

FICHAS TÉCNICAS

PRICK TEST

PRUEBAS DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL/NASAL

PRUEBAS DE PROVOCACIÓN CONJUNTIVAL

LANCETAS

PRICK TEST

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

un ml de la solución de Prick Test LETI contiene extracto alergénico valorado en unidades de potencia biológica (unidades HEP), mg/ml o µg prot./ml, dependiendo del alérgeno.

FORMA FARMACÉUTICA: solución para uso cutáneo.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Prick Test LETI está indicado en adultos, adolescentes y niños (mayores de 1 año de edad, excepto para alergia alimentaria, en cuyo caso puede usarse en niños menores de 1 año) para el diagnóstico de sensibilizaciones a alérgenos mediadas por immunoglobulina E (IgE).

Posología y forma de administración: la administración del producto debe realizarse por personal sanitario cualificado, 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. La prueba con alérgenos debe realizarse en combinación con un control positivo y un control negativo.

Forma de administración: Prick Test LETI es para uso intraepidérmico, depositando una gota de la solución sobre la piel y siguiendo estas recomendaciones:

1. El lugar de aplicación de la prueba es la superficie volar del antebrazo, al menos 5 cm por encima de la muñeca y 3 cm debajo del pliegue del codo. Antes de realizar esta prueba, 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 la prueba 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 debería ser ≥ 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. Despues de realizarse la punción, debe eliminarse cuidadosamente el exceso de solución 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 (es lo recomendado, aunque el control positivo pueda alcanzar su punto máximo a los 8-10 minutos). 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 un habón o pápula redondeada o aplana de ≥ 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 dermatoglosismo, en cuyo caso el resto de los resultados deben interpretarse con cautela.

Población pediátrica: en niños con edades comprendidas entre 1 y 12 años, y adolescentes, la posología recomendada es la misma que en adultos. En general, no se recomienda la realización de esta prueba antes de los 4 años, en cuyo caso, la decisión debe tomarse considerando el tipo de alergia y la relación beneficio/riesgo. Para niños menores de 1 año, la prueba debería limitarse al contexto de sensibilizaciones alimentarias.

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, pacientes con eccema severo, dermatoglosismo o uso de medicación que pudiera inhibir la respuesta a la prueba).
- Asma grave o no controlado.
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes.

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 debe basarse en una valoración del beneficio/riesgo por parte del médico que solicita la prueba.

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.
- Si se realiza la prueba dentro de las 4-6 semanas de un antecedente de anafilaxia, puede dar falsos negativos.
- En caso de disección de ganglios linfáticos axilares, es preferible realizar las pruebas cutáneas en el brazo opuesto.
- La reactividad cutánea puede disminuir en pacientes con enfermedades crónicas tales como insuficiencia renal o neoplasias malignas.
- Durante y después de la realización de la prueba, 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 con alérgenos, 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 al realizar la prueba).

- No usar Prick Test LETI para pruebas intradérmicas utilizando agujas de inyección.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml, es decir, está casi "libre de sodio".

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.

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 antihistamínicos de acción larga pueden generar falsos negativos hasta 8 semanas después de ser suspendidos. Los corticosteroides inhalados y los sistémicos a bajas dosis no influyen en el resultado de la prueba. Se debe evitar el uso

de corticosteroides tópicos en la zona de la prueba 2-3 semanas antes de la realización de la misma. Puede considerarse suspender ciertos medicamentos por un período mínimo de tiempo antes de realizar la prueba.

Período de discontinuación recomendado para los siguientes medicamentos: antihistamínicos de acción corta, entre 2 y 3 días; antihistamínicos de acción prolongada, 8 semanas; hidroxicina, ketotifeno y antidepresivos tricíclicos, 2 semanas; corticosteroides tópicos en la zona de la prueba, entre 2 y 3 semanas. 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 (IECAs), la eficacia de la adrenalina como medicación de rescate puede disminuir, necesitándose 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

No hay información disponible sobre el uso de Prick Test LETI durante el embarazo y lactancia, ni sobre su efecto en la fertilidad. No se esperan efectos nocivos en el embarazo debido a la baja dosis y administración local de la prueba (o la ausencia de principio activo en el caso del control negativo). No obstante, y ante la posibilidad remota de que tras la prueba 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. Efectos 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 y control positivo, una reacción positiva se manifiesta como eritema, tumefacción (habón o pápula) y prurito en el área de aplicación de la prueba. En general, la reacción cutánea se resuelve espontáneamente en un período de 30 minutos a 1 hora. Para el control negativo no se espera reacción. En la Tabla 2, se presentan las reacciones adversas recogidas en ensayos clínicos y las notificadas de manera espontánea con Prick Test LETI. La evaluación de la relación causal entre este producto y las reacciones listadas se ha realizado mediante una revisión de la literatura científica publicada sobre las reacciones recogidas de pruebas con alérgenos. Las reacciones adversas se clasifican según el órgano al que afectan (catalogadas por sistema de clasificación de órganos) y su frecuencia según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles): Trastornos cardíacos (muy raras): taquicardia. Trastornos oculares (muy raras): conjuntivitis, prurito en el ojo. Trastornos gastrointestinales (muy raras): náuseas, vómitos. Trastornos del sistema inmunológico (muy raras): reacción anafiláctica, hipersensibilidad. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (raras): asma. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (muy raras): disnea, edema laríngeo, rinorrea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (muy raras): prurito, urticaria. Trastornos vasculares (muy raras): hipertensión, hipotensión ortostática

DESCRIPCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS CONCRETAS

Pueden aparecer reacciones adversas con la prueba con alérgenos y con el control positivo, consistiendo, en la mayoría de los casos, en reacciones locales excesivas en el lugar de la punción en individuos muy sensibilizados. Una reacción local excesiva debe ser tratada con un antihistamínico local u oral, si se considera necesario. Aunque no se han notificado para

Prick Test LETI, una de las reacciones adversas de las pruebas con alérgenos puede ser un shock anafiláctico. 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. 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, así como de la importancia de informar inmediatamente al médico en caso de cualquier reacción adversa, incluidas posibles reacciones adversas que no se mencionan en la Información de Uso del Producto.

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. En caso de persistencia de la reacción sistémica, se puede repetir la 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.

Población pediátrica: no hay diferencias clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la prueba con alérgenos entre niños a partir de 1 año, adolescentes y adultos. La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas son similares.

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:

Prick Test LETI Control Positivo, Prick Test LETI Control Negativo y Prick Test LETI de alérgenos (*ver excepciones más abajo): cloruro sódico, fosfato monosódico dihidratado, fosfato disódico dodecahidrato, fenol, glicerol y agua para inyectables. Prick Test LETI de profilina: cloruro sódico, fosfato monosódico dihidratado, fosfato dipotásico, fenol, glicerol y agua para inyectables. Prick Test LETI de tropomiosina: Tris-HCl, fenol, glicerol y agua para inyectables.

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

Período de validez y condiciones de conservación: la caducidad se encuentra en la etiqueta del frasco. Una vez abierto, el período de validez es de 6 meses conservado entre 2 °C y 8 °C. Conservar el frasco en posición vertical y en nevera (2 °C - 8 °C). No congelar y evitar los cambios bruscos de temperatura. Las soluciones que han sido congeladas no deben ser utilizadas.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: Noviembre 2021.

PRUEBAS DE PROVOCACIÓN



TEST DE PROVOCACIÓN NASAL Y BRONQUIAL

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Extracto alergénico liofilizado, disolvente y diluyente para solución por vía nasal y bronquial. El principio activo es un extracto alergénico liofilizado cuya concentración obtenida tras su reconstitución está indicada en la etiqueta del vial y depende de cada alérgeno.

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para ser nebulizado después de su reconstitución.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: se utiliza únicamente para diagnosticar enfermedades alérgicas mediadas por IgE. La administración del preparado en la mucosa nasal y bronquial provoca la aparición controlada de los síntomas alérgicos. En la provocación nasal: prurito nasal, estornudos, rinorrea y obstrucción nasal; y en la provocación bronquial: tos, disnea, opresión torácica y sibilancias.

Posología y forma de administración: el médico fijará las dosis y el intervalo según la sensibilidad del paciente.

Forma de administración:

Test de provocación bronquial (TPB):

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 alergénica con la que se comienza depende del grado de sensibilización del paciente y del grado de su hiper-reactividad bronquial. Normalmente, se comienza la provocación bronquial con la dilución 1/1.000 del extracto alergénico 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 que puede causar una irritación bronquial inespecífica, la solución sin diluir podría ser utilizada solo de forma excepcional y en casos justificados.

Test de provocación nasal (TPN):

Por cada aplicación de alérgeno, se nebulizan 0,07 ml de solución del test de provocación en las fosas nasales. 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 que puede causar una irritación nasal inespecífica, la solución sin diluir podría ser utilizada solo de forma excepcional y en casos justificados.

FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

Test de provocación bronquial:

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 horas. 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 FEV1 registrado con el diluyente será el de referencia. Si disminuyese más de un 10 % con respecto al FEV1 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 extracto alergénico 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 FEV1 (espirometría):

- Si éste no ha descendido más de un 15 % respecto al FEV1 de referencia, se administrará la siguiente dilución del alérgeno, si el paciente está asintomático.

- Si el descenso del FEV1 es inferior al 15 % pero el paciente tiene síntomas, se esperarán 10 minutos más y se repetirá el FEV1. Si el descenso del FEV1 es nuevamente inferior al 15 % respecto al FEV1 de referencia, se administrará la dilución siguiente. Sin embargo, si el descenso del FEV1 está entre el 15-19 %, está indicada una espera adicional de 10 minutos y nueva repetición de la espirometría.

- De manera sucesiva, ir aumentando progresivamente la concentración del alérgeno hasta que se demuestre un descenso del FEV1 del 20 % respecto al FEV1 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 TPB 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 inspiratorio.

Test de provocación nasal:

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 nebulizando la solución de provocación con la bomba dosificadora. Durante la aplicación del alérgeno, el paciente contiene la respiración tras haber aspirado profundamente. Posteriormente, el paciente exhala de forma prolongada 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 (lagrimo, 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 palmo-plantar o generalizado, síntomas gastrointestinales y cardiovasculares, que obligarían al tratamiento de emergencia inmediato.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones del test de provocación bronquial:

asma inestable; FEV1 < 70 % del teórico; pacientes con historia previa de exacerbaciones de asma graves y/o antecedentes de reacción anafiláctica previa con el alérgeno en cuestión; infección respiratoria actual o en las cuatro semanas previas al test; tratamiento simultáneo con beta-bloqueantes; debe valorarse el riesgo-beneficio de la realización del TPB cuando exista un grado de sensibilización especialmente alto (basado en la historia clínica, pruebas cutáneas o determinación de IgE específica); enfermedad concomitante que suponga riesgo grave o agravamiento del estado general del paciente, incluyendo pero no limitado a: hipertensión arterial no controlada, cirugía mayor reciente, cardiopatía isquémica o accidente

cerebrovascular en los últimos 3 meses; embarazo; lactancia; hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes y presencia de aneurisma de aorta.

Contraindicaciones del test de provocación nasal:

inflamación aguda de la mucosa nasal o senos paranasales; antecedentes de reacción anafiláctica previa con el alérgeno en cuestión; en pacientes sometidos a cirugía nasal (ejemplo: polipectomía, 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 del TPN cuando exista un grado de sensibilización especialmente alto (basado en la historia clínica, pruebas cutáneas o determinación de IgE específica); embarazo e hipersensibilidad a cualquiera de 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. 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). 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. Esta medida es especialmente relevante en el día en el que se realizará la prueba. En el caso de la provocación bronquial, el FEV1 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 2 horas antes de la prueba. Para la provocación bronquial, se preparará, antes de comenzar el test, una inhalación con un broncodilatador de acción rápida. En la provocación nasal, es importante la correcta realización de la técnica descrita (ver sección Frecuencia de administración) para evitar la penetración de la solución alergénica en la vía respiratoria inferior. El paciente no debe fumar ni ingerir sustancias estimulantes que contengan xantinas (café, té, cola, etc.) al menos durante 6 horas antes de la prueba.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción. Los antialérgicos sistémicos y tópicos (por ejemplo antihistamínicos o corticosteroides en dosis altas) y medicamentos que influyen en la reactividad de las vías respiratorias, pueden producir falsos negativos. Por ello, antes de realizar un test de provocación, si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con dichos medicamentos durante un tiempo determinado que varía dependiendo del fármaco.

Embarazo y lactancia:

El embarazo es una contraindicación para realizar el TEST DE PROVOCACIÓN NASAL Y BRONQUIAL DE LETI. La lactancia es una contraindicación para realizar el TEST DE PROVOCACIÓN BRONQUIAL. EL TEST DE PROVOCACIÓN NASAL LETI se puede realizar durante la lactancia.

Efectos 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 alérgico, respectivamente. Por ello, una vez finalizada la prueba, se recomienda la administración de algún antihistamínico o gotas nasales descongestivas para aliviar los síntomas del TPN, y de broncodilatadores inhalados de acción rápida, para revertir la broncoconstricción desencadenada por el TPB. No obstante, la administración de este producto puede entrañar riesgo de reacciones sistémicas, a veces graves, que precisarían 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 TPN o TPB, respectivamente). Las reacciones sistémicas moderadas incluyen urticaria generalizada, angioedema y/o asma moderado (siempre que el asma no se identifiquen como síntoma esperado tras la realización del TPB). 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, vómitos, retortijones, o diarrea, contracciones uterinas, metrorragia, ritmo cardíaco anormal, mareo, hipotensión, síncope, pérdida de control de esfínteres (incontinencia), colapso circulatorio, convulsiones y/o pérdida de conciencia. 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.

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 prepupal 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 Urgencia Hospitalario para su posterior observación. La adrenalina es el tratamiento de elección ante una reacción sistémica desencadenada por la administración de este producto. Otros fármacos o medidas de apoyo para tratar reacciones sistémicas son, entre otros, oxígeno, fluidoterapia, antihistamínicos, broncodilatadores y corticosteroides sistémicos.

SOBREDOSIS

No es de esperar que se produzcan casos de sobredosis si el producto es utilizado por personal cualificado. En caso

de que se produzca una sobredosis, 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 sobredosis en un TPB. 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: no se han descrito.

Caducidad y precauciones especiales de conservación:
Almacenar el producto en nevera (entre 2°C y 8°C).

Se debe evitar la congelación y los cambios bruscos de temperatura. No utilizar el TEST DE PROVOCACIÓN NASAL Y BRONQUIAL LETI después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. 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 extracto liofilizado. La solución del extracto liofilizado reconstituido es estable entre 2°C y 8°C durante 6 meses a partir de la fecha de reconstitución. La caducidad de las diluciones a partir de la solución del extracto liofilizado reconstituido es de 1 día a partir de la fecha en que se prepara la dilución.

Naturaleza y contenido del recipiente: el producto está compuesto por: 1 vial de vidrio topacio (Tipo I) que contiene el extracto alergénico 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 alergénico reconstituido.

Instrucciones de uso/manipulación:

Preparación de la solución del test de provocación:
Transferir al vial de extracto alergénico 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 alergénico 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 alergénico 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 alergénico 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 alergénico 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 alergénico reconstituido.

FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO: Noviembre 2021.

TEST DE PROVOCACIÓN CONJUNTIVAL



COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Extracto alergénico liofilizado, disolvente y diluyente. El principio activo es un extracto alergénico liofilizado cuya concentración obtenida tras su reconstitución está indicada en la etiqueta del vial y depende de cada alérgeno.

FORMA FARMACÉUTICA: polvo liofilizado para ser nebulizado después de su reconstitución.

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, blefaroconjuntivitis, 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 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, 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 conciencia. 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 dihidratado, 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 alergénico, disolvente y diluyente está indicado en la etiqueta del producto. La caducidad del extracto alergénico 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 alergénico indicado en la etiqueta, 1 frasco de vidrio topacio (Tipo I) con 5 ml del disolvente para la reconstitución del polvo del extracto alergénico, 4 frascos de vidrio topacio (Tipo I) conteniendo 4,5 ml del diluyente para la preparación de las diluciones del extracto alergénico 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 alergénico y, a continuación, preparar las sucesivas diluciones. Despues 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 1 vial del polvo del extracto alergénico 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 alergénico 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 alergénico 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 alergénico 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 alergénico reconstituido.

FECHA DE LA REVISIÓN DE ESTE TEXTO: Noviembre 2021

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 DIN EN 556. **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.