

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Polen de *Phleum pratense* Soluprick 10 HEP solución para prueba con alérgenos por punción

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Extracto alergénico estandarizado de polen de *Phleum pratense* 10 HEP.

Polen de *Phleum pratense* Soluprick es un extracto alergénico estandarizado de polen de *Phleum pratense*. La actividad biológica está relacionada con la concentración de alérgeno expresada en unidades HEP (10 HEP equivale a 10 mg/ml de dihidrocloruro de histamina basado en la prueba con alérgenos por punción) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para prueba con alérgenos por punción.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Polen de *Phleum pratense* Soluprick está indicado para el diagnóstico mediante la prueba con alérgenos por punción de la alergia mediada por IgE específica a *Phleum pratense* y otras gramíneas de la familia Poaceae con reactividad cruzada a *Phleum pratense*.

4.2 Posología y forma de administración

La prueba con alérgenos por punción debe ser realizada por personal sanitario cualificado, de acuerdo con la legislación nacional vigente.

La prueba con alérgenos por punción se lleva a cabo administrando una gota de cada extracto alergénico en la superficie de la piel, usando una lanceta ALK, en la cara anterior del antebrazo o en la espalda.

Se aplica un control positivo (dihidrocloruro de histamina 10 mg/ml) como referencia para evaluar la reactividad general a la prueba con alérgenos por punción, y se aplica un control negativo para evaluar reacciones inespecíficas. Una reacción significativa frente al control negativo o la falta de respuesta frente al control positivo hacen que la prueba sea no interpretable.

La solución está preparada para su uso.

Población pediátrica

La prueba con alérgenos por punción es posible ya tras el primer año de vida dependiendo de la constitución del niño, pero en general no se debe llevar a cabo antes de los 4 años de edad.

Técnica de la prueba con alérgenos por punción:

- La prueba con alérgenos por punción se realiza normalmente en la cara anterior del antebrazo. De forma alternativa, se puede realizar en la espalda del paciente.
- La piel debe estar limpia y seca. Se recomienda limpiar la zona donde se va a realizar la prueba con una solución alcohólica.
- Una gota de cada solución de prueba, así como de los controles positivo y negativo, se aplican sobre la piel. Las gotas se sitúan a una distancia mayor de 1,5 cm. El dispositivo de administración que se utilice para una solución no debe utilizarse para otra solución. Se puede usar una cinta numerada con el fin de obtener una distancia suficiente entre las gotas y una mayor seguridad en la

evaluación de las pápulas. Una distancia adecuada evita que las diferentes soluciones se mezclen. El antebrazo debe estar en reposo, por ejemplo en el borde de la mesa. Los controles positivo y negativo se aplican al final.

- Se perfora la capa superficial de la piel a través de la gota, de forma perpendicular a la piel, usando la lanceta ALK. ¡Atención! La misma lanceta no debe utilizarse para más de una solución. Aplicar una presión ligera y constante durante un segundo aproximadamente, e intentar conseguir una perforación uniforme. Aplicar la presión durante un segundo aproximadamente y después retirar enseguida la lanceta. Se perforan primero las gotas que contienen alérgenos, y después los controles positivo y negativo.
- El extracto alérgico excedente se elimina usando un pañuelo de papel. Es importante evitar la contaminación entre alérgenos.
- Las reacciones se leen tras 15 minutos. Una reacción positiva es una pápula con o sin eritema. Transferir los resultados al formulario de la prueba: marcar el contorno real de la pápula. Transferir el resultado al formulario de la prueba usando el lado adhesivo de una cinta transparente, tras lo cual la reacción puede leerse en papel de gráfica.
- Una pápula de un diámetro ≥ 3 mm se considera una reacción positiva siempre y cuando esta reacción sea significativamente mayor que la del control negativo.

4.3 Contraindicaciones

En casos muy raros pueden producirse reacciones alérgicas sistémicas, por lo que no debe realizarse la prueba con alérgenos por punción en pacientes en tratamiento concomitante con agentes bloqueantes de los receptores β , ya que estos pueden afectar la eficiencia del tratamiento antianafiláctico. Polen de *Phleum pratense* Soluprick está contraindicado si el paciente es hipersensible a fenol o a alguno de los componentes de Polen de *Phleum pratense* Soluprick, aparte del principio activo.

Polen de *Phleum pratense* Soluprick está contraindicado en pacientes con dermatitis atópica aguda o crónica en la zona en la que se vaya a realizar la prueba (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente padece alguna enfermedad que afecte gravemente a su estado general, lesiones cutáneas en la zona de aplicación de la prueba, dermatitis y eczema en estado activo en la zona de aplicación de la prueba, la interpretación del resultado de la misma podría verse afectada. En estos casos, se puede usar la espalda o se puede posponer la prueba hasta que se estabilice el trastorno.

Debido al riesgo potencial de reacciones alérgicas sistémicas, la prueba con alérgenos por punción sólo debe llevarse a cabo en presencia de un equipo para emergencias anafilácticas, y deben monitorizarse los signos de reacciones sistémicas (ver sección 4.8).

En caso de disección de un ganglio axilar linfático es preferible realizar la prueba en el brazo contrario.

El tamaño de la pápula puede estar reducido en niños y ancianos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con fármacos antialérgicos sintomáticos puede afectar a la fiabilidad del diagnóstico.

Se recomienda lo siguiente:

Agente terapéutico	Intervalo de tiempo entre la última dosis tomada y el uso de Polen de <i>Phleum pratense</i> Soluprick

Antihistamínicos de corta duración	2-3 días
Antihistamínicos de larga duración	8 semanas
Hidroxicina	2 semanas
Ketotifeno	2 semanas
Aplicación local de pomada de un potente esteroide	2-3 semanas

Los corticoesteroides administrados a dosis menores de 30 mg de prednisona/prednisolona por día durante un período de hasta una semana no reducen la respuesta en la prueba con alérgenos por punción, mientras que la aplicación local de una pomada de un potente esteroide suprime la respuesta de la prueba con alérgenos por punción durante un período de hasta 2-3 semanas. Las dosis orales bajas de glucocorticoides (dosis menores de 10 mg de prednisolona por día) no necesitan interrumpirse previamente a la realización de la prueba con alérgenos por punción.

Los antidepresivos pueden interferir con el resultado de la prueba con alérgenos por punción debido al efecto potencial sobre los receptores H1 de histamina. Los antidepresivos tricíclicos pueden interferir en el resultado de la prueba con alérgenos por punción durante un periodo de hasta 2 semanas después de la última administración de antidepresivos. No existe el correspondiente conocimiento en el caso de interrupción de los demás antidepresivos. Por lo tanto, la tasa de eliminación y la potencia antihistamínica H1 de los antidepresivos administrados deben tenerse en consideración. Los riesgos de suspender el tratamiento con un antidepresivo deben ser considerados cuidadosamente frente a los beneficios de llevar a cabo la prueba con alérgenos por punción.

En casos muy raros pueden producirse reacciones alérgicas sistémicas, por lo que no debe realizarse la prueba con alérgenos por punción en pacientes en tratamiento concomitante con agentes bloqueantes de los receptores β , ya que estos pueden afectar la eficiencia del tratamiento antianafiláctico. (Ver sección 4.3).

El tratamiento previo con inmunoterapia de *Phleum pratense* puede reducir la respuesta a la prueba y ha sido un criterio de exclusión en los ensayos clínicos de eficacia diagnóstica realizados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados acerca del uso de Polen de *Phleum pratense* Soluprick en mujeres embarazadas.

Este medicamento no debe usarse en mujeres embarazadas a menos que el médico considere que los beneficios superan a los riesgos.

Lactancia

No se prevén efectos en el lactante ya que la exposición sistémica de las mujeres que amamantan a sus hijos a Polen de *Phleum pratense* Soluprick es insignificante. Polen de *Phleum pratense* Soluprick puede utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Polen de *Phleum pratense* Soluprick sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con la prueba con alérgenos por punción pueden atribuirse a una respuesta inmunológica (local y/o sistémica) provocada por el alérgeno (ver sección 5.1).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia, según la Convención MedDRA:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($> 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$), Muy raras ($\leq 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	<i>Muy frecuentes</i>	Reacciones en el lugar de administración, Aumento gradual del diámetro de la pápula, cambios en la forma celular (emisión de pseudópodos), hinchazón difusa (reacción retardada).
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	<i>Raras</i>	Reacciones alérgicas sistémicas, como rinitis, conjuntivitis, urticaria, angioedema y asma.
	<i>Muy raras</i>	Anafilaxia

Las reacciones adversas que se presentan de manera muy frecuente en los pacientes a los que se les ha administrado Polen de *Phleum pratense* Soluprick son reacciones alérgicas locales en la zona de aplicación. El diámetro de la pápula aumenta gradualmente, y pueden aparecer cambios en la forma celular (emisión de pseudópodos) tras la prueba. En algunos casos, puede producirse una reacción retardada en forma de hinchazón difusa a las 6-24 horas de la aplicación de la prueba con alérgenos por punción.

En casos raros, puede desarrollarse una reacción alérgica sistémica como rinitis, conjuntivitis, urticaria, angioedema o asma después de la prueba con alérgenos por punción.

En casos muy raros, se puede desarrollar anafilaxia unos minutos después de la prueba con alérgenos por punción, lo cual requiere tratamiento inmediato con adrenalina y otro tratamiento anafiláctico intensivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Pruebas para enfermedades alérgicas; código ATC: V 04 CL

Los extractos alérgicos de polen Soluprick se utilizan para diagnóstico específico mediante prueba con alérgenos por punción. Los extractos son una mezcla de moléculas de alto peso molecular. Una reacción

alérgica inmediata se desarrolla en 10-20 minutos, y está caracterizada por la aparición de una pápula y eritema. Las reacciones de pápula y eritema provocados por una respuesta inmunológica mediada por IgE, son principalmente causadas por la unión entre el alérgeno aplicado y la IgE específica en los mastocitos. Esto da lugar a una activación de estas células y la liberación de mediadores vasoactivos, por ejemplo histamina, prostaglandina D2 (PGD2) y leucotrieno C4 (LTC4).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Ni la dosis aplicada en la prueba con alérgenos por punción, ni la vía de administración indican que los alérgenos de polen de Soluprick den lugar a un efecto clínico tras la absorción sistémica. No se ha intentado explicar la degradación de los componentes individuales. La cantidad de solución absorbida en la capa más superficial de la piel, en una prueba con alérgenos por punción, corresponde aproximadamente a 3×10^{-3} microlitros.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad subcutánea a dosis única y dosis repetida durante 28 días en ratones y ratas, los NOAELs (Nivel de efectos adversos no observados) fueron de 60 mg/Kg y 0,6 mg/Kg respectivamente. Los factores de seguridad correspondientes exceden 100 millones con respecto al estudio de dosis única y 1 millón con respecto al estudio de dosis repetidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato disódico dihidrato
Fosfato sódico dihidrato
Cloruro de sodio
Glicerol
Fenol
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.
Una vez abierto, el período de validez del producto es de 6 meses conservado entre 2-8°C (seguidamente debe desecharse).

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

2 ml de solución en un vial (vidrio tipo I) cerrado con un tapón (goma de halobutilo) y con un cierre de rosca (propileno). Envase unitario.

6.6 Precauciones especiales de eliminación 1

No hay requerimientos especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK- 2970 Hørsholm
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014