

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергени от тревни полени за диагностика

Allergens from grass pollen for diagnosis

Една доза (0,05 ml) от алергени от тревни полени за диагностика съдържа 50 PNU алергенен екстракт от тревни полени.
Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ.

2.1. Общо описание

Алергените от тревни полени за диагностика представляват водно-солеви протеинови екстракти от полен на различни тревни видове.
Пълният списък на екстрактите от тревни полени за диагностика е представен в Приложение

2.2. Качествен и количествен състав

Активно вещество:
алергенен екстракт от тревни полени 1000 PNU/ml

Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020507
Разрешение №	11-15637, 24.09.2012
Срещен №	/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.
Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към тревни полени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

0,05 ml.;

Педиатрична популация

При деца над 3 г. - 0,05 ml.

Начин на приложение

Кожно изпитване чрез убождане

4.2.1. Техника на кожното изпитване чрез убождане

Изпитването (кожно-алергична проба – КАП) чрез убождане се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на КАП,



кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на изпитването.

От флакона със стерилна игла и спринцовка се изтегля около 1ml от алергена. Това количество остава по време на работа в спринцовката. От нея без да се докосва кожата на ръката на пациента се наcapва по 0,05 ml от алергена.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - 50% глицеринов разтвор на Соса (разреждащия разтвор);
- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 1 mg/ml в 50% глицеринов разтвор на Соса.

Разстоянието между две съседни капки не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

Кожата се пробощда през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на КАП, така че да не се получи кървене.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна игла или приспособление за извършване на КАП чрез убождане.

Ръката на пациента трябва да остане в хоризонтално положение до отчитането на резултата, за да не се получи разливане на капките и смесване на алергените, а от там и недостоверни кожни реакции.

След извършване на всяко изпитване спринцовката с алергена се поставя в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С. Това позволява в рамките на един работен ден с дадения алерген да се извършат 10 –20 кожно-алергични изпитвания чрез убождане. В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърлят.

Отчитането на реакциите, получени при КАП чрез убождане теста се извършва след 15 -20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).



Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.

За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 3/3 мм.

Не се препоръчва изпитването чрез убождане да се извършва рутинно при деца под 3 години, поради физиологичните особености на детската кожа.

4.3. Противопоказания.

4.3.1. Локални противопоказания.

- Остри и хронични екземи.
- Вторични възпалителни или дегенеративни изменения на кожата.
- Усилен дермографизъм, генерализирана уртикария.
- Нарушения на кръвоснабдяването на кожата.

4.3.2. Общи противопоказания

- Реакция от страна на шокския орган, преди всичко от страна на дихателната система, конюнктивата и по-рядко от страната на стомашно-чревния тракт, паренхимните органи и други системи.
- Тежки форми на белодробен емфизем, кардиална астма, стари фибропродуктивни форми на белодробна туберкулоза, активни или съмнително активни туберкулозни огнища.
- Тежка коронарна склероза, прекаран инфаркт на миокарда, сърдечна декомпенсация.
- Тежка тиреотоксикоза, декомпенсиран и склонен към ацидоза захарен диабет.
- Бъбречна недостатъчност, прекарани възпалителни заболявания на паренхимните органи в срок 6-12 месеца.
- Злокачествени заболявания
- Бременност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Алергените се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.



Алергенните продукти от група "Алергени от тревни полени за диагностика" са предназначени само за кожно-алергично изпитване чрез убождане и не бива да се използват за интрадермални кожно-алергични проби.

Пациентите трябва да са инструктирани да не се чешат на мястото на теста.

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми.

Като помощно вещество в алергените от тревни полени за диагностика се използва човешки серумен албумин, от което следва, че възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно.

Педиатрична популация

Поради физиологичните особености на детската кожа изпитването чрез убождане не се препоръчва да се извършва рутинно при деца под 3 години.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с антихистаминови или глюкокортикоидни продукти.

Педиатрична популация

За педиатричната популация важи горепосочената препоръка.

4.6. Фертилитет, Бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.

Кърмене

Няма опасност от извършването на кожно-алергично изпитване чрез убождане по време на кърмене.

Фертилитет

Извършването на кожно-алергично изпитване чрез убождане не влияе на репродуктивните способности на пациентите.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Извършването на кожно-алергично изпитване чрез убождане не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните проби с алергени при силно чувствителни пациенти може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните изпитвания с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, ускорен или бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание). При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

При силни локални алергични реакции:

- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Кожата се намазва с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално се назначават един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции (bronхоспазъм) се назначават:

- Антихистаминови препарати парентерално или перорално.
- Кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Ксантини парентерално (i.v.). След това перорално (при бронхоспазъм).

При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според теглото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се инжектира i.m. или i.v. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се много бавно (за 15-20 мин. по възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула в 500 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 ml/мин.



В зависимост от общото състояние и кръвното налягане 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се поставя подкожно през 15-30 мин.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това се влива още толкова в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.
- При възможност се дава кислород с маска или катетър.
- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

Педиатрична популация

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните проби с алергени при силно чувствителни деца може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните изпитвания с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, ускорен или бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание). При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

При силни локални алергични реакции:

- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Кожата се намазва с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално се назначават един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции (bronхоспазъм) се назначават:

- Антихистаминови препарати парентерално или перорално.
- Кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Ксантини парентерално (i.v.). След това перорално (при бронхоспазъм).

При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.



Инжектира се Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно в доза 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това се влива още толкова в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.

- При възможност се дава кислород с маска или катетър.

- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 946 07 87 и 846 81 55.

4.9. Предозиране

При предозиране на алергенните продукти по време или непосредствено след манипулацията може да се получат местни или общи алергични реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства.

Действието на алергенните продукти за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Въведеният в кожата алерген се залавя от специфични за него IgE антитела, разположени по кожните мастоцити. Вследствие на тази реакция настъпва освобождаване на медиатори от мастоцитите и в рамките на 20 минути се развива типична алергична реакция от бърз тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.



Оценка на риска за околната среда

Алергенните продукти за диагностика не представляват никакъв риск за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощните вещества и техните количества (в 0,05 ml) са:

Натриев хлорид	125,00 µg
Натриев водороден карбонат	62,50 µg
Фенол	200,00 µg
Човешки серумен албумин	10,00 µg
Глицерин	31,25 µg
Вода за инжекции	до 0,05 ml

6.2. Несъвместимости - не са известни.

6.3. Срок на годност - 2 години.

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната опаковка. Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Алергените от тревни полени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

Максималният брой на пробожданията на флакона не бива да надвишава 8.

6.4. Специални условия на съхранение

Алергените за диагностика се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от +2 °C до +8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алергените се разливат по 5 ml в 10 милилитрови стъклен, безцветен, прозрачен, флакони първи хидролитичен тип (тип I), отговарящи на Европейска фармакопея.



Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите с тапите се обкатват с алуминиеви капачки.

Флаконите с алергенните продукти за диагностика са облепени с етикети с червен цвят, носещи обозначения: според изискванията относно данните върху опаковките на лекарствените продукти съгласно Наредба 38/13. 09. 2007 г.

Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят от 1 до 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовката за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа).

В края на работния ден неизползваният продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

1504 София, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България

тел. 944 61 91

факс. 943 30 75

E-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020507

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18/06/2002 – първо разрешаване

16/03/2007 - подновяване на разрешението за употреба

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2012



Списък на алергените, включени в група
"Алергени от тревни полени за диагностика"

Б 1 Групов тревен полен 1000 PNU/ml¹

съдържа:

- Б 6 *Dactylis glomerata* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Dactylis glomerata* (Ежова главица).
- Б 7 *Festuca sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Festuca sp.* (Власадка).
- Б 8 *Lolium perenne* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Lolium perenne* (Райграс).
- Б 9 *Secale cereale* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Secale cereale* (Ръж).
- Б 10 *Phleum pratense* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Phleum pratense* (Тимотейка).
- Б 11 *Poa sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Poa sp.* (Ливадина).
- Б 12 *Holcus lanatus* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Holcus lanatus* (Медовица).
- Б 13 *Agrostis alba* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Agrostis alba* (Полевица).
- Б 14 *Bromus sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Bromus sp.* (Овсига).
- Б 15 *Alopecurus sp.* 1000 PNU/ml.
- алергенен екстракт от *Alopecurus sp.* (Класица).
- Б 16 *Agropyron repens* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Agropyron repens* (Пирей).
- Б 18 *Arrhenatherum elatius* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Arrhenatherum elatius* (Френски райграс).
- Б 19 *Zea mays* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Zea mays* (Царевича).
- Б 20. *Deschampsia caespitosa* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Deschampsia caespitosa* (Пластица).

¹ 1 PNU (белтъчно-азотна единица)/ml = 1 µg белтъчен азот/ml



Б 3 Групов пролетен полен 1000 PNU/ml

съдържа:

- Б 66 *Ranunculus* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Ranunculus* sp. (Лютиче).
- Б 67 *Taraxacum officinale* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Taraxacum officinale* (Глухарче).
- Б 68 *Lilium* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Lilium* sp. (Крем).
- Б 69 *Narcissus* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Narcissus* sp. (Нарцис).
- Б 70 *Tulipa* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Tulipa* sp. (Лале).
- Б 71 *Caltha palustris* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Caltha palustris* (Блатняк).
- Б 72 *Carex* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Carex* sp. (Острица).
- Б 73 *Brassica napus* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Brassica napus* (Рапица).

Б 4 Групов летен полен 1000 PNU/ml

съдържа:

- Б 76 *Paeonia* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Paeonia* sp. (Божур).
- Б 77 *Papaver* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Papaver* sp. (Мак).
- Б 78 *Philadelphus coronarius* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Philadelphus coronarius* (Булчино цвете).
- Б 79 *Rosa canina* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Rosa canina* (Шипка).
- Б 80 *Cannabis sativa* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Cannabis sativa* (Коноп).
- Б 81 *Ligustrum vulgare* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Ligustrum vulgare* (Маслинка).
- Б 82 *Turpha* sp. 1000 PNU/ml съдържа:
- алергенен екстракт от *Turpha* sp. (Папур).
- Б 83 *Matricaria* sp. 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Matricaria* sp. (Лайкучка).



Б 5 Групов късно летен Polen 1000 PNU/ml

съдържа:

- Б 26 *Ambrosia sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Ambrosia sp.* (Амброзия).
- Б 27 *Parietaria sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Parietaria sp.* (Париетария).
- Б 28. *Amaranthus sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Amaranthus sp.* (Щир).
- Б 29 *Artemisia sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Artemisia sp.* (Пелин).
- Б 30 *Plantago sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Plantago sp.* (Живовлек)
- Б 31 *Rumex acetosa* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Rumex acetosa* (Киселец).
- Б 32 *Chenopodium sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Chenopodium sp.* (Кучешка лобода).
- Б 33 *Urtica sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Urtica sp.* (Коприва).
- Б 34 *Rumex sp.* 1000 PNU/ml
- алергенен екстракт от *Rumex sp.* (Ланад).

