrola

Neuplatňuje se.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití přípravku Soluprick SQ a Soluprick kontroly u těhotných žen nejsou dostupné žádné údaje nebo jsou dostupné jen omezené údaje. Soluprick SQ a Soluprick kontroly nemají být používány u těhotných žen, pokud dle názoru ošetřujícího lékaře nepřevažují přínosy nad riziky.

Kojení

O použití přípravku Soluprick SQ a Soluprick kontroly v období kojení nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Nepředpokládají se účinky na kojeného novorozence/ kojené dítě, protože je systémová expozice vůči přípravku Soluprick SQ a Soluprick kontroly u kojící ženy zanedbatelná.

Fertilita

O použití přípravku Soluprick SQ a Soluprick kontroly nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Soluprick SQ a Soluprick kontroly nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Soluprick alergen

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky související s přípravkem Soluprick SQ se připisují imunologické odpovědi (lokální a/nebo systémové) vyvolané alergenem. Častým hlášeným nežádoucím účinkem u pacientů testovaných přípravkem Soluprick SQ je mírná až středně těžká lokální alergická reakce v místě aplikace. Ve vzácných případech může po kožním prick testu dojít k systémové alergické reakci (viz bod 4.4).

Seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky spojené s přípravkem Soluprick SQ získané ze 13 klinických studií (zahrnuto bylo více než 60 různých druhů alergenů) u dospělých a pediatrických pacientů a/nebo ze spontánních

hlášení jsou uvedeny v tabulce níže. Mezi druhy alergenů zahrnuté v klinických studiích patří *Phleum pratense* a další trávy, *Betula verrucosa* a další stromy, roztoči (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* a další pleveli, *Alternaria alternata* a další plísně, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* a další zvířecí epithelia a různé potravinové alergeny včetně různých druhů ovoce, zeleniny, ořechů, mouky, ryb a mléka.

Uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny dle četnosti výskytu: 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 ($< 1/10\,000$), není známo (nelze z dostupných údajů určit).

Třída orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Není známo	Anafylaktická reakce
<i>Poruchy oka</i>	Méně časté	Konjunktivitida
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Méně časté	Rhinitis
	Vzácné	Astma [#]
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	Méně časté	Urticaria
	Není známo	Angioedém
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	Časté	Reakce v místě aplikace*

*Účinky v místě aplikace zahrnují symptomy (vedle očekávané tvorby pupenů) jako pruritus v místě aplikace, otok/edém, kopřivka, erytém, bolest, tvrdnutí, zánět, podráždění, vyrážka a horkost

[#]Byly hlášeny případy akutního zhoršení příznaků astmatu

Popis vybraných nežádoucích účinků

Mezi často hlášené nežádoucí účinky u pacientů testovaných přípravkem Soluprick SQ patří lokální alergické reakce v místě aplikace. Lokální alergické reakce v místě aplikace se objevily u 1,6 % pacientů v klinických studiích.

Během 20 minut po aplikaci se mohou objevit reakce, kdy se velikost pupenů neustále zvětšuje, případně s tvorbou pseudopodií. V některých případech se může po kožním prick testu během 24 hodin objevit opožděná reakce ve formě difuzního otoku.

Ve velmi vzácných případech (četnost není známa) se může po aplikaci testu během několika minut rozvinout anafylaxe, která vyžaduje okamžité podání epinefrinu a další intenzivní anafylaktickou léčbu.

Pediatrická populace

Klinické údaje o bezpečnosti jsou u pediatrické populace < 18 let omezené, nicméně z klinických a postmarketingových zkušeností vyplývá, že mají podobnou frekvenci a jsou podobného typu a závažnosti jako u dospělých.

Shrnutí bezpečnostního profilu

Soluprick pozitivní kontrola

Kožní prick test pomocí přípravku Soluprick SQ pozitivní kontrola způsobí lokální účinek s rozvojem pupenu a erytému s lokálním svěděním po testu. V některých případech (četnost neznámá) se v místě aplikace může objevit mírná bolest.

Soluprick negativní kontrola

Soluprick pozitivní kontrola a Soluprick negativní kontrola

Seznam nežádoucích účinků

Neuplatňuje se.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Pediatrická populace

Klinické údaje o bezpečnosti jsou u pediatrické populace <18 let omezené, nicméně z klinických a postmarketingových zkušeností vyplývá, že mají podobnou frekvenci a jsou podobného typu a závažnosti jako u dospělých.

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

Soluprick SQ alergenů a Soluprick pozitivní kontrola

Při nesprávném podávání se mohou vyskytnout nežádoucí účinky ve formě přehnaných farmakologických účinků.

Soluprick negativní kontrola

Neuplatňuje se.

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, poloxamer 188 (jenom pro alergen bříza), voda pro injekci.

Přípravek s hmyzími alergeny obsahuje lidský albumin.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 3 roky pro všechny alergeny Soluprick SQ, kromě alergenu 108 *Betula verrucosa* (bříza bradavičnatá), kde je doba použitelnosti 2 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, šroubovací uzávěr z bílého polypropylenu, krabička

Velikosti balení:

alergenový extrakt: 1x 2 ml

hmyzí alergeny: 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

59/500/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.8.1992 / 4.10.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 12. 2025