

# FICHAS TÉCNICAS

---

PRICK TEST

PRUEBAS DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL/NASAL

PRUEBAS DE PROVOCACIÓN CONJUNTIVAL

INTRADERMORREACCIÓN VENENO HIMENÓPTEROS

PEAK-FLOW ÉOLYS

LANCETAS



**LETIPharma**  
*desde 1919*

# PRICK TEST

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de la solución de Prick Test LETI contiene extracto alérgico valorado en unidades de potencia biológica (unidades HEP), mg/ml, microgramo de proteína/ml o %, dependiendo del alérgeno.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para prueba con alérgenos por punción.

## DATOS CLÍNICOS

**Indicaciones terapéuticas:** este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Está indicado en adultos, adolescentes y niños (generalmente a partir de 1 año de edad, excepto para alergia alimentaria, en cuyo caso se puede usar en niños menores de 1 año) para el diagnóstico de sensibilizaciones a alérgenos mediadas por inmunoglobulina E (IgE).

**Posología y forma de administración:** la administración del preparado debe realizarse por personal clínico experto bajo supervisión médica y en centros donde sea posible el tratamiento inmediato de un paciente ante cualquier tipo de reacción adversa que pueda aparecer.

**Posología:** debe depositarse una gota de la solución sobre la piel para su administración intraepidérmica. Debe realizarse en combinación con un control positivo y un control negativo.

**Población pediátrica:** en niños con edades comprendidas entre 1 y 12 años y adolescentes, la posología recomendada es la misma que en adultos. En niños puede hacerse la prueba a partir del primer año de vida (dependiendo de la constitución del niño) pero no se recomienda antes de los 4 años. En niños menores de 4 años de edad, la decisión de realizar esta prueba debe tomarse considerando el tipo de alergia y la relación beneficio/riesgo. Para niños menores de 1 año, esta prueba debería limitarse al contexto de sensibilizaciones alimentarias.

**Forma de administración:** **1.** El lugar de aplicación del test es la superficie volar del antebrazo, al menos 5 cm por encima de la muñeca y 3 cm debajo del pliegue del codo. Antes del test, se recomienda limpiar la piel de esta zona del brazo con alcohol y esperar aproximadamente 2 minutos hasta que la circulación de la sangre en esta zona se haya normalizado otra vez. Si las temperaturas en el exterior son extremas, debe esperarse un corto período de tiempo para que la piel se aclimate a la temperatura de la habitación. Se puede realizar el test con varios extractos de alérgenos simultáneamente. **2.** Agitar suavemente el frasco antes de usar. **3.** Utilizar el gotero aplicador para colocar una gota en el área de piel previamente marcada. Evitar el contacto entre el gotero y la piel. La distancia entre dos pruebas test debería ser  $\geq 2$  cm para evitar falsos positivos. **4.** Utilizar una lanceta de metal de una sola punta y presionar perpendicularmente a través de la gota y de forma sostenida contra la piel por lo menos durante 1 segundo (esto puede realizarse verticalmente o, si se usa una prueba con alérgenos por punción modificada, en un ángulo agudo, levantando ligeramente la piel). Debe penetrarse la epidermis sin ocasionar sangrado. No debe penetrarse la dermis. **5.** En cada paciente y para cada distinta solución, debe utilizarse una nueva lanceta. **6.** Después de realizarse la punción, debe eliminarse cuidadosamente el exceso de solución del test mediante un toque suave y sin frotar para evitar la contaminación cruzada en el área de la prueba. **7.** El resultado de la prueba se lee 15-20 minutos después de la aplicación. Se debe monitorizar el progreso de la reacción. **8.** Se mide el diámetro más grande de la pápula de cada prueba, siendo una reacción positiva al test un habón o pápula redondeada o aplanada de  $\geq 3$  mm, rodeado o no de eritema. **9.** Para el control negativo no se espera reacción positiva, aunque podría aparecer un falso positivo debido a dermatografismo, en cuyo caso el resto de los resultados deben interpretarse con cautela.

## CONTRAINDICACIONES

- Cualquier enfermedad que afecte de manera grave las condiciones generales del paciente.
- Lesiones cutáneas en el área donde se va a realizar la prueba o cualquier situación que pueda interferir con su interpretación (por ejemplo, dermatografismo o uso de medicación que pudiera inhibir la respuesta a la prueba).
- Asma grave o no controlado.
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

- Se extremará la precaución en pacientes con historia previa de reacciones sistémicas severas o en pacientes con niveles de triptasa sérica elevada, pues podría elevarse el riesgo de aparición de reacciones adversas tras la realización de la prueba con alérgenos por punción.

- Si se realiza la prueba dentro de las 4-6 semanas de un antecedente de anafilaxia, puede dar falsos negativos.

-El tratamiento concomitante con betabloqueantes (incluyendo preparaciones oftálmicas que contengan betabloqueantes) y, en menor grado, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) pueden disminuir la respuesta al tratamiento con adrenalina en caso de una reacción sistémica. En estos casos, la decisión de realizar la prueba con alérgenos por punción debe basarse en una valoración del beneficio/riesgo por parte del médico que solicita la prueba.- La reactividad cutánea puede disminuir en pacientes con enfermedades crónicas tales como insuficiencia renal o neoplasias malignas.

-Durante y después de la realización del Prick Test LETI, se debe informar a los pacientes que no deben frotar ni rascar la zona de la prueba.

-Debido al posible riesgo de aparición de reacciones adversas asociadas a la realización de la prueba, ésta debe realizarse en centros equipados para el tratamiento inmediato de un paciente ante cualquier tipo de reacción sistémica (incluyendo el shock anafiláctico). Además, ha de llevarse a cabo bajo supervisión médica y el personal sanitario que la realiza ha de conocer este riesgo y cómo aplicar medidas de precaución para disminuirlo (por ejemplo, antihistamínicos y adrenalina disponibles cuando se realiza la prueba).  
-Prick Test LETI no debe ser utilizado para pruebas intradérmicas utilizando agujas de inyección.  
- En caso de disección de ganglios linfáticos axilares, es preferible realizar las pruebas cutáneas en el brazo opuesto.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios de interacciones.

Los tratamientos antialérgicos tópicos en la zona de la prueba y sistémicos (p. ej., antihistamínicos, corticosteroides a dosis altas), así como otros medicamentos que influyen en la reactividad cutánea como algunos antidepresivos o inhibidores de la calcineurina, pueden interferir en la interpretación adecuada del resultado de la prueba.

Los corticosteroides inhalados y los sistémicos a bajas dosis no influyen en el resultado de la prueba.

Los antihistamínicos de acción larga pueden generar falsos negativos hasta 8 semanas después de ser suspendidos.

Se debe evitar el uso de corticosteroides tópicos en la zona de la prueba 2-3 semanas antes de la realización del test.

Puede considerarse suspender ciertos medicamentos por un período mínimo de tiempo antes de realizar la prueba con alérgenos por punción. Por lo tanto, debe solicitarse a los

fabricantes correspondientes, información más precisa sobre estos medicamentos antes de utilizar el Prick Test LETI.

En el caso poco probable de que ocurriera un shock anafiláctico en pacientes en tratamiento con betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), la eficacia de la adrenalina como medicación de rescate puede disminuir, necesiéndose dosis más altas. Si la administración repetida de adrenalina no mostrara el efecto deseado, considerar su administración intravenosa si el equipo médico está entrenado para ello.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** No hay información disponible sobre el uso de Prick Test LETI durante el embarazo. No se esperan efectos nocivos en el embarazo debido a la baja dosis y administración local de la prueba. No obstante, y ante la posibilidad remota de que tras la prueba con alérgenos por punción pueda aparecer una reacción sistémica que desencadene contracciones uterinas, o necesitar el uso de adrenalina (que podría causar constricción de la arteria umbilical), esta prueba no debería realizarse durante el embarazo, siendo el médico responsable el que ha de valorar el beneficio/riesgo de realizar la prueba.

**Lactancia:** No hay datos disponibles acerca del uso del Prick Test LETI durante el período de lactancia. **Fertilidad:** No hay datos sobre un posible efecto del Prick Test LETI sobre la fertilidad.

#### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

#### REACCIONES ADVERSAS

Como consecuencia de la naturaleza de la prueba con alérgenos por punción, una reacción positiva al alérgeno estudiado se manifiesta como eritema, tumefacción y prurito en el sitio donde se ha realizado la prueba.

Pueden aparecer reacciones adversas con esta prueba, consistiendo en la mayoría de los casos, en reacciones locales excesivas en el lugar de la prueba en individuos muy sensibilizados. Una reacción local excesiva debe ser tratada con un antihistamínico local u oral, si se considera necesario tratamiento.

También pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas, aunque con menor frecuencia. Las reacciones sistémicas leves, incluyen fatiga, urticaria localizada, rinitis o asma leve. Las reacciones sistémicas moderadas incluyen urticaria generalizada, angioedema y/o asma moderada. Las reacciones sistémicas severas se engloban en el concepto de anafilaxia (pudiendo llegar al shock anafiláctico). Las reacciones anafilácticas consisten en la afectación simultánea de varios órganos con varios síntomas concurrendo simultáneamente, tales como: picor generalizado, calor generalizado, urticaria, angioedema, rinitis, conjuntivitis, sabor metálico, sensación de muerte inminente, malestar generalizado, debilidad, sudoración, tos, cefalea, disnea, sibilancias, broncoespasmo, estridor, afectación gastrointestinal con distensión, vómitos, retortijones o diarrea, contracciones uterinas, metrorragia, mareo, hipotensión, ritmo cardíaco anormal, síncope, pérdida de control de esfínteres (incontinencia), colapso circulatorio, convulsiones y/o pérdida de consciencia.

Ante cualquier indicio de reacción sistémica después de la realización de la prueba y aunque fuera muy discreta en forma de leves molestias, debe aplicarse de inmediato el tratamiento indicado en estos casos: adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, etc. La severidad de una reacción sistémica suele correlacionarse con la rapidez de instauración de los síntomas tras la administración del producto, aunque también pueden aparecer reacciones sistémicas graves de forma tardía, que deben ser tratadas del mismo modo.

#### INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ADRENALINA

La adrenalina se administrará por vía intramuscular en una concentración al 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/kg de peso. Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

- Niños hasta 6 años ..... 0,15 ml
  - Niños de 6 a 12 años ..... 0,3 ml
  - Niños mayores de 12 años y adultos ..... 0,5 ml
- (0,3 ml si el niño es prepuberal o de baja talla/peso).

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 5-15 minutos, dependiendo de la respuesta del paciente. Ante una reacción anafiláctica se recomienda el traslado del paciente a un Servicio de Urgencias Hospitalario para su posterior observación y tratamiento.

Otros medicamentos y medidas de apoyo para tratar las reacciones sistémicas son, entre otros, oxígeno, líquidos, antihistamínicos anti-H1 y -H2, broncodilatadores y corticosteroides sistémicos.

Se ha de instruir al paciente en el reconocimiento de los síntomas asociados a una reacción adversa y cómo proceder (tratamiento necesario o cuándo acudir a un Servicio de Urgencias). Se debe hacer especial hincapié en la instrucción relativa a las reacciones sistémicas que pueden aparecer de forma tardía.

#### SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis. La administración de una dosis superior a la recomendada y/o una vía de administración cutánea distinta a la intraepidérmica, podría manifestarse en forma de una reacción local excesiva.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: pruebas para enfermedades alérgicas. Código ATC V04CL.

#### DATOS FARMACÉUTICOS

**Lista de excipientes:** cloruro sódico, fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato, fenol, glicerol y agua para preparaciones inyectables.

**Incompatibilidades:** en ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos.

**Período de validez:** observar la fecha de caducidad que consta en la etiqueta.

**Precauciones especiales** de conservación: conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener el frasco en posición vertical.

**Naturaleza y contenido del envase:** frasco de 2 ml fabricado con vidrio topacio (Tipo I) cerrado con tapón de polipropileno que contiene un gotero de vidrio.

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo 2020.



# PRUEBAS DE PROVOCACIÓN



## TEST DE PROVOCACIÓN NASAL Y BRONQUIAL

### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Liofilizado del extracto alérgico. La concentración obtenida tras la reconstitución se indica en la etiqueta y depende de cada alérgeno.

### FORMA FARMACÉUTICA

Polvo, disolvente y diluyente para administración mediante nebulización.

### DATOS CLÍNICOS

**Indicaciones terapéuticas:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Está indicado en adultos, adolescentes y niños ( $\geq 5$  años) para el diagnóstico in vivo de enfermedades alérgicas mediadas por IgE.

**Posología y forma de administración:** El test debe ser realizado por personal clínico experto, bajo supervisión médica y en centros donde sea posible el tratamiento inmediato de un paciente que pueda sufrir una reacción sistémica, incluyendo un shock anafiláctico.

**Posología:** el médico fijará las dosis y el intervalo según la sensibilidad del paciente. Población pediátrica: en niños y adolescentes, se recomienda la misma posología que en adultos.

### MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

#### Test de provocación bronquial:

Consiste en la inhalación de dosis crecientes de alérgeno en aerosol, de forma controlada y con monitorización seriada de la función pulmonar. Esto permite establecer una curva dosis-respuesta entre la dosis de alérgeno suministrada y la respuesta bronquial. Según el tipo de aparato que se utilice, se introducen 1-2 ml de la solución test de provocación en el nebulizador. La concentración de la solución alérgica con la que se comienza depende del grado de sensibilización del paciente y del grado de su hiperreactividad bronquial. Normalmente se comienza la provocación bronquial con la dilución 1/1000 del test alérgico reconstituido. En pacientes altamente sensibilizados se deben considerar diluciones mayores. Puede aumentarse la concentración gradualmente hasta que se produzca una reacción positiva. Es necesario comprobar previamente que la solución utilizada como vehículo no produce ningún tipo de respuesta en la mucosa bronquial. De lo contrario pueden surgir falsos positivos por irritación inespecífica. Debido a una posible irritación no específica, la solución de provocación no diluida podría, sin embargo, ser aplicada sólo en casos excepcionales justificados.

Sólo se puede realizar el test con un alérgeno cada día, y si va a probarse un alérgeno distinto, se ha de esperar al menos 48

h. Es aconsejable realizar el test por la mañana, preferiblemente entre las 8 y 10 horas, con el fin de respetar la posible influencia del ritmo circadiano y detectar reacciones tardías que pudieran aparecer durante el día. El test de provocación bronquial comienza siempre con la inhalación del control negativo (diluyente sin alérgeno). Esto sirve para comprobar los valores iniciales y reconocer si se produce una reacción no específica al estímulo del aerosol. El valor del  $FEV_1$  registrado con el diluyente será el de referencia. Si disminuyese más de un 10 % con respecto al  $FEV_1$  basal del día de la provocación bronquial, el paciente deberá ser provocado otro día. A continuación, se procederá con la inhalación de la solución del alérgeno/extracto alérgico de menor concentración. La inhalación se interrumpirá enseguida si el paciente muestra síntomas respiratorios. En ausencia de síntomas se realizará a los 10 minutos una prueba de función pulmonar para medir el  $FEV_1$  (espirometría):

- Si éste no ha descendido más de un 15 % respecto al  $FEV_1$  de referencia, se administrará la siguiente solución del alérgeno, si el paciente está asintomático.

- Si el descenso del  $FEV_1$  es inferior al 15 % pero el paciente tiene síntomas, se esperarán 10 minutos más y se repetirá el  $FEV_1$ . Si el descenso del  $FEV_1$  es nuevamente inferior al 15 % respecto al  $FEV_1$  de referencia, se administrará la dilución siguiente. Sin embargo, si el descenso del  $FEV_1$  está entre el 15-19 %, está indicada una espera adicional de 10 minutos y nueva repetición de la espirometría.

- La concentración del alérgeno se irá incrementando gradualmente hasta que se demuestre un descenso del  $FEV_1$  del 20 % respecto al  $FEV_1$  de referencia. Si esto ocurre se considera la prueba de provocación bronquial positiva y se detiene la prueba. Si se llega a la concentración más elevada sin un resultado positivo, la prueba se da como negativa.

- Tras un test de provocación bronquial positivo, se tratará la broncoconstricción con beta-agonistas inhalados. Es importante destacar que el uso de beta-agonistas de acción corta no va a inhibir una respuesta tardía. Puesto que en las provocaciones bronquiales pueden aparecer reacciones tardías, generalmente entre las 3-12 horas (hasta 24 horas) después de la inhalación, se debe prever una supervisión y exploración del paciente durante ese período. Se aconseja un control horario durante las primeras 6-8 horas con mediciones de la función pulmonar, y un control domiciliario por el propio paciente, con mediciones del pico flujo espiratorio.

#### Test de provocación nasal:

Por cada aplicación de alérgeno se nebulizan 0,07 ml de solución del test de provocación en el orificio nasal. Esta cantidad corresponde a una pulsación de la bomba dosificadora nasal. En general, la provocación nasal se comienza con la dilución 1/100 del alérgeno reconstituido. En pacientes altamente sensibilizados, se pueden considerar diluciones mayores. La concentración se puede aumentar gradualmente hasta que se produzca una reacción positiva. Es necesario comprobar previamente que la solución utilizada como vehículo no produce ningún tipo de respuesta en la mucosa nasal. De lo contrario pueden surgir falsos positivos por irritación inespecífica. Debido a una posible irritación no específica, la solución de provocación no diluida podría, sin embargo, ser aplicada sólo en casos excepcionales justificados. Cada día se puede realizar el test como máximo con dos alérgenos, contando con los diferentes grados de dilución de ambos alérgenos. El test del segundo alérgeno se debe realizar sólo si en el test del primer alérgeno no apareció ninguna reacción positiva (mayor que la reacción al control negativo). Si el test con un alérgeno ha producido una reacción positiva, no se debe realizar el próximo test de provocación nasal en el mismo orificio nasal antes de 48 horas.

El test comienza con una determinación basal de los síntomas y la función nasal en ambas fosas nasales mediante el método elegido (rinomanometría, rinometría acústica, PEF nasal, etc.). En el orificio nasal con mejor respiración se introducirá el control negativo (diluyente sin alérgeno). Es importante

humedecer el cornete nasal interior. Después de 15 minutos se realiza la medición de control de este orificio nasal, que sirve para comprobar los valores comparativos y para reconocer si se producen reacciones no específicas. Si no se ha producido ninguna reacción no específica, se puede realizar la provocación con el alérgeno en el mismo orificio nasal. Para ello se aplica nebulizándolo con la bomba dosificadora. Durante la aplicación del alérgeno el paciente contiene la respiración tras haber aspirado profundamente. Posteriormente el paciente exhala a través de la nariz. Tras 15 minutos de la aplicación del alérgeno se mide la obstrucción producida y se anotan los síntomas. Si el resultado es negativo, se continuará administrando el alérgeno en concentraciones crecientes en intervalos de 15 minutos hasta que se obtenga una respuesta positiva o se alcance la máxima dosis. Los tiempos indicados son orientativos. El investigador puede aumentar el tiempo de observación entre las diferentes concentraciones del alérgeno, si así lo considera necesario, dependiendo de la sensibilidad individual de cada paciente. En todo caso el paciente debe permanecer por lo menos 30 minutos bajo supervisión médica tras la aplicación de la última solución test. En la evaluación del resultado de un test de provocación nasal se consideran los siguientes parámetros:

- Grado de obstrucción (en general se considera positivo si se ha reducido un 40 % o más del valor de control. La rinomanometría considera el test positivo cuando la resistencia nasal aumenta un 100%. Si se mide mediante rinometría acústica, es positivo cuando desciende un 15 % el área transversal mínima y las resistencias nasales aumentan un 50%).

- Síntomas clínicos como secreción, estornudos, síntomas oculares (lagrimeo, enrojecimiento, edema palpebral), prurito en paladar o en el interior del oído. Aunque no es frecuente pueden aparecer síntomas bronquiales (tos, disnea, opresión torácica, sibilantes) por paso del alérgeno a la vía aérea bronquial. También pueden desencadenarse otros síntomas alérgicos sistémicos como urticaria, prurito palmar, síntomas gastrointestinales y cardiovasculares, que obligarían al tratamiento de emergencia inmediato.

## CONTRAINDICACIONES

### Contraindicaciones del test de provocación bronquial:

- Asma inestable.
- $FEV_1 < 70$  % del valor teórico.
- Pacientes con historia previa de exacerbaciones de asma graves y/o antecedentes de reacción anafiláctica previa con el alérgeno estudiado.
- Infección respiratoria actual o en las cuatro semanas previas al test.
- Tratamiento simultáneo con beta-bloqueantes.
- Debe valorarse el riesgo-beneficio de la realización de esta prueba cuando exista un grado de sensibilización especialmente alto (basado en la historia clínica, pruebas cutáneas o determinación de IgE específica).
- Cualquier enfermedad que suponga un riesgo o un agravamiento de las condiciones generales del paciente, incluyendo, pero no limitado, a: cirugía mayor reciente, cardiopatía isquémica o accidente cerebrovascular en los 3 meses previos o presión arterial no controlada.
- Presencia de aneurisma de aorta.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad a los excipientes.

### Contraindicaciones del test de provocación nasal:

- Inflamación aguda de la mucosa nasal o senos paranasales.
- Antecedentes de reacción anafiláctica previa con el alérgeno estudiado.
- En pacientes sometidos a cirugía nasal (ejemplo: polipetomía, cauterización del cornete, operación del tabique nasal o rinoplastia) en un plazo menor de 8 semanas
- Tratamiento simultáneo con beta-bloqueantes.

- Deber valorarse el riesgo-beneficio de la realización de esta prueba cuando exista un grado de sensibilización especialmente alto (basado en la historia clínica, pruebas cutáneas o determinación de IgE específica).

- Embarazo.

- Hipersensibilidad a los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

La administración del preparado debe realizarla personal clínico experto bajo supervisión médica y en centros donde sea posible el tratamiento inmediato de un paciente ante cualquier tipo de reacción sistémica, incluido un shock anafiláctico.

El paciente debe permanecer al menos 30 minutos bajo supervisión médica después de la administración de la última dilución.

Se ha de instruir al paciente en el reconocimiento de los síntomas asociados a una reacción sistémica que pueda aparecer de forma tardía y cómo proceder (tratamiento necesario o cuándo acudir a un Servicio de Urgencias).

La adrenalina es el tratamiento de elección en el caso de que se desencadene una reacción anafiláctica tras la administración del preparado. Otros medicamentos, así como medidas de soporte para tratar las reacciones sistémicas son, entre otras: oxígeno, fluidos, antihistamínicos anti-H1 y anti-H2, broncodilatadores y corticoides sistémicos, entre otros.

### Instrucciones para la administración de adrenalina:

a adrenalina se administrará por vía intramuscular en una concentración al 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/kg de peso. Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

- Niños hasta 6 años ..... 0,15 ml
- Niños de 6 a 12 años ..... 0,3 ml
- Niños mayores de 12 años y adultos ..... 0,5 ml (0,3 ml si el niño es prepuberal o de baja talla/peso).

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 5-15 minutos, dependiendo de la respuesta del paciente. Ante una reacción anafiláctica se recomienda el traslado del paciente a un Servicio de Urgencias Hospitalario para su posterior observación y tratamiento.

Tanto la provocación nasal como la bronquial se deben llevar a cabo únicamente en un período de la enfermedad en que el paciente esté libre de síntomas. En el caso de la provocación bronquial el  $FEV_1$  basal del paciente no debe ser inferior al 70 % de su valor teórico.

El día de la provocación bronquial el paciente no debe exponerse al frío o realizar ejercicio físico al menos durante 2 horas antes.

Para la provocación bronquial se preparará, antes de comenzar el test, una inhalación con un broncodilatador de acción rápida.

En la provocación nasal se debe evitar inhalar profundamente el alérgeno, para evitar que pase a la vía respiratoria inferior.

Los pacientes no deben fumar ni ingerir sustancias estimulantes que contengan xantinas (café, té, cola, etc.) al menos durante 6 horas antes.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción.

Los antialérgicos sistémicos y tópicos (por ejemplo, antihistamínicos, corticosteroides en dosis altas) y medicamentos que influyen en la reactividad de las vías respiratorias pueden producir resultados falsos negativos. Por ello, antes de un test de provocación, si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con dichos medicamentos durante un tiempo determinado que varía dependiendo del fármaco.



## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** el uso del Test de Provocación Nasal y Bronquial LETI está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** la realización del Test de Provocación Bronquial LETI está contraindicada durante la lactancia. El Test de Provocación Nasal LETI puede realizarse durante la lactancia.

**Fertilidad:** no hay información sobre la influencia en la fertilidad.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Se debe tener en cuenta que no está descartado que el Test de Provocación Nasal y Bronquial LETI pueda afectar a la capacidad de conducir y a la utilización de maquinaria.

## REACCIONES ADVERSAS

Es de esperar que la realización del Test de Provocación Nasal y Bronquial LETI reproduzca los síntomas de la rinitis y asma bronquial alérgicas, respectivamente. Por ello, una vez finalizada la prueba, se recomienda la administración de algún antihistamínico o gotas nasales descongestivas para aliviar los síntomas del test de provocación nasal, y de broncodilatadores inhalados de acción rápida, para revertir la broncoconstricción desencadenada por el test de provocación bronquial.

No obstante, la administración de este producto puede entrañar riesgo de reacciones sistémicas a veces graves que precisan de un tratamiento de emergencia y que pueden aparecer tanto de forma inmediata (en los primeros minutos tras su administración) como de forma tardía (pasados los primeros minutos tras su administración).

Las reacciones sistémicas leves incluyen fatiga, urticaria localizada, rinitis o asma leve (siempre que la rinitis o el asma no se identifiquen como síntomas esperados tras la realización del test de provocación nasal y bronquial, respectivamente).

Las reacciones sistémicas moderadas incluyen urticaria generalizada, angioedema y/o asma moderada (siempre que el asma no se identifique como síntoma esperado tras la realización del test de provocación bronquial).

Las reacciones sistémicas severas se engloban en el concepto de anafilaxia (pudiendo llegar al shock anafiláctico). Las reacciones anafilácticas consisten en la afectación simultánea de varios órganos con varios síntomas concurriendo simultáneamente, tales como: picor generalizado, calor generalizado, urticaria, angioedema, rinitis, conjuntivitis, sabor metálico, sensación de muerte inminente, malestar generalizado, debilidad, sudoración, tos, cefalea, disnea, sibilancias, broncoespasmo, estridor, afectación gastrointestinal con distensión, dolor, vómitos, retortijones, o diarrea, contracciones uterinas, metrorragia, ritmo cardíaco anormal, mareo, hipotensión, síncope, pérdida de control de esfínteres, colapso circulatorio, convulsiones y/o pérdida de consciencia.

Ante cualquier indicio de reacción sistémica después de la administración de este producto y, aunque fuera muy discreta en forma de leves molestias, debe acudir al Servicio de Urgencias para que pueda aplicarse de inmediato el tratamiento indicado en estos casos: adrenalina, antihistamínicos, corticosteroides, etc.

La severidad de una reacción sistémica se correlaciona en general con la rapidez de instauración de los síntomas tras la administración de este producto, pero también se han detectado reacciones sistémicas graves que han aparecido de forma tardía y deben ser tratadas igual que aquellas que aparecen de forma inmediata.

## SOBREDOSIS

No es de esperar que se produzcan sobredosificaciones si el producto es utilizado por personal cualificado. En caso de que se produzca una sobredosificación, se recomienda tratar los síntomas locales con medicación apropiada (antihistamínicos,

broncodilatadores, corticoides) y mantener al paciente en observación durante unas horas, especialmente en caso de sobredosificación en un test de provocación bronquial.

Si la administración no es correcta (por ejemplo, aplicación de una concentración demasiado elevada de la solución de provocación al principio del test), pueden darse reacciones alérgicas intensas. En estos casos el médico debe tomar las medidas necesarias.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

**Grupo farmacoterapéutico:** pruebas para enfermedades alérgicas. Código ATC VO4CL.

## DATOS FARMACÉUTICOS

**Lista de excipientes:** fenol (solo en el disolvente), fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato, cloruro sódico y agua para preparación de inyectables.

**Incompatibilidades:** en la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe ser mezclado con otros productos.

**Período de validez:** La caducidad del alérgeno liofilizado sin reconstituir, del disolvente y del diluyente se encuentra en la etiqueta de cada frasco. La caducidad de la solución reconstituida nunca debe ser superior a la fecha de caducidad del propio liofilizado. La solución del liofilizado reconstituido es estable entre 2 °C y 8 °C (frigorífico) durante 6 meses a partir de la fecha de reconstitución. La caducidad de las diluciones a partir de la solución del liofilizado reconstituido es de 1 día a partir de la fecha en que se prepara la dilución.

**Precauciones especiales de conservación:** conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar y evitar los cambios bruscos de temperatura.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** el producto está compuesto por: 1 vial de vidrio topacio (Tipo I) que contiene el extracto alérgico liofilizado del alérgeno, 1 vial de vidrio topacio (Tipo I) con 5 ml de disolvente para la reconstitución del liofilizado y 4 frascos de vidrio topacio (Tipo I) con dispositivo dosificador conteniendo 4,5 ml de diluyente para la preparación de las diluciones del extracto alérgico reconstituido.

## Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Preparación de la solución del test de provocación: transferir al vial de extracto alérgico liofilizado con ayuda de una jeringuilla y aguja estériles, los 5 ml del vial de disolvente para reconstituir el extracto. Agitar suavemente. Una vez reconstituido se obtendrá una solución del alérgeno a la concentración indicada en el vial.

## Preparación de las diluciones de la solución de provocación:

- Transferir 0,5 ml del vial del extracto alérgico una vez reconstituido, a un frasco de diluyente con tapón dosificador. Agitar suavemente. Este frasco corresponde a una dilución 1:10 del vial con el extracto alérgico reconstituido.
- Transferir 0,5 ml del frasco anterior a otro frasco de diluyente. Agitar suavemente. Este frasco corresponde a una dilución 1:100 del vial con el extracto alérgico reconstituido.
- Transferir 0,5 ml del frasco anterior a otro de diluyente. Agitar suavemente. Este frasco corresponde a una dilución 1:1000 del vial con el extracto alérgico reconstituido.
- Transferir 0,5 ml del frasco anterior a otro de diluyente. Agitar suavemente. Este frasco corresponde a una dilución 1:10.000 del vial con el extracto alérgico reconstituido.

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.

**FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO:** Marzo 2020

## TEST DE PROVOCACIÓN CONJUNTIVAL



### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Polvo del extracto alérgico. La concentración obtenida tras la reconstitución se indica en la etiqueta y depende de cada alérgeno.

### FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo, disolvente y diluyente para test de provocación.

### DATOS CLÍNICOS

**Indicaciones terapéuticas:** este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Está indicado en adultos, adolescentes y niños (en niños menores de 4 años, se debe evaluar el beneficio/riesgo de realizar esta prueba) para el diagnóstico in vivo de enfermedades alérgicas mediadas por IgE.

**Posología y forma de administración:** el test debe ser realizado por personal clínico experto, incluyendo un alergólogo y/o un oftalmólogo, en centros donde sea posible el tratamiento inmediato de un paciente que pueda sufrir una reacción sistémica (por ejemplo, tratamiento inmediato de un shock anafiláctico).

**Posología:** se recomienda realizar diluciones para administrar concentraciones crecientes del extracto reconstituido. Queda a criterio del médico responsable la dilución del producto con la que comenzar la prueba y el intervalo de administración. Como recomendación general, la prueba de provocación conjuntival se puede comenzar con una dilución 1/1000 (en pacientes muy sensibilizados, considerar utilizar diluciones mayores). La concentración puede ser incrementada de forma gradual cada 15 minutos hasta que se produzca una reacción positiva. El gotero incluido en el producto libera 0,045 ml por gota. Población pediátrica: En niños y adolescentes, se recomienda la misma posología que en adultos. En niños menores de 4 años no se considera adecuada la realización de esta prueba debido a la posible dificultad para cooperar, comunicar síntomas y/o identificar reacciones adversas. Por ello, la decisión de realizar la prueba de provocación conjuntival, considerando el tipo de sensibilización en niños menores de 4 años, debe realizarse después de hacer una valoración del riesgo-beneficio.

**Método de administración:** se administra por vía conjuntival, depositando una gota del producto en el saco conjuntival. Antes de iniciar la prueba de provocación, es necesario verificar que la solución usada como vehículo de la prueba (diluyente sin alérgeno) o suero salino (cloruro sódico al 0,9%) no produce ninguna respuesta en la mucosa conjuntival. Si no fuera así, pueden ocurrir falsos positivos por irritación no específica.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedades no controladas, particularmente asma no controlada y enfermedades

sistémicas graves como enfermedades autoinmunes o cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión no controlada en el caso de que sea necesario el uso de adrenalina para tratar un efecto adverso), hipertiroidismo, insuficiencia renal o hepática grave y neoplasia activa.

- Pacientes con sospecha de alergia a fármacos usados durante el procedimiento (por ejemplo, antihistamínicos tópicos o gotas oculares que contengan benzalconio).
- Pacientes con enfermedades de la superficie ocular no mediadas por IgE: síndrome de Sjögren, blefaritis, blefarokonjuntivitis, síndrome del ojo seco, conjuntivitis papilar gigante tras intolerancia a lentes de contacto o a cuerpos extraños.
- Periodo de exposición ambiental al alérgeno.
- Enfermedad ocular, incluyendo inflamación/infección de la conjuntiva, cornea o iris, y en el caso de síndrome de ojo seco severo.
- Pacientes sometidos a cirugía ocular en los últimos 6 meses.
- Uso de lentes de contacto en las 72 horas previas.
- Embarazo o lactancia.
- Pacientes en tratamiento con medicamentos que puedan interferir con la respuesta al alérgeno y cuya toma no puede ser interrumpida.
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- La administración del preparado debe realizarla personal clínico experto, incluyendo un alergólogo o un oftalmólogo, o ambos, si es necesario, en centros donde sea posible el tratamiento inmediato de un paciente que pueda sufrir una reacción sistémica (por ejemplo, tratamiento inmediato de un shock anafiláctico). Durante la realización de la prueba, deben estar disponible antihistamínicos locales y sistémicos, corticoides, así como broncodilatadores y adrenalina.

- En caso de que la prueba sea positiva, se debe realizar, de manera sistemática, la administración de antihistamínicos y prolongar la monitorización del paciente durante 2 horas o hasta que los síntomas desaparezcan. Debe ser considerada la administración de corticoides tópicos si se considera necesario. Dado el potencial de aparición de reacciones tardías, el paciente debe ser monitorizado durante 24 horas (contacto disponible con el equipo médico), y antihistamínicos orales y tópicos deben ser sistemáticamente prescritos.

- Los pacientes deben ser instruidos para reconocer los síntomas asociados a una reacción adversa y cómo proceder (tratamiento necesario o cuando acudir a un Servicio de Urgencias), especialmente en el reconocimiento de las reacciones adversas tardías.

- La provocación conjuntival se debe llevar a cabo únicamente en un periodo asintomático. Se debe descartar, tras examinación oftalmológica, la presencia de inflamación ocular antes de la realización de la prueba. La provocación conjuntival debe realizarse en ausencia de exposición ambiental a los alérgenos que provoquen síntomas en el paciente, incluyendo el alérgeno probado. Esta medida es especialmente importante en el día en que se realiza el test.

- Se debe dejar el tiempo necesario para que la mucosa conjuntival del paciente se adapte a las condiciones del lugar donde se va a realizar la prueba.

- Se debe interrumpir el tratamiento con aquellos medicamentos que interfieran con la respuesta alérgica con la suficiente antelación teniendo en cuenta su vida media.

### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción.

No se recomienda la realización del Test de Provocación Conjuntival LETI si el paciente ha tomado recientemente medicamentos que puedan alterar los resultados del mismo (por ejemplo, antihistamínicos, corticoides, estabilizadores de los mastocitos, antiinflamatorios no esteroideos, ciclosporina y antileukotrienos). En estos casos, se deberá realizar un periodo de lavado teniendo en cuenta la vida media de estos medicamentos y las variaciones inter-individuales.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** el uso del Test de Provocación Conjuntival LETI está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** la realización del Test de Provocación Conjuntival LETI está contraindicada durante la lactancia.

**Fertilidad:** no hay información sobre la influencia en la fertilidad.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se conocen los efectos de la prueba de provocación conjuntival sobre la capacidad de conducción y utilización de maquinaria. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la respuesta conjuntival que provoca la prueba de provocación puede afectar temporalmente a la agudeza visual.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se espera que la administración del producto reproduzca los síntomas de la conjuntivitis alérgica (picor ocular, eritema, lagrimeo e hinchazón) que normalmente se acompaña de otros síntomas como rinorrea, congestión nasal y prurito en el oído, paladar y nasal.

Pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas y deben recibir tratamiento de emergencia adecuado que puede incluir adrenalina. Estas reacciones pueden aparecer de manera inmediata (en los primeros minutos siguientes a la administración) o de manera tardía (pasados los primeros minutos tras la administración).

Las reacciones sistémicas leves incluyen fatiga, urticaria localizada o asma leve. Las reacciones sistémicas moderadas incluyen urticaria generalizada, angioedema y/o asma moderada. Las reacciones sistémicas graves se engloban en el concepto de anafilaxia que incluye reacciones anafilácticas o shock anafiláctico. Las reacciones anafilácticas consisten en la afectación simultánea de varios órganos con varios síntomas concurren simultáneamente, tales como: picor generalizado, calor generalizado, urticaria, angioedema, rinitis, conjuntivitis, sabor metálico, sensación de muerte inminente, malestar generalizado, debilidad, sudoración, tos, cefalea, disnea, sibilancias, broncoespasmo, estridor, afectación gastrointestinal con distensión, vómitos, retortijones o diarrea, contracciones uterinas, metrorragia, mareo, hipotensión, ritmo cardíaco anormal, síncope, pérdida del control de esfínteres (incontinencia), colapso circulatorio, convulsiones y/o pérdida de consciencia.

Ante cualquier indicio de reacción sistémica después de la realización de la prueba, y aunque fuera muy discreta en forma de leves molestias, el tratamiento indicado en estos casos debe ser administrado inmediatamente: adrenalina, antihistamínicos, corticoides, etc. La severidad de una reacción sistémica suele correlacionarse con la rapidez de instauración de los síntomas tras la realización de la prueba, sin descartarse reacciones sistémicas graves que aparecen de forma tardías y deben ser tratadas igual que aquellas que aparecen de forma inmediata.

**INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ADRENALINA:**

la adrenalina se administrará por vía intramuscular en una concentración al 1/1.000 a una dosis de 0,01 ml/kg de peso. Una pauta orientativa en caso de ser necesaria una actuación rápida puede ser la siguiente:

- Niños hasta 6 años ..... 0,15 ml
  - Niños de 6 a 12 años ..... 0,3 ml
  - Niños mayores de 12 años y adultos ..... 0,5 ml
- (0,3 ml si el niño es prepuberal o de baja talla/peso).

En caso de persistencia de la reacción sistémica podrán ser repetidas dichas dosis cada 5-15 minutos, dependiendo de la respuesta del paciente. Ante una reacción anafiláctica se recomienda el traslado del paciente a un Servicio de Urgencias Hospitalario para su posterior observación y tratamiento. Otros medicamentos, así como medidas de soporte para tratar las reacciones sistémicas son, entre otras:

oxígeno, fluidos, antihistamínicos anti-H1 y anti-H2, broncodilatadores y corticoides sistémicos.

Se ha de instruir al paciente en el reconocimiento de los síntomas asociados a una reacción adversa y cómo proceder. Se debe hacer especial hincapié en la instrucción relativa a las reacciones sistémicas que pueden aparecer de forma tardía.

**Sobredosis**

No se esperan casos de sobredosis si el test lo realiza personal cualificado. Si se produce una sobredosis, lavar de manera intensa la zona expuesta con agua y tratar los síntomas locales con el tratamiento apropiado (por ejemplo, antihistamínicos). Mantener al paciente bajo supervisión durante varias horas después de la sobredosis. En caso de aparición de reacciones sistémicas, el médico responsable debe tomar las medidas adecuadas.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Grupo farmacoterapéutico:** pruebas para enfermedades alérgicas. Código ATC VO4CL.

**DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes:** fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato, cloruro sódico, agua para preparación de inyectables.

**Incompatibilidades:** en la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe ser mezclado con otros productos.

**Período de validez:** la caducidad del extracto alérgico, disolvente y diluyente está indicado en la etiqueta del producto. La caducidad del extracto alérgico reconstituido y las diluciones obtenidas es de 1 día debido a que no contienen ningún conservante.

**Precauciones especiales de conservación:** conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Se deben evitar los cambios bruscos de temperatura. Conservar protegido de la luz.

**Naturaleza y contenido del recipiente:** el producto está compuesto por: 1 frasco de vidrio topacio (Tipo I) con el polvo del extracto alérgico indicado en la etiqueta, 1 frasco de vidrio topacio (Tipo I) con 5 ml del disolvente para la reconstitución del polvo del extracto alérgico, 4 frascos de vidrio topacio (Tipo I) conteniendo 4,5 ml del diluyente para la preparación de las diluciones del extracto alérgico reconstituido y 6 goteros de plástico transparente en sus correspondientes bolsitas individuales.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** realizar la reconstitución del polvo del extracto alérgico y, a continuación, preparar las sucesivas diluciones. Después de la reconstitución, el producto y sus diluciones se deben usar en el mismo día ya que no contienen ningún tipo de conservante.

Para la reconstitución, dispensar 5 ml del disolvente en el vial del polvo del extracto alérgico con ayuda de una jeringuilla y aguja estériles. Mezclar suavemente. Después de la reconstitución, se obtendrá la concentración indicada en la etiqueta.

Para la dilución:

- Dispensar 0,5 ml del vial del extracto liofilizado reconstituido en un vial del diluyente y mezclar suavemente. Este vial corresponde a una dilución 1:10 del vial del extracto alérgico reconstituido.
- Dispensar 0,5 ml de la dilución 1:10 en otro vial de diluyente y mezclar suavemente. Este vial corresponde a una dilución 1:100 del vial del extracto alérgico reconstituido.
- Dispensar 0,5 ml de la dilución 1:100 en otro vial de diluyente y mezclar suavemente. Este vial corresponde a una dilución 1:1000 del vial del extracto alérgico reconstituido.
- Dispensar 0,5 ml de la dilución 1:1000 en otro vial de diluyente y mezclar suavemente. Este vial corresponde a una dilución 1:10000 del vial del extracto alérgico reconstituido.

**FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO:** Marzo 2020



## Venomvac® DIAGNÓSTICO



### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El vial de liofilizado contiene 1,2  $\mu\text{g}$  de veneno de himenóptero, manitol y albúmina humana. Después de la reconstitución del liofilizado, cada ml contiene 1  $\mu\text{g}$  de veneno de himenóptero. Venenos de himenópteros disponibles: abeja (*Apis mellifera*), avispa (*Vespula spp.*) y avispa del papel (*Polistes spp.*).

### FORMA FARMACÉUTICA

Solución para prueba intradérmica.

### DATOS CLÍNICOS

**Indicaciones terapéuticas:** este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Indicado para el diagnóstico in vivo de hipersensibilidad frente a veneno de himenópteros. Esta prueba genera una reacción alérgica cutánea local para confirmar la existencia de hipersensibilidad al veneno de una o más especies de himenóptero.

### Posología y forma de administración:

1. Las pruebas intradérmicas se inician a una concentración baja de 0,0001  $\mu\text{g}/\text{ml}$  de veneno; si al cabo de 20 minutos no se obtiene una reacción cutánea positiva, se puede continuar con una concentración de 0,001  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , y así sucesivamente hasta conseguir una reacción cutánea positiva, siendo la concentración límite para las pruebas intradérmicas la de 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$ . Cuando las pruebas se realizan a concentraciones superiores a 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , se producen reacciones no específicas debido a la liberación con base no inmunológica de mediadores de mastocitos.
2. El sitio de elección para las pruebas es la superficie volar del antebrazo.
3. Con el paciente en posición cómoda, se limpia la piel y se marcan los puntos donde habrán de practicarse las pruebas, con una separación aproximada de 3-5 cm entre sí, aproximadamente.
4. Utilizar jeringas desechables de 1 ml con aguja hipodérmica.
5. Tensar bien la piel e introducir la aguja en ella, en ángulo de 45° y con el bisel hacia arriba.
6. Se inyectan suavemente entre 0,01 y 0,05 ml hasta conseguir un habón de unos 2-3 mm de diámetro.
7. A los 20 minutos se valora la reacción inmediata, considerando positiva una pápula de al menos 3-5 mm mayor que el control negativo, y habitualmente con eritema asociado.

### CONTRAINDICACIONES

- Cualquier enfermedad que afecte de manera grave las condiciones generales del paciente.
- Lesiones cutáneas en el área donde se va a realizar la prueba o cualquier situación que pueda interferir con su interpretación (p. ej., dermatografismo o uso de medicación que pudiera inhibir la respuesta a la prueba).
- Asma grave o inestable.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Pueden ocurrir reacciones sistémicas incluyendo el shock anafiláctico tras realizar pruebas cutáneas con alérgenos. Por lo tanto, esta prueba diagnóstica debe realizarse por personal clínico experto y en centros equipados para el

tratamiento de una posible reacción de este tipo, con la presencia de personal médico.

- Debido a la posibilidad de aparición de reacciones sistémicas, el médico debe realizar una valoración del beneficio/riesgo de realizar la prueba en los siguientes casos: pacientes con niveles de triptasa basal elevados, pacientes tratados con beta-bloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) y mujeres embarazadas.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

- Los medicamentos para los síntomas alérgicos (p. ej., antihistamínicos, corticosteroides en dosis altas), así como cualquier otra medicación que pueda disminuir la reactividad de la piel (como los antidepresivos tricíclicos), pueden interferir con la interpretación adecuada de los resultados.

- El uso concomitante de beta-bloqueantes o IECAs puede disminuir la eficacia de la adrenalina en caso de que esta tenga que ser usada para tratar una reacción sistémica a la prueba.

### REACCIONES ADVERSAS

Como consecuencia de la naturaleza de las pruebas intradérmicas, una reacción cutánea positiva en el lugar de la prueba presenta eritema, edema y/o prurito. En ocasiones ocurren efectos adversos con el uso de Venomvac Diagnóstico que mayoritariamente consisten en reacciones locales excesivas en el lugar de la prueba en individuos muy sensibilizados. Una reacción de este tipo se trata con un antihistamínico local u oral. Con menor frecuencia pueden ocurrir reacciones adversas sistémicas, que incluyen, pero no están limitadas a rinitis/conjuntivitis, asma, urticaria, angioedema y rubor, llegando incluso hasta el shock anafiláctico. Aunque este tipo de reacciones son muy poco frecuentes, el riesgo de realizar una prueba intradérmica es mayor que el del prick test en general.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: pruebas para enfermedades alérgicas. Código ATC V04CL.

### DATOS FARMACÉUTICOS

**Lista de excipientes:** albúmina humana, fenol, cloruro sódico, manitol, fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato y agua para preparaciones inyectables.

**Periodo de validez:** observar fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La estabilidad del extracto reconstituido es de 7 días, y las diluciones deben utilizarse en el mismo día.

**Precauciones especiales de conservación:** conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

**Naturaleza y contenido del envase:** cada envase contiene un vial de extracto alérgico liofilizado, un vial de 4,5 ml de disolvente para reconstitución del liofilizado y 4 viales con 4,5 ml del diluyente.

### Instrucciones para la preparación de los viales:

**1.** Reconstituir el vial de liofilizado con 1,2 ml del vial de disolvente para reconstitución. Agitar suavemente. Se obtiene veneno a una concentración de 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$ . **2.** Dispensar 0,5 ml del vial de 1  $\mu\text{g}/\text{ml}$  al vial de diluyente ref. DIL-1. Agitar suavemente. La concentración final de este vial es de 0,1  $\mu\text{g}/\text{ml}$  de veneno. **3.** Dispensar 0,5 ml del vial de 0,1  $\mu\text{g}/\text{ml}$  al vial de diluyente ref. DIL-2. Agitar suavemente. La concentración final de este vial es de 0,01  $\mu\text{g}/\text{ml}$  de veneno. **4.** Dispensar 0,5 ml del vial de 0,01  $\mu\text{g}/\text{ml}$  al vial de diluyente ref. DIL-3. Agitar suavemente. La concentración final de este vial es de 0,001  $\mu\text{g}/\text{ml}$  de veneno. **5.** Dispensar 0,5 ml del vial de 0,001  $\mu\text{g}/\text{ml}$  al vial de diluyente ref. DIL-4. Agitar suavemente. La concentración final de este vial es de 0,0001  $\mu\text{g}/\text{ml}$  de veneno.

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo 2020

## PEAK-FLOW éolys



El medidor de Flujo Espiratorio Máximo **PEAK-FLOW éolys**, mide la intensidad máxima de salida de aire de los pulmones cuando se realiza una espiración lo más rápida e intensa posible.

**PEAK-FLOW ÉOLYS** es de manejo sencillo y proporciona una información de gran utilidad tanto para el paciente como para el médico.

Estas mediciones, realizadas de una forma regular, permiten detectar variaciones en la evolución de la enfermedad y un mejor seguimiento de la eficacia de la medicación.

### EL USO DE PEAK-FLOW ÉOLYS ESTÁ INDICADO PARA:

**1.** Detectar la presencia de asma bronquial (orientación al diagnóstico). **2.** Determinar la severidad del asma. **3.** Valorar de forma objetiva la respuesta al tratamiento. **4.** Detectar tempranamente el empeoramiento de la función pulmonar evitando así posibles exacerbaciones de asma. **5.** Vigilar el progreso en el tratamiento del asma crónica, ajustando la terapia del paciente según su evolución. **6.** Control del estado clínico del paciente antes de la administración de inmunoterapia.

### CARACTERÍSTICAS:

**1.** Adaptador bucal universal + protector (boquillas de un solo uso). **2.** Escala óptima correlacionada con medidas espirométricas. **3.** Fácil de usar y de limpiar. **4.** Indicador de medición imperdible. **5.** Garantía de un año desde la fecha de compra bajo circunstancias normales de uso.

### MODELOS:

**Modelo estandar:** **1.** Medición de flujo entre 0 y 800 l/min  
**2.** Código Nacional (España): 175996.2 **3.** Indicado para pacientes adultos.

### ACCESORIOS:

**Boquillas mono-uso:** Boquillas de un solo uso, fabricadas en cartón, adaptables al modelo standard y al de bajo flujo. Recomendadas para la utilización del medidor por más de un paciente. Utilizar una boquilla por paciente y desechar tras la medición. Se presentan en packs retráctiles de 25 boquillas.

## LANCETAS LETI



LANCETAS de acero inoxidable esterilizadas para su uso en la realización de prick test cutáneo.

### CARACTERÍSTICAS

**1.** Fabricadas en acero inoxidable sin níquel en su composición, certificación de calidad del material X6 Cr17 (según norma SUS430 equivalente a DIN EN 10088-2). **2.** Esterilización por radiación gamma según la norma EN 556-1. **3.** Fabricación de acuerdo con las normas ISO9001 e ISO13485. **4.** Marcado CE de conformidad según la directiva europea 93/42 (ON 0297).

### PRESENTACIÓN

Se presentan en envases unitarios estériles en cajas de 200 unidades.

### CADUCIDAD

5 años.