

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Control positivo de HAL Allergy Prick Test 10 mg/ml, solución para prueba con alérgenos por punción.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución para la prueba por punción cutánea contiene 10 mg de dihidrocloruro de histamina equivalente a 6 mg de histamina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución transparente y viscosa para la prueba por punción cutánea, pH 5,0 – 6,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Se usa como control positivo en el diagnóstico de afecciones alérgicas mediadas por IgE mediante una prueba por punción en la piel y está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de un año

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Por lo general, esta prueba por punción se debe realizar en combinación con un control negativo y uno o más alérgenos.

Población pediátrica

El Control positivo de HAL Allergy Prick Test no se debe utilizar en niños de menos de un año. Por lo general no se realizan pruebas por punción en niños de menos de cuatro años.

Forma de administración

1. El lugar de aplicación de la prueba es la piel del lado interior del antebrazo o la piel de la espalda. Si se aplica en la piel de la espalda, el paciente tiene que estar tumbado.
2. No es necesario preparar especialmente la piel. Sin embargo, si la temperatura exterior es extrema, se debe dejar transcurrir un período de tiempo breve para que se aclimate a la temperatura ambiente. Cuando se limpia el área de la prueba con agua, alcohol, etc., se debe dejar transcurrir un intervalo de dos minutos hasta que la circulación de la piel haya regresado a la normalidad.
3. Mediante el uso del gotero, se aplica una gota de cada solución de la prueba en el área de la piel marcada previamente. Evite el contacto entre el gotero y la piel. La distancia entre cada lugar de aplicación debe ser de 2 cm. La distancia hasta la mano o el codo debe ser de al menos 3 cm.
4. Realice una punción con una aguja o lanceta con la solución de la prueba. Se debe evitar el sangrado.
5. Se debe usar una nueva aguja o lanceta para cada paciente y para cada solución.

6. Después de la punción, se debe quitar el exceso de la solución dando una pequeña palmada, prestando atención a que no se contamine el área de la prueba.
7. El resultado final de la prueba se lee unos 15 o 20 minutos después (pero en el ínterin se debe seguir periódicamente la evolución de la reacción).
8. Una reacción positiva se observa como un habón de color blanquecino (edema) rodeado por una aureola roja (eritema) que presenta picazón. El tamaño de la reacción se define como la media de la suma del diámetro más grande del habón y más el diámetro perpendicular a este más grande. Este tamaño se debe documentar en mm.
9. Para que sea una prueba fiable, el diámetro del habón del control positivo debe ser de 3 mm o más y el del control negativo debe ser menor a 2 mm.

4.3 Contraindicaciones

- Cualquier enfermedad que empeore seriamente el estado general del paciente.
- Cualquier lesión cutánea en el área donde se realiza la prueba.
- Tratamiento con betabloqueantes (incluidos betabloqueantes en soluciones oculares) si el Control positivo de HAL Allergy Prick Test se usa concomitantemente con una prueba con alérgenos por punción cutánea.
- Edad inferior a un año.
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes del producto, incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El Control positivo de HAL Allergy Prick Test para prueba con alérgenos por punción solo se debe usar para pruebas por punción y no se debe usar para pruebas intracutáneas en las que se usen agujas de inyección

Se debe indicar a los pacientes que no se froten ni rasquen la piel del área donde se realiza la prueba durante ni después de la realización de la prueba.

Población pediátrica

El producto no se debe usar en niños menores de un año. Ver secciones 4.2 y 4.3.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El uso concomitante de antihistamínicos, estabilizadores de mastocitos, corticoesteroides o medicamentos con efecto antihistamínico (p. ej., determinados fármacos psicotrópicos) puede reprimir una reacción cutánea y provocar un resultado falso negativo en la prueba. Se debe interrumpir el tratamiento con antihistamínicos con al menos 3 días de antelación.

Los antihistamínicos de acción prolongada pueden provocar resultados falsos negativos hasta ocho semanas después de que se haya interrumpido su administración.

Los corticoesteroides inhalados y los corticoesteroides a dosis bajas no tienen ningún efecto en el resultado de la prueba.

En el caso poco probable de que ocurra un choque anafiláctico con el uso concomitante de un betabloqueante, la adrenalina como medicamento de rescate puede resultar menos eficaz y se puede requerir una dosis más alta de adrenalina. En caso de que las administraciones repetidas de adrenalina no tengan el efecto deseado, se puede considerar el uso de dopamina o glucagón.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay información disponible sobre el uso del Control positivo de HAL Allergy Prick Test para prueba con alérgenos por punción durante el embarazo. No se espera que el control positivo tenga efectos dañinos debido a su dosis baja y a la administración local. Sin embargo, es preferible no realizar una prueba por punción cutánea durante el embarazo.

Lactancia

No hay información disponible sobre el uso del Control positivo de HAL Allergy Prick Test para prueba con alérgenos por punción durante el período de lactancia. No se espera que tenga ningún efecto en el lactante. El Control positivo de HAL Allergy Prick Test para prueba con alérgenos por punción se puede usar durante el período de lactancia.

Fertilidad

No hay información disponible en relación con el uso del Control positivo de HAL Allergy Prick Test.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del Control positivo de HAL Allergy Prick Test sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Como consecuencia de la naturaleza de una prueba por punción cutánea, una reacción alérgica de la piel provocada en el lugar de la prueba por punción puede revelar eritema, inflamación y picazón.

En ocasiones se producen reacciones adversas; por lo general consisten en reacciones locales excesivas en el lugar de la prueba en individuos especialmente sensibles. Una reacción local excesiva es tratada con un antihistamínico local u oral.

Aunque no se ha notificado para el Control positivo de HAL Allergy Prick Test, una de las reacciones adversas de las pruebas por punción cutánea con alérgenos puede ser un choque anafiláctico.

Se debe aconsejar al paciente que informe inmediatamente al médico en caso de reacciones adversas, incluidas posibles reacciones adversas que no se mencionan en la ficha técnica.

Población pediátrica

No se han observado diferencias clínicamente relevantes entre los perfiles de seguridad en poblaciones de adultos y niños en notificaciones espontáneas de casos. La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños y adultos son similares.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis. En general, la sobredosis se observa mediante la aparición de reacciones locales excesivas, tal como se menciona en la sección 4.8 “Reacciones adversas”.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes diagnósticos, prueba de enfermedades alérgicas, código ATC: V04CL.

La histamina es un agonista de varios subtipos de receptores de histamina presentes en diversos tejidos cutáneos. Cuando se usa según lo indicado, la histamina inicia una reacción local limitada, que provoca inflamación (habón) y un eritema alrededor del lugar de aplicación. En general, la reacción cutánea y el prurito localizado desaparecen dentro de un período que varía entre 30 minutos y una hora.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos para investigar la absorción sistémica de histamina por parte de la piel después de la prueba por punción.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios para investigar la farmacología, farmacocinética y toxicología de la histamina después de la prueba por punción cutánea. No se prevén efectos aparte del efecto farmacodinámico esperado, debido a su dosis baja y a la administración local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

cloruro de sodio
carbonato de hidrógeno de sodio
fenol
glicerol
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

El periodo de validez es de 3 años.

Una vez abierto el envase, se ha demostrado la estabilidad química y física del producto durante 2 meses a 2 °C – 8 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Guardar el frasco en posición vertical y conservar en la nevera (2 °C – 8 °C).

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio marrón de 5 ml que contiene una solución de 3 ml, cerrado con un gotero integrado a la tapa a rosca o frasco de vidrio transparente de 6 ml (Farmacopea Europea: tipo I), que contiene 3 ml de solución, cerrado con un tapón de goma bromobutil y un anillo de aluminio extraíble con tapa de plástico. En el último caso, se suministra por separado en una bolsa laminada un gotero de plástico estéril que se puede usar solo con la Prueba de alergia por punción HAL.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

El frasco con tapón de goma y gotero separado se debe abrir tirando hacia atrás de la tapa de plástico en la mayor medida posible y girándola suavemente para que el anillo de aluminio se suelte del frasco. Luego se puede quitar el tapón de goma del frasco. Se debe extraer el gotero del envase sin tocar la punta. Se debe presionar el gotero en el frasco para cerrarlo completamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
NL-2333 CH Leiden, Países Bajos
PO Box 1204
NL-2302 CH Leiden, Países Bajos
Tel.: +31 (0)88 – 19 59 000
Fax +31 (0)88 – 19 59 001

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77614

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

19 febrero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2014