

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRICK TEST

5.000/10.000/20.000/30.000/50.000

DBU/mL o

10.000 DPU/mL o

25/50/150/200/500/750/1000/2000 µg/mL, a seconda dell'allergene.

Soluzione per skin-prick test.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: estratti allergenici acquosi altamente purificati da fonti vegetali, fungine, animali o alimentari.

Eccipiente con effetti noti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per skin-prick test.

Il medicinale è una soluzione trasparente. A causa del colore specifico degli estratti allergenici, il colore della soluzione può variare leggermente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Diagnostico per allergie di tipo I (secondo la classificazione di Gell e Coombs), mediata da IgE, e causate da fonti allergeniche, che si manifestano come riniti/rinocongiuntiviti, asma, anafilassi ecc., per adulti e bambini dai 2 anni. La diagnosi richiede l'identificazione delle fonti allergeniche responsabili dei sintomi del paziente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una goccia dell'estratto allergenico, da testare con il dosatore contagocce, verrà applicata sulla pelle.

Popolazione pediatrica:

I Prick test possono essere effettuati ad ogni età se indicato, tenendo conto che le reazioni positive tendono ad essere minori nei neonati e nei bambini più piccoli (di età inferiore ai 2 anni).

Modo di somministrazione

Questo diagnostico si somministra per via intraepidermica con l'ausilio di lancette.

La pelle deve essere pulita e asciutta dopo essere stata disinfettata con alcol dal personale sanitario che eseguirà il test.

Una goccia dell'estratto allergenico da testare verrà depositata nell'area anteriore dell'avambraccio. Le gocce di diversi estratti si separeranno almeno 2 cm l'una dall'altra, evitando i 5 cm vicini al polso poiché sono meno reattivi e i 3 cm vicini alla flessione del gomito poiché sono più reattivi. Anche la pelle sul lato ulnare dell'avambraccio è più reattiva.

Si perforerà con la/le lancetta/e attraverso le gocce per un secondo, perpendicolarmente alla pelle con un angolo di 90°, fino a quando la soluzione non viene introdotta nell'epidermide. Verranno utilizzate lancette con punta da 1 mm e bordi laterali in modo che solo la punta sia inserita negli strati superficiali della pelle. Occorre assicurarsi che la lancetta passi attraverso la goccia per evitare falsi negativi. Deve essere esercitata una pressione adeguata sulla lancetta, evitando eccessive pressioni e sanguinamenti, che potrebbero causare falsi positivi o evitare di premere troppo poco dando falsi negativi. Verrà utilizzata una lancetta per ogni estratto per evitare di mescolarli. Dopo aver perforato un'intera fila di test, le gocce possono essere rimosse con carta assorbente, senza strofinare o trascinarle.

Oltre al test con gli estratti allergenici selezionati, saranno inclusi un controllo positivo, istamina cloridrato a 10 mg/mL e un controllo negativo, soluzione salina fenolata glicerinata, per valutare i risultati.

La lettura del risultato del test verrà eseguita in 15-20 minuti. La reazione da valutare è il pomfo, che verrà confrontato con quello prodotto dai controlli. Il controllo negativo non mostrerà reazioni o avrà un diametro inferiore a 2 mm. Il controllo positivo dovrà mostrare un diametro di almeno 3 mm. Solo in questo caso il resto dei risultati della prova sarà valutabile.

Si può utilizzare la seguente guida per la valutazione della reazione indipendentemente dalla reazione del controllo positivo (istamina).

Valutazione	Simbolo	Diametro del pomfo in mm
Negativo	∅	0
Dubbio	(+)	< 3
	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5

Positivo	+++	≥ 5 a < 6
	++++	≥ 6

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Alto rischio di sviluppo di anafilassi, come nei casi di anamnesi di gravi reazioni allergiche con piccole quantità di allergene, asma incontrollato e ridotta funzionalità polmonare. Dopo l'anafilassi, si verifica un successivo periodo refrattario da 2 a 4 settimane in cui si possono ottenere risultati falsi negativi.
- Problemi cutanei nell'area di applicazione del test. Le alterazioni cutanee come dermografismo, orticaria o mastocitosi cutanea possono causare falsi positivi.
- Patologie cardiovascolari significative, come l'angina ed aritmie cardiache, l'uso concomitante di beta-bloccanti, anziani fragili o la gravidanza sono considerati come controindicazioni relative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- I test cutanei devono essere eseguiti e interpretati da personale sanitario qualificato.
- I test devono essere eseguiti su pelle sana per evitare risultati falsati o l'esacerbazione di una dermatite esistente. Il dermografismo, pur non invalidando il test, richiede un confronto più attento con i controlli.
- I risultati del test possono dipendere dall'area in cui viene eseguito, essendo le aree della fossa antecubitale e il lato ulnare dell'avambraccio più reattivo.
- Nei bambini di età inferiore ai 2 anni e negli adulti di età superiore ai 50 anni la dimensione del pomfo può diminuire, fatto che dovrebbe essere preso in considerazione.
- Nei pazienti allergici al polline, la reattività è maggiore durante e immediatamente dopo la stagione pollinica.
- La reattività cutanea può essere ridotta in malattie come dermatite atopica, neoplasie, insufficienza renale cronica, emodialisi cronica, neuropatie periferiche o disturbi spinali.
- Poiché non è possibile escludere la comparsa di reazioni avverse, inclusa l'anafilassi, i test devono essere eseguiti in centri adeguatamente attrezzati per trattare questo tipo di evento.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Il trattamento con farmaci antiallergici (antistaminici, corticosteroidi, ecc.), può ridurre significativamente la risposta ai test cutanei. I farmaci antistaminici devono generalmente essere sospesi da 2 a 10 giorni prima del test. Tuttavia, la durata di questa sospensione dipenderà dal tipo di antistaminico che il paziente sta ricevendo e alcuni di essi potrebbero richiedere periodi più lunghi.

I farmaci per vertigini, cinetosi o insonnia, come meclozina o doxilamina, devono essere sospesi 2 settimane prima del test.

La somministrazione di corticosteroidi sistemici non modifica significativamente i risultati del test, quindi non è necessario sospenderli. Tuttavia, poiché l'applicazione di corticosteroidi locali sulla pelle può avere rilevanza clinica, si consiglia di sospenderli da 7 giorni a 3 settimane prima del test, a seconda del tipo utilizzato.

I beta-bloccanti, gli antistaminici H2 e la teofillina devono essere sospesi da 6 a 72 ore prima del test.

L'omalizumab può richiedere una sospensione anticipata fino a 6 mesi.

Il trattamento di fototerapia con luce ultravioletta può interferire con il test a seconda della fonte di luce utilizzata, quindi si consiglia di sospenderlo con 4 settimane di anticipo.

Anche gli antidepressivi triciclici e le fenotiazine possono interferire con i risultati, quindi devono essere sospesi 2 settimane prima. Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come fluoxetina, escitalopram e sertralina non sembrano influenzare la reattività cutanea.

Gli immunosoppressori come gli inibitori della calcineurina devono essere sospesi con una settimana di anticipo.

Si dovrebbe sempre chiedere al medico di valutare il rischio di sospendere l'uso di qualsiasi farmaco, rispetto ai benefici derivanti dall'esecuzione del test diagnostico.

A questo proposito, di fronte a possibili discrepanze nei tempi, saranno seguite quelle stabilite nei protocolli in vigore in ciascun servizio di allergia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici, o questi sono limitati, in relazione all'utilizzo del PRICK TEST durante la gravidanza. Pertanto, i test cutanei non devono essere eseguiti durante la gravidanza.

Al contrario, il PRICK TEST può essere eseguito durante l'allattamento.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, ma non sono disponibili dati al riguardo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'influenza del PRICK TEST sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari è nulla o trascurabile.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, <1/10$), non comune ($\geq 1 / 1.000, <1 / 100$), raro ($\geq 1 / 10.000, <1 / 1.000$), molto raro ($<1 / 10.000$).

Molto spesso, il PRICK TEST produce reazioni locali costituite da papule, eritema e prurito nel sito di puntura, che sono il risultato previsto dal test. Di solito, queste reazioni raggiungono il massimo nei primi 15-20 minuti dopo averlo eseguito e in alcuni casi possono persistere per diverse ore. Reazioni locali estese possono richiedere l'applicazione di ghiaccio locale e / o la somministrazione di antistaminici.

Le reazioni sistemiche si verificano molto raramente. In casi molto rari (meno di 1 su 10.000 pazienti), può comparire una reazione anafilattica, che verrà trattata in base ai sintomi che compaiono.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare

qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio può causare una manifestazione di gravi reazioni avverse (vedere paragrafo 4.8).

Non sono noti casi di sovradosaggio. La via di somministrazione e la forma farmaceutica rendono molto improbabile la possibilità di un sovradosaggio. Tuttavia, i farmaci di emergenza dovrebbero essere sempre disponibili per il trattamento delle reazioni anafilattiche durante la somministrazione del diagnostico. Per quanto riguarda le necessarie misure di emergenza, saranno seguite le attuali linee guida per "Il trattamento acuto e la gestione dell'anafilassi".

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diagnostico per malattie allergiche.

Codice ATC: V04CL

Test cutanei positivi mostrano l'esistenza di anticorpi specifici alle fonti allergiche a cui il paziente è sensibilizzato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La reazione locale manifestata da edema, eritema e prurito è il risultato del rilascio di mediatori allergici in situ (istamina e altri mediatori preformati), innescati dalla reazione antigene-anticorpo nel sito di puntura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono note proprietà tossiche degli estratti allergenici e delle loro materie prime. Gli estratti per Prick Test sono stati usati per anni per la diagnosi di allergie. Gli estratti allergenici sono prodotti da fonti naturali onnipresenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Glicerolo (E 422)
- Cloruro di sodio
- Fenolo
- Disodio fosfato diidrato
- Sodio diidrogeno fosfato diidrato
- Acqua per preparazioni iniettabili

Inoltre, a seconda dell'estratto allergenico, possono contenere:

- Idrossido di sodio
- Citrato trisodico diidrate
- Mannitolo

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Il PRICK TEST può essere utilizzato per un periodo di 12 mesi dopo l'apertura, a condizione che sia stato conservato in frigorifero (2 °C - 8 °C), ma mai oltre la data di scadenza indicata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il PRICK TEST in frigorifero (2 °C - 8 °C). Evitare l'esposizione prolungata a fonti di calore e sbalzi di temperatura. Non congelare.

I preparati che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per l'uso, la somministrazione o l'impianto

Flacone in vetro ambrato (Tipo I, Ph. Eur.) con tappo a vite dotato di contagocce in vetro (Tipo I, Ph. Eur.).

Confezione con un flacone da 2,5 mL.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Informazioni sulla manipolazione

Il PRICK TEST è solo per uso diagnostico.

Il test cutaneo deve essere eseguito e interpretato da personale sanitario qualificato in tale diagnosi.

Questa soluzione viene utilizzata in combinazione con una lancetta appropriata: un dispositivo medico che produce una puntura epidermica.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ROXALL-Artegui Italia s.r.l.

Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 – 00142 Roma (RM).
 Sede operativa: Via La Spezia, 3 – 00055 Ladispoli (RM).
 Tel: 06/89523500 – 06/97242681
 Fax: 06/89523510 – 800.193.743
 E-mail: info@roxall.it

Produttore:

ROXALL Medicina España S.A.
 Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia.
 Edificio 401. 48170 Zamudio (Vizcaya) - Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

XXXXXXXX

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

XXXXXXXX

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020.

11. CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE

Disponibile solo su prescrizione medica.

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a farsi somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- Cos’è HYMNOTEST e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di farsi somministrare HYMNOTEST
- Come farsi somministrare HYMNOTEST
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare HYMNOTEST
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è HYMNOTEST e a cosa serve

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

HYMNOTEST è un medicinale per uso diagnostico intradermico, disponibile come estratto di veleno purificato e liofilizzato di ape (*Apis mellifera*) o di vespa delle specie *Polistes dominula* o *spp.*, *Vespula germanica* e *vulgaris*, o *Vespa velutina*.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

HYMNOTEST è indicato nella diagnosi di pazienti che, dopo la puntura di un imenottero, presentano gravi reazioni sistemiche con sintomi respiratori e/o cardiovascolari, oppure in quelli che, presentando angioedema e/o orticaria lieve, si trovano in una situazione di esposizione molto elevata e/o con rischio di perdita in qualità della vita. Infine, a discrezione dell’allergologo, HYMNOTEST può essere indicato anche in pazienti con reazioni locali estese, ricorrenti e fastidiose.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Questo medicinale favorisce l’identificazione dell’imenottero responsabile della reazione subita dal paziente.

2. Cosa deve sapere prima di farsi somministrare HYMNOTEST

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Non farsi somministrare HYMNOTEST se:

- si soffre di asma non controllata secondo le attuali linee guida GINA
- si soffre di sindrome da immunodeficienza aquisita (AIDS)
- si soffre di allergie ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- si soffre di una malattia grave che ha portato a una risposta autoimmunitaria
- ha ricevuto una vaccinazione preventiva nelle ultime due settimane
- è in gravidanza
- si vuole somministrare ad un bambino di età inferiore ai 2 anni

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Informare il proprio medico qualora si rientri in uno dei casi sopra elencati.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di farsi somministrare HYMNOTEST se:

- soffre di asma parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA
- soffre di malattie, infiammazioni o infezioni, gravi o instabili, acute o croniche, comprese le malattie tumorali maligne ed autoimmuni organo-specifiche
- soffre di una deficienza immunitaria o malattie trattate con medicinali immunosoppressori, poichè potrebbero influire negativamente sull’efficacia di HYMNOTEST
- soffre di gravi disturbi psichici
- si assumono determinati medicinali, ad esempio per l’alta pressione e per il cuore, i cui principi attivi terminano in -pril (ACE-inibitori) o in -olo (beta-bloccanti)
- è affetto da gravi sintomi allergici al momento del test
- si è verificata una forte reazione allergica ad un’altro allergene o veleno diverso dal veleno di imenotteri testato, come ad esempio uno shock allergico
- si vuole somministrare ad un bambino di età compresa tra 2 e 5 anni

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Se si soffre di mastocitosi, il rischio di effetti avversi può aumentare.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Si deve tenere conto che:

- I test intradermici devono essere eseguiti ed interpretati da personale sanitario addestrato.
- I test devono essere eseguiti su pelle sana per evitare risultati falsati o l’ esacerbazione di dermatiti già esistenti. Il dermografismo, pur non invalidando il test, richiede un confronto più attento con i controlli.
- I pomfi possono dimuniure nei bambini di di età inferiore ai 3 mesi e negli adulti di età superiore ai 50 anni.
- La reattività della pelle può essere ridotta in malattie come la dermatite atopica, le neoplasie, l’insufficiencia renale cronica, l’emodialisi cronica, le neuropatie periferiche o i disturbi del midollo spinale.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

HYMNOTEST deve essere sempre utilizzato sotto controllo medico, in centri adeguatamente attrezzati.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Bambini

Per i bambini di età compresa tra i 2 e 5 anni, le iniezioni intradermiche di questo medicinale diagnostico con veleno di imenotteri sono effettuate con cautela, a causa anche della minore proposizione alla collaborazione e all'accettazione delle iniezioni da parte dei bambini rispetto agli adulti.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Altri medicinali e HYMNOTEST

Informi il medico se sta usando qualsiasi altro medicinale, ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale nelle ultime 3 settimane o se potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È importante segnalare anche eventuali medicinali da banco acquistati senza ricetta medica.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

I trattamenti con medicinali per le allergie, per i lievi disturbi del sonno o nausea, denominati antistaminici, o con medicinali antiinfiammatori corticosteroidi, tra gli altri, possono ridurre significativamente la risposta ai test intradermici, quindi è necessario informare il medico se sta assumendo tali trattamenti.

In genere gli antistaminici devno essere sospesi da 3 a 7 giorni prima del test. La durata della suddetta sospensione dipende dal tipo di antistaminico che si sta assumendo; alcuni possono richiedere dei tempi più lunghi.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Il trattamento con medicinali per le vertigini, il mal di viaggio o l’insonnia lieve come la meclozina o la doxilamina, deve essere interrotto 2 settimane prima del test.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

La somministrazione di medicinali antinfiammatori sistemici (corticosteroidi) può modificare i risultati del test e si consiglia di consultare il proprio medico. Tuttavia, poichè l’applicazione di corticosteroidi locali sulla pelle può avere rilevanza clinica, si raccomanda di sospenderli 3 settimane prima del test.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

I medicinali per il trattamento dei disturbi digestivi (antistaminici H2) ed il medicinale denominato teofillina per dilatare i bronchi, devono essere sospesi da 6 a 72 ore prima del test. I medicinali contenenti omalizumab come principio attivo, per l’asma o l’orticaria cronica, possono richiedere una sospensione fino a 6 mesi prima.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Il trattamento con luce ultravioletta può interferire con il test a seconda della sorgente luminosa utilizzata, pertanto si consiglia di interrompere fino a 4 settimane prima.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Anche gli antidepressivi contenenti principi attivi i cui nomi terminano in -ina (triciclici) ed i medicinali per i disturbi mentali contenenti principi attivi i cui nomi terminano in -azina (fenotiazine), possono interferire con i risultati del test e devono essere sospesi 2 settimane prima. E’ necessario discutere con il medico il rischio di interrompere il trattamento antidepressivo rispetto ai benefici dell’esecuzione del test diagnostico.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Gli immunosoppressori, come gli inibitori della calcineurina, devono essere sospesi con una settimana di anticipo.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Nel caso in cui sia necessario sottoporsi a una vaccinazione contro le malattie infettive, l’iniezione deve essere somministrata ad almeno 2 settimane di distanza del test con HYMNOTEST.

A questo proposito, in caso di possibili discrepanze nei tempi, si seguiranno quelli stabiliti nei protocolli in vigore in ciascun servizio di allergologia.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici sull’uso di HYMNOTEST in gravidanza. Non sono stati effettuati studi preclinici sulla tossicità riproduttiva.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Il test con HYMNOTEST non deve essere eseguito durante la gravidanza. Sebbene un neonato allattato al seno non sia probabilmente a rischio, è necessaria una valutazione rischio-beneficio durante il periodo di allattamento, poichè l’ esperienza sull’uso del test da parte delle madri che allattano al seno è insufficiente.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedo consiglio al medico prima di sottoporsi a questo diagnostico.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

HYMNOTEST contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come farsi somministrare HYMNOTEST

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Metodo di somministrazione

Questo medicinale si somministra per via intradermica. Prima di qualsiasi somministrazione, il medicinale deve essere ricostituito e diluito alla concentrazione minima da testare (flacone n° 4, concentrazione 0,001 µg/mL). La diagnosi deve essere effettuata almeno 4 settimane dopo la reazione alla puntura, per escludere falsi negativi. Il seguente dosaggio di diagnostico raccomandato serve da guida, ma dovrebbe essere adattato al protocollo stabilito per tale test diagnostico in ogni centro sanitario o ospedale, se disponibile.

Questo diagnostico contiene flaconi sufficienti per la preparazione di 2 serie di diluizioni complete per realizzare due sessioni diagnostiche differenti.

Preparazione

In primo luogo, il flacone contenente il liofilizzato (etichetta nera) deve essere ricostituito con 1,1 mL di solvente prelevato con una siringa sterile dal flacone di solvente (etichetta rosa). La preparazione deve essere agitata delicatamente, evitando la formazione di schiuma, fino alla completa ricomposizione del liofilizzato. Si ottiene così una soluzione di veleno di imenotteri ad una concentrazione di 100 µg/mL.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Dalla soluzione di concentrazione 100 µg/mL si effettuano diluizioni seriali 1/10 prelevando 0,4 mL della soluzione di veleno di imenotteri ed iniettandola nel flacone di diluizione n.º 0 contenente 3,6mL di diluente (etichetta grigio chiaro). Successivamente, devono essere prelevati 0,4 mL di questa diluizione appena ottenuta (flacone 0) ed iniettati nel successivo flacone n.º1 (etichetta viola chiaro), e così via (dai flaconi n.º 2 al n.º 4, etichetta viola chiaro, vedere la Figura 1 a tergo). Per una nuova serie di diluizioni per un’altra sessione diagnostica, si ripeterà questo stesso processo con i flaconi con etichette scure (nº 0 di colore grigio scuro e da nº 1 a 4 di colore viola scuro).

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Prima di ogni estrazione, agitare delicatamente il flacone. Non utilizzare **mai** la stessa siringa per la preparazione di diverse concentrazioni della diluizione seriale.

HYMNOTEST: confezione per uso intradermico

Il procedimento per il test cutaneo intradermico è il seguente:

- La pelle deve essere pulita ed asciutta e deve essere disinfettata con alcool dal professionista che andrà a realizzare il test.
- Deve essere somministrato **esclusivamente per via intradermica**.
- La realizzazione del test diagnostico si effettuerà sulla superficie anteriore dell’avambraccio lasciando uno spazio di 3-5 cm tra un test e l’altro.
- Con la mano libera si stira la pelle dell’avambraccio e si punge, evitando la penetrazione nel letto capillare subepidermico, con la siringa a 15°, quasi parallela alla pelle e con lo smusso dell’ago rivolto verso l’alto. Una volta che lo smusso è all’interno della pelle, e senza introdurre tutto l’ago, si inietta delicatamente l’estratto fino ad ottenere un pomfo di diametro di circa 2-3 mm (0,02 mL).
- Per evitare falsi positivi, vengono rimosse le bolle d’aria dall’ago.
- Si valuterà la reazione immediata che compare entro 20 minuti.

- Si considererà positivo un pomfo di almeno 5 mm di diametro maggiore del controllo negativo ed accompagnato da eritema. La mancanza di esso può far dubitare della sua validità.
- Non sarà valido il risultato di un test se si produce sangue durante la realizzazione.
- Il test viene iniziato con la concentrazione più bassa (Flacone n° 4, 0,001 µg/mL). Se dopo 15-20 minuti la risposta é negativa, si può continuare la diagnosi utilizzando la concentrazione di 0,01 µg/mL, 0,1 µg/mL e 1,0 µg/mL (Flaconi n° 3, 2 e 1), mantenendo l'intervallo di 15-20 minuti tra le somministrazioni. Le risposte positive possono essere valutate secondo la scala di King e Norman o, più semplicemente, dal rapporto tra pomfo/eritema in relazione all'istamina.
- Essendo un preparato multidoso, è necessario prestare estrema attenzione per garantire la sterilità delle dosi successive. Il tappo deve essere forato con la siringa capovolgendo il flacone e prelevando il volume corrispondente.

Se viene somministrato più HYMNOTEST di quanto si deve

Un errore nella somministrazione del medicinale che comporti l'iniezione di dosi inadeguate, superiori a quelle raccomandate o tollerate dal paziente in base al suo grado di sensibilità, o l'uso di una via di somministrazione diversa da quella intradermica, può portare alla comparsa di reazioni secondarie. I sintomi di queste reazioni e le modalità di gestione sono descritti nel paragrafo 4.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni nel sito di somministrazione

Molto spesso, il test produce reazioni locali consistenti in pomfi, eritema e prurito nel sito di iniezione, che sono il risultato atteso dal test. Queste reazioni si manifestano generalmente entro 15-20 minuti dal test, ed in alcuni casi possono persistere per diverse ore. Reazioni locali estese possono richiedere l'applicazione di ghiaccio localmente e/o la somministrazione di antistaminici.

Reazioni generali

Le reazioni generali si verificano raramente. In rari casi, può verificarsi una reazione allergica grave, come lo shock allergico, che verrà trattata in base ai sintomi che si presentano. Occorre prestare attenzione ai sintomi che precedono lo shock allergico, nonchè ai sintomi del processo già in corso.

Informare immediatamente il medico in presenza di uno dei seguenti sintomi di una **reazione allergica anomala**:

- prurito e bruciore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi e nell'area genitale
- sapore di metallo in bocca
- mal di testa, ansia, irrequietezza
- pizzicore o gonfiore in bocca e in gola
- difficoltà a deglutire, a parlare o a respirare
- forte arrossamento o eruzione cutanea
- nausea, vomito, vertigini, diarrea
- vampate di calore
- calo della pressione

Una grave reazione allergica può manifestarsi nei 30 minuti successivi al test. È pertanto fondamentale rimanere **sotto osservazione medica per 30 minuti dopo il test**.

In casi eccezionali potrebbero manifestarsi effetti indesiderati dopo qualche ora. Se si tratta di **reazioni generalizzate**, si deve **informare immediatamente il proprio medico**.

Per trattare una reazione allergica anomala il proprio medico deve avere sempre a disposizione un kit di emergenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Via del Tritone 181, 00187 Roma, sito internet: www.vigifarmaco.it. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HYMNOTEST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Non usi un medicinale che è stato congelato.

Dopo la ricostituzione o diluizione, ogni flacone ha una durata di conservazione corrispondente, indicata nella Figura 1, e comunque non oltre la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HYMNOTEST

- Il principio attivo è:
 - veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa delle specie *Polistes dominula* o *spp.*, *Vespula germanica* e *vulgaris*, o *Vespa velutina*.

- Gli altri eccipienti sono:
 - mannitolo - cloruro di sodio
 - fenolo - sieroalbumina umana
 - idrossido di sodio - acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto del prodotto e contenuto della confezione

Una confezione di HYMNOTEST contiene:

- 1 flacone contenente 110 µg di estratto liofilizzato di veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa* (etichetta nera).
- 1 flacone di ricostituzione con 1,1 mL di solvente (etichetta rosa)

- 2 flaconi di diluizione con 3,6 mL di diluente ciascuno: uno con etichetta grigio chiaro n° 0 ed un altro con etichetta grigio scuro n° 0.
- 8 flaconi di diluizione con 3,6 mL di solvente ciascuno (4 con etichette viola chiaro n° da 1 a 4 ed altri 4 con etichette viola scuro n° da 1 a 4).

Distributore locale in Italia e produttore

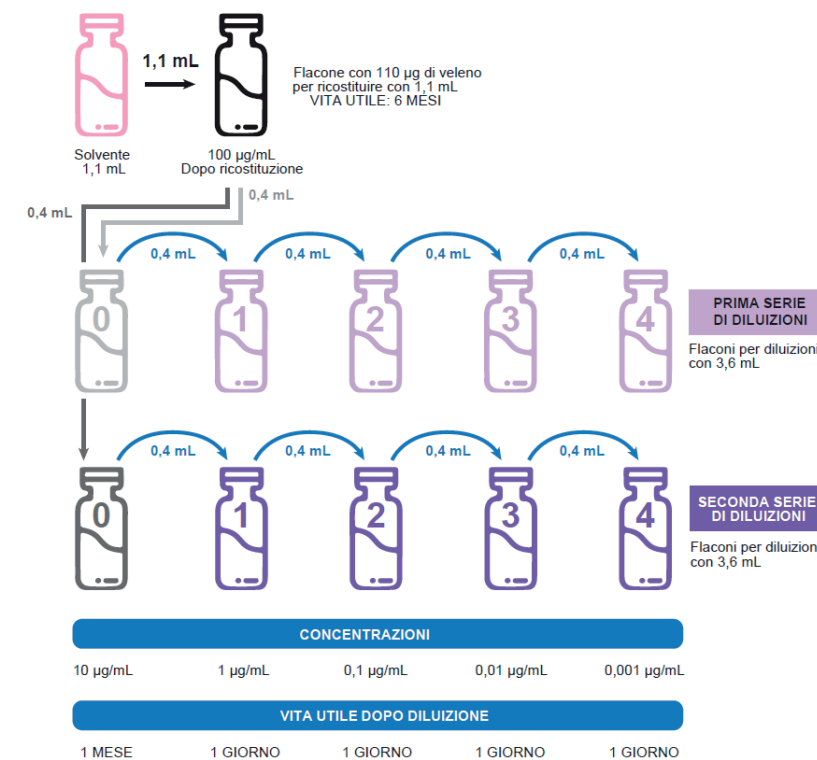
- **Distributore locale in Italia (Sede Operativa)**
ROXALL-Aristegui Italia S.r.l.
Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM)
- **Produttore**
ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a settembre 2025.

Queste informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Prima di prelevare le dosi appropriate, agitare delicatamente il flacone.
- Si devono utilizzare siringhe per tuberculina da 1 mL graduate in centesimi di mL e aghi 27G o 26G con lunghezza di circa 12,5 mm.
- Essendo un preparato multidoso, è necessario prestare estrema attenzione ad ogni prelievo per garantire la sterilità delle dosi successive.
- Deve essere somministrato **esclusivamente per via intradermica**, da personale qualificato.
- I 2 flaconi n°0 (etichetta grigio chiaro o grigio scuro), corrispondenti alla concentrazione 10 µg/mL, **non** devono mai essere testati nel paziente. Questo flacone si utilizza unicamente per ottenere le diluizioni di concentrazione inferiore (flaconi n° da 1 a 4).
- Si forniscono 8 flaconi di diluizione, 4 dei quali etichettati viola chiaro n° da 1 a 4, e gli altri 4 etichettati viola scuro, sempre etichettati n° da 1 a 4. Questi flaconi permettono di preparare 2 serie di diluizioni complete per la realizzazione di due sessioni diagnostiche differenti. Ciascuna serie di diluizione si identifica dall'intensità del colore dell'etichetta e dal suo numero. Per ogni serie di diluizione si utilizzeranno tutti i flaconi con la stessa intensità di colore (Figura 1).

Figura 1



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente



HymnoTest

0,001 - 100 µg/mL, polvere e solvente per soluzione iniettabile

Principio attivo: veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*

ROXALL
GROUP

