

1. Nombre del medicamento

Prick test

5.000/10.000/20.000/30.000/50.000

DBU/mL or

10.000 DPU/mL or

25/50/150/200/500/750/1000/2000 µg/mL

Solución inyectable y para prueba con alérgenos por punción.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Principios activos: extractos alérgicos acuosos altamente purificados de fuentes vegetales, fúngicas, animales o alimentarias.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por aplicación; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

3. Forma farmacéutica

Solución inyectable y para prueba con alérgenos por punción.

El medicamento es una solución transparente. Debido al color inherente de los extractos alérgicos, el color de la solución puede variar ligeramente.

4. Datos clínicos

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diagnóstico de alergias tipo I (según clasificación de Gell y Coombs), mediadas por IgE, y causadas por fuentes alérgicas, que se manifiestan como rinitis/rinoconjuntivitis, asma, síntomas digestivos, anafilaxia, etc. El diagnóstico requiere de la identificación de las fuentes alérgicas responsables de los síntomas del paciente.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se administrará sobre la piel una gota del extracto alérgico a testar con el gotero dosificador.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Este diagnóstico se administra por vía intraepidérmica con la ayuda de lancetas.

La piel deberá estar limpia y seca tras haber sido desinfectada con alcohol por el personal sanitario que vaya a realizar la prueba.

Se depositará una gota del extracto alérgico a testar en la zona anterior del antebrazo. Las gotas de diferentes extractos se separarán entre sí al menos 2 cm, evitándose los 5 cm proximales a la muñeca por ser menos reactivos, y los 3 cm próximos a la flexura del codo por ser más reactivos. La piel del lado cubital del antebrazo también es más reactiva.

Se puncionará con la/s lanceta/s a través de las gotas durante un segundo, en posición perpendicular a la piel con un ángulo de 90°, hasta introducir la solución en la epidermis. Se emplearán lancetas con una punta de 1 mm y topes laterales para que solo se introduzca la punta en las capas superficiales de la piel. Se debe asegurar que la lanceta atraviesa la gota para evitar falsos negativos. Se deberá ejercer la presión adecuada sobre la lanceta, evitando presionar demasiado y producir sangrado, lo que podría ocasionar falsos positivos, o presionar poco dando falsos negativos. Se utilizará una lanceta por cada extracto para evitar mezclarlos. Tras la punción de toda una hilera de pruebas, se podrá proceder a retirar las gotas con papel secante, sin friccionar ni arrastrarlas.

Además de la prueba con los extractos alérgicos seleccionados, se incluirán un control positivo, clorhidrato de histamina a 10 mg/mL, y un control negativo, solución salina fenolada glicerinada, para valorar los resultados.

La lectura del resultado de la prueba se realizará a los 15-20 minutos. La reacción que debe valorarse es la pápula, que será comparada con la producida por los controles. El control negativo no mostrará reacción o bien tendrá un diámetro inferior a 2 mm. El control positivo deberá mostrar un diámetro de al menos 3 mm. Solo en este caso los resultados del resto de pruebas serán evaluables.

Se puede utilizar la siguiente guía para la evaluación de las reacciones con independencia de la reacción del control positivo (histamina):

Evaluación	Símbolo	Diámetro de la
Negativo	∅	0
Dudoso	(+)	< 3
Positivo	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5
	+++	≥ 5 a < 6
	++++	≥ 6

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Riesgo elevado de desarrollo de anafilaxia, como en los casos de historia de reacciones alérgicas severas con pequeñas cantidades de alérgeno, o en asma no controlado y función pulmonar reducida. Tras una anafilaxia, se produce un período refractario subsecuente de 2 a 4 semanas en el que pueden obtenerse resultados falsos negativos en la prueba.
- Problemas cutáneos en la zona de aplicación de la prueba. Las alteraciones cutáneas como el dermatografismo, la urticaria o la mastocitosis cutánea pueden provocar falsos positivos.
- Se consideran contraindicaciones relativas la presencia de enfermedades cardiovasculares activas de relevancia, las exacerbaciones severas de síntomas alérgicos, los ancianos con una condición de salud precaria y el embarazo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Las pruebas cutáneas deben ser realizadas e interpretadas por personal sanitario entrenado.
- Las pruebas deben realizarse en piel sana para evitar resultados falseados o la exacerbación de una dermatitis existente. El dermatografismo, aunque no invalida la prueba, requiere una comparación más cuidadosa con los controles.
- Los resultados de la prueba pueden depender del área en la que se realice, siendo las zonas de la fosa antecubital y el lado cubital del antebrazo, las más reactivas.
- Las pápulas pueden disminuir en niños menores de 3 meses y en adultos de más de 50 años.
- En pacientes polínicos, la reactividad es mayor durante la estación polínica y de manera inmediata a esta.
- La reactividad cutánea puede verse reducida en enfermedades como la dermatitis atópica, las neoplasias, la insuficiencia renal crónica, la hemodiálisis crónica, las neuropatías periféricas o las alteraciones medulares.
- Los pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes pueden presentar un riesgo incrementado de aparición de reacciones adversas, por lo que se valorará la relación beneficio/riesgo de la realización de esta prueba.
- Dado que no se puede descartar la aparición de reacciones adversas, incluyendo la anafilaxia, las pruebas

deben ser realizadas en centros convenientemente dotados para tratar este tipo de eventos.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

El tratamiento con fármacos antialérgicos (antihistamínicos, corticoides, etc.) puede reducir significativamente la respuesta a las pruebas cutáneas. Los fármacos antihistamínicos en general deben suspenderse entre 2 y 7 días antes de la prueba. Sin embargo, la duración de dicha retirada dependerá del tipo de antihistamínico que el paciente esté recibiendo, pudiendo requerir alguno de ellos periodos más prolongados.

La medicación para el vértigo, la cinetosis o el insomnio como la meclizina o la doxilamina, debe ser retirada 2 semanas antes de la prueba.

La administración de corticosteroides sistémicos no modifica significativamente los resultados de la prueba por lo que no es necesario suspenderlos. Sin embargo, dado que la aplicación de corticosteroides locales en la piel puede tener relevancia clínica, se recomienda suspenderlos de 7 días a 3 semanas antes de la realización de la prueba dependiendo del tipo empleado.

Los betabloqueantes, los antihistamínicos H₂ y la teofilina, deben retirarse de 6 a 72 horas antes de la prueba.

El omalizumab puede requerir una retirada previa de hasta 6 meses.

El tratamiento de fototerapia con luz ultravioleta puede interferir con la prueba dependiendo de la fuente de luz empleada, por lo que se recomienda suspenderlo hasta con 4 semanas de antelación.

Los antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas pueden igualmente interferir con los resultados por lo que deben retirarse 2 semanas antes. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina, escitalopram y sertralina parecen no afectar la reactividad cutánea.

Los inmunosupresores como los inhibidores de la calcineurina deben discontinuarse con una semana de antelación.

A este respecto, frente a posibles discrepancias en los tiempos, se seguirán los establecidos en los protocolos vigentes en cada servicio de alergia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos clínicos, o bien estos son limitados, en relación a la realización de esta prueba durante el embarazo. Por ello, las pruebas cutáneas no deben realizarse durante el embarazo.

Por el contrario, la prueba puede realizarse durante la lactancia.

No se espera una influencia en la fertilidad, pero no hay datos disponibles al respecto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Prick test sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican en grupos según las frecuencias de acuerdo a la Convención MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

Muy frecuentemente, la prueba produce reacciones locales consistentes en pápulas, eritema y prurito en el lugar de la punción, que son el resultado que va buscando la prueba. Habitualmente, dichas reacciones alcanzan su máximo en los primeros 15-20 minutos tras la realización de la misma, pudiendo persistir varias horas en algunos casos. Las reacciones locales grandes pueden requerir de la aplicación de hielo local y/o la administración de antihistamínicos.

Las reacciones sistémicas ocurren muy raramente. En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes), puede aparecer una reacción anafiláctica, que será tratada de acuerdo a los síntomas que se manifiesten.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

Una sobredosis puede provocar una manifestación de reacciones adversas severas (ver sección 4.8).

No se conocen casos de sobredosis. La vía de administración y la forma farmacéutica hacen muy improbable la posibilidad de una sobredosis. No obstante, siempre debe estar disponible medicación de emergencia para el tratamiento de reacciones anafilácticas durante la administración del diagnóstico. Con respecto a las medidas de emergencia requeridas, se seguirán las guías actuales de "Tratamiento agudo y manejo de la anafilaxia".

5. Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Diagnóstico para enfermedades alérgicas.

Código ATC: V04CL

Las pruebas cutáneas positivas muestran la existencia de anticuerpos específicos a las fuentes alérgicas a las que el paciente está sensibilizado.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La reacción local manifestada por edema, eritema y prurito, es el resultado de la liberación de mediadores alérgicos *in situ* (histamina y otros mediadores preformados), desencadenada por la reacción antígeno-anticuerpo en el lugar de la punción.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se conocen propiedades tóxicas de los extractos alérgicos y sus materias primas. Los extractos para pruebas por punción se han utilizado durante años para el diagnóstico de la alergia. Los extractos alérgicos se fabrican a partir de fuentes naturales omnipresentes.

6. Datos farmacéuticos

6.1 Lista de excipientes

- Fenol

- Glicerol
- Cloruro de sodio
- Hidrógeno fosfato disódico
- Dihidrógeno fosfato de sodio
- Agua para preparaciones inyectables

Además, dependiendo del extracto alergénico concreto pueden contener:

- Hidróxido de sodio
- Citrato trisódico dihidrato
- Manitol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

24 meses.

El diagnóstico puede utilizarse durante un periodo de 12 meses una vez abierto siempre que haya sido almacenado en la nevera (2°C - 8°C), pero nunca más allá de la fecha de vencimiento indicada.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C). Evitar la exposición prolongada a focos de calor y cambios bruscos de temperatura. No congelar.

Las preparaciones de Prick test que se hayan congelado no deben usarse.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio ámbar (Type I, Ph. Eur.) provisto de tapón roscado con cuentagotas.

Embalaje:

- 1 vial con tapón con cuentagotas conteniendo 2,5 mL.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Información sobre manipulación

Este medicamento es únicamente para diagnóstico.

La prueba cutánea debe ser realizada e interpretada por personal sanitario entrenado en dicho diagnóstico.

Esta solución se usa conjuntamente con una lanceta apropiada: dispositivo médico que produce una punción epidérmica.

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

7. Titular de fabricación y comercialización

ROXALL Medicina España S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.
Edificio 401. 48170 Zamudio (Vizcaya).
Teléfono +34 94 4438000
Fax +34 94 4438016
Email info@roxall.es

8. Número de autorización de comercialización

No aplicable.

9. Fecha de la primera autorización / renovación de la autorización

No aplicable.

10. Fecha de la revisión del texto

Marzo 2020.

11. Condiciones de prescripción

Solo disponible bajo prescripción médica.