

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRICK TEST

5.000/20.000/30.000/50.000 DBU/mL o 10.000 DPU/mL a seconda dell'allergene. Soluzione per skin-prick test.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: estratti allergenici acquosi altamente purificati di pollini, acari, micofiti, epiteli, lattice o panallergeni come LTP e profilina.

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

Diagnostico per allergie di tipo I (secondo la classificazione di Gell e Coombs), mediata da IgE, e causate da fonti allergiche, che si manifestano come riniti/rinocongiuntiviti, asma, anafilassi ecc. La diagnosi richiede l'identificazione delle fonti allergiche 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:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

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	Ø	0
Dubbio	(+)	< 3
Positivo	+	≥ 3 a < 4
	++	≥ 4 a < 5
	+++	≥ 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 3 mesi e negli adulti di età superiore ai 50 anni la dimensione del pomfo può diminuire.
- 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.
- I pazienti sottoposti a trattamento con beta-bloccanti possono presentare un rischio maggiore di reazioni avverse; pertanto, verrà valutato il rapporto beneficio/rischio dell'esecuzione di questo test.
- 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 7 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 meclizina 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.

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 di questo test durante la gravidanza. Pertanto, i test cutanei non devono essere eseguiti durante la gravidanza.

Al contrario, il 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 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 il 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

- Fenolo
- Glicerolo
- Cloruro di sodio
- Sodio idrogeno fosfato
- Sodio diidrogeno fosfato
- Acqua per preparazioni iniettabili

Inoltre, nel caso di LTP e profilina:

- 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 diagnostico 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 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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Confezione:

- 1 flacone con tappo contagocce contenente 2,5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Informazioni sulla manipolazione

Questo medicinale è solamente 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-Aristegui 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

Non applicabile.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Non applicabile.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2026.

11. CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE

Disponibile solo su prescrizione medica.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HYMNOTEST

Da 0,001 µg/mL a 100 µg/mL di veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa (dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*).

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

Polvere e solvente per soluzione iniettabile. Preparazione sterile.

Questo medicinale è costituito da flaconi contenenti un liofilizzato che si presenta come una polvere bianca, e da flaconi contenenti un solvente che si presenta come una soluzione limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HYMNOTEST è indicato per la diagnosi di pazienti che, a seguito di una puntura di imenottero, presentano gravi reazioni sistemiche, inclusi sintomi respiratori e/o cardiovascolari, o in coloro che, pur presentando angioedema e/o orticaria lieve, sono ad alto rischio di esposizione e/o di peggioramento della qualità della vita. A discrezione del medico, può essere indicato anche per pazienti con reazioni locali estese, ricorrenti e fastidiose.

HYMNOTEST è esclusivamente per uso diagnostico intradermico e fornisce supporto nell'identificazione dell'imenottero responsabile della reazione manifestatasi nel paziente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le seguenti linee guida diagnostiche raccomandate servono da riferimento e devono essere adattate al protocollo

stabilito per il test diagnostico in questione in ciascun centro sanitario o ospedale, ove disponibile.

Posologia

Prima dell'uso, i flaconi devono essere ricostituiti secondo le indicazioni riportate nella sezione 6.6. La diagnosi si effettua mediante test intradermici seriali in diluizione 1:10, iniziando sempre con la diluizione più bassa (flacone n. 4, concentrazione 0,001 µg/mL).

Questo kit diagnostico contiene un numero sufficiente di flaconi per preparare due serie di diluizioni complete per due sessioni diagnostiche separate.

La cute deve essere pulita e asciutta e disinfettata con alcol dall'operatore sanitario che esegue il test. Il test diagnostico deve essere eseguito sulla superficie anteriore dell'avambraccio, lasciando uno spazio di 3-5 cm tra un test e l'altro.

Per evitare falsi positivi, le bolle d'aria devono essere rimosse dall'ago. Con la mano libera, si tende la pelle dell'avambraccio e si inserisce l'ago, evitando di penetrare nel letto capillare subepidermico. La siringa deve essere tenuta con un'angolazione di 15°, quasi parallela alla pelle, con la punta dell'ago rivolta verso l'alto. Una volta che la punta si trova sotto la pelle, e senza inserire completamente l'ago, si inietta delicatamente il veleno fino alla formazione di un pomfo di circa 2-3 mm di diametro (0,02 mL).

A titolo indicativo, il test inizierà con una concentrazione di 0,001 µg/mL (flacone n. 4). Se la risposta è negativa dopo 15-20 minuti la concentrazione verrà aumentata a 0,01 µg/mL, 0,1 µg/mL e 1,0 µg/mL (flaconi dal n. 3 al n. 1), mantenendo l'intervallo di 15-20 minuti tra le somministrazioni. La concentrazione potrà essere aumentata solo se, dopo 15-20 minuti, il risultato della concentrazione precedente è negativo. La concentrazione massima testabile è di 1 µg/mL (flacone n. 1). Una volta che il paziente presenta un risultato positivo definitivo a una determinata concentrazione, il test verrà interrotto.

Verrà valutata la reazione immediata che si manifesta dopo 20 minuti. Una papula di almeno 5 mm di diametro maggiore, accompagnata da eritema, sarà considerata positiva. L'assenza di eritema può mettere in dubbio la validità del test. Le risposte positive possono essere valutate utilizzando la scala di King e

Norman o, più semplicemente, il rapporto papula/eritema in relazione all'istamina.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Questo diagnostico si somministra per via intradermica.

Prima di qualsiasi applicazione, il prodotto deve essere ricostituito e diluito alla concentrazione più bassa da testare (flacone n. 4, concentrazione 0,001 µg/mL).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere la sezione 6.6.

Misure speciali

La diagnosi verrà effettuata almeno 4 settimane dopo la reazione alla puntura per escludere falsi negativi. Se, nonostante una chiara anamnesi di reazione sistemica, il test risulta negativo in queste condizioni, verrà ripetuto dopo 1 o 2 mesi, poiché in alcuni casi il periodo refrattario può essere prolungato.

4.3 Controindicazioni

- asma bronchiale non controllata secondo le attuali linee guida GINA
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- malattie autoimmuni gravi in fase attiva
- vaccinazioni effettuate nelle ultime 2 settimane
- gravidanza
- bambini di età inferiore a 2 anni

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 dermatografismo, pur non invalidando il test, richiede un confronto più attento con i controlli.

Nei bambini di età inferiore ai 3 mesi e negli adulti di età superiore ai 50 anni la dimensione del pomfo può diminuire.

La reattività cutanea può essere ridotta in malattie come dermatite atopica, neoplasie, insufficienza renale cronica,

emodialisi cronica, neuropatie periferiche o disturbi spinali.

Prestare particolare attenzione a:

- asma parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA
- malattie, infiammazioni o infezioni, gravi o instabili, acute o croniche, comprese le malattie tumorali maligne ed autoimmuni organo-specifiche
- deficienza immunitaria o malattie trattate con medicinali immunosoppressori
- gravi disturbi psichici
- trattamento simultaneo con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) o con betabloccanti (vedere sezione 4.5)
- gravi sintomi allergici al momento del test
- reazioni anafilattiche in passato verso allergeni diversi dal veleno di imenotteri.
- Bambini tra 2 e 5 anni

I pazienti affetti da mastocitosi possono presentare un rischio maggiore di reazioni avverse.

HYMNOTEST deve essere sempre somministrato sotto controllo medico, in centri adeguatamente attrezzati e dotati di risorse prontamente disponibili per il trattamento di pazienti che potrebbero manifestare una reazione sistemica, come ad esempio la somministrazione intramuscolare di adrenalina o altri trattamenti.

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 3 a 7 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 3 settimane prima del test.

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. Il rischio di tale sospensione deve essere valutato rispetto ai benefici derivanti dall'esecuzione del test diagnostico.

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

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

Il trattamento simultaneo con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può peggiorare i potenziali effetti avversi gravi a causa dell'aumentata vasodilatazione causata dal rilascio del neurotrasmettitore istamina.

L'uso concomitante di beta-bloccanti (anche ad azione locale) può, in teoria, aumentare il rischio di reazioni avverse o interferire con l'efficacia di un eventuale trattamento successivo con adrenalina.

Se è necessaria la vaccinazione contro malattie infettive, l'iniezione deve essere somministrata almeno due settimane dopo il test HYMNOTEST.

Quando si somministra adrenalina per trattare reazioni avverse, è necessario osservare le controindicazioni e le interazioni con l'adrenalina stessa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici in relazione all'utilizzo di HYMNOTEST durante la gravidanza. Non sono stati condotti studi preclinici sulla tossicità riproduttiva.

Pertanto, i test cutanei non devono essere eseguiti durante la gravidanza.

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

Sebbene sia improbabile che un neonato allattato al seno corra rischi, è opportuno effettuare una valutazione del rapporto rischio-beneficio durante il periodo di allattamento, poiché l'esperienza con il suo utilizzo da parte di madri che allattano è insufficiente.

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 dell'HYMNOTEST 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 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 raramente. In casi rari, può comparire una reazione anafilattica, che verrà trattata in base ai sintomi che compaiono.

Occorre prestare attenzione sia ai sintomi prodromici sia ai sintomi della fase acuta del processo patologico:

- 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
- ipotensione

Le reazioni avverse gravi si manifestano solitamente entro i primi 30 minuti dall'iniezione. Per questo motivo, è

assolutamente necessario che i pazienti rimangano sotto controllo medico per almeno 30 minuti dopo la conclusione del test. Si prevede che le reazioni avverse riscontrate nei bambini e negli adolescenti abbiano la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate negli adulti.

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 errore nella somministrazione che comporta la somministrazione di dosi impropri superiori a quelle raccomandate o l'uso di una via di somministrazione diversa da quella intradermica, possono causare la manifestazione di gravi reazioni avverse (vedere paragrafo 4.8).

In caso di possibile sovradosaggio, è sempre necessario avere a disposizione farmaci di emergenza per il trattamento delle reazioni anafilattiche. 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 al veleno di imenotteri a cui il paziente è sensibilizzato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il veleno di ape o di vespa è una miscela complessa di macromolecole. Gli allergeni sono proteine e glicoproteine. La reazione locale, che si manifesta con edema, eritema e prurito, è dovuta al rilascio in situ di mediatori allergici (istamina e altri mediatori preformati), innescato dalla reazione antigene-anticorpo nel sito di iniezione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono note proprietà tossiche dei veleni di imenotteri alle dosi utilizzate nel test diagnostico. Il veleno di imenotteri è stato usato per anni per la diagnosi di allergie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Mannitolo
- Cloruro di sodio
- Fenolo
- Sieroalbumina umana
- Idrossido di sodio
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Il medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Ogni diluizione, una volta preparata, ha una durata di conservazione diversa a seconda della sua concentrazione. Le diluizioni con una concentrazione compresa tra 0,001 µg/mL e 1 µg/mL hanno una durata di conservazione di 1 giorno. La diluizione a 10 µg/mL ha una durata di conservazione di un mese. La concentrazione a 100 µg/mL ha una durata di conservazione di 6 mesi. Queste date di scadenza sono valide a condizione che il prodotto diagnostico sia stato conservato secondo le condizioni specificate nella sezione 6.4.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. I preparati che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione o la diluizione del test diagnostico, consultare la sezione 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro trasparente (Tipo I, Ph. Eur.) con tappo di gomma esente da lattice e chiuso con capsule di alluminio e sigillo.

Il prodotto liofilizzato e i solventi sono identificati da etichette di colori diversi.

Il flacone del prodotto liofilizzato è contrassegnato da un'etichetta nera e contiene 110 µg di veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*, con una concentrazione di 100 µg/mL dopo la ricostituzione. Il flacone di solvente utilizzato per la ricostituzione del prodotto liofilizzato è contrassegnato da un'etichetta rosa e contiene 1,1 mL di solvente. I flaconi di diluizione identificate come n. 0 sono contrassegnate da etichette grigio chiaro e grigio scuro, mentre le fiale di diluizione identificate da n. 1 a n. 4 sono contrassegnate da etichette viola chiaro e viola scuro. Una confezione contiene un numero di flaconi sufficienti per preparare due cicli di diluizioni complete per due sessioni diagnostiche separate.

Confezione:

HYMNOTEST

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

- 1 flacone di ricostituzione contenente 1,1 mL di solvente con etichetta rosa.

- 2 flaconi di diluizione da 3,6 mL di diluente ciascuno: uno con etichetta grigio chiaro n. 0 e l'altro con etichetta grigio scuro n. 0.

- 8 flaconi di diluizione da 3,6 mL di solvente ciascuno: 4 con etichette viola chiaro da 1 a 4 e 4 con etichette viola scuro da 1 a 4.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Smaltimento

Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento.

Informazioni sulla manipolazione

Ricostituzione e diluizione di HYMNOTEST

La ricostituzione e/o la diluizione di ciascun flacone devono essere effettuate solo al momento dell'uso. È fondamentale non ricostituire i flaconi prima dell'uso, poiché la durata di conservazione di ciascun flaconcino dipende da questo. La data in cui è stata effettuata la ricostituzione e la diluizione di ciascun flaconcino deve essere annotata.

- Agitare delicatamente il flacone di solvente con l'etichetta rosa.

- Prelevare 1,1 mL di solvente con una siringa sterile dal flacone di ricostituzione con l'etichetta rosa e trasferirlo nel flacone di polvere liofilizzata. Agitare delicatamente il flacone, evitando la formazione di schiuma, per omogeneizzare la soluzione ricostituita fino a una concentrazione di 100 µg/mL.

- Agitare delicatamente il flacone di soluzione ricostituita a una concentrazione di 100 µg/mL e prelevare 0,4 mL da trasferire nel flacone di diluizione n. 0 contenente 3,6 mL di diluente con l'etichetta grigio chiaro. Agitare delicatamente il flacone per omogeneizzare la soluzione diluita fino a una concentrazione di 10 µg/mL.

- Agitare delicatamente il flacone a una concentrazione di 10 µg/mL e prelevare 0,4 mL da trasferire nel flacone di diluizione n. 1 con l'etichetta viola chiaro. Agitare delicatamente il flacone per omogeneizzare la soluzione diluita fino a una concentrazione di 1 µg/mL.

- Ripetere la stessa procedura con i flaconi di diluizione dal n. 2 al n. 4, con etichetta viola chiaro (vedere Figura 1).

- Per un nuovo ciclo di diluizioni per un'altra sessione diagnostica, ripetere lo stesso procedimento con i flaconi con etichette scure (n. 0 in grigio scuro e n. 1-4 in viola scuro).

- I due flaconi n. 0 (con etichetta grigio chiaro o grigio scuro), corrispondenti alla

concentrazione di 10 µg/mL, non devono mai essere utilizzate sul paziente. Questi flaconi servono esclusivamente per ottenere le diluizioni a concentrazione inferiore (fiale n. 1-4).

- Sono fornite otto flaconi di diluizione, quattro dei quali con etichetta viola chiaro, numerate da 1 a 4, e gli altri quattro con etichetta viola scuro, anch'essi numerati da 1 a 4. Questi flaconi consentono di preparare due cicli completi di diluizioni per due diverse sessioni diagnostiche. Ogni ciclo di diluizioni è identificato dall'intensità del colore dell'etichetta e dal relativo numero. Per ogni ciclo di diluizione verranno utilizzati tutti i flaconi con la stessa intensità di colore (Figura 1).

- Per la preparazione di ciascuna diluizione verranno utilizzate siringhe diverse.

- Prima di prelevare la dose appropriata, il flacone deve essere agitato delicatamente.

- Utilizzare siringhe da tuberculina da 1 mL graduate in centesimi di mL. Gli aghi devono essere sottocutanei, di calibro 27G o 26G, lunghi circa 12,5 mm.

- Trattandosi di una preparazione multidose, è necessario prestare la massima attenzione per garantire la sterilità delle dosi successive. Il tappo deve essere forato con la siringa capovolgendo il flacone e aspirando il volume corrispondente.

- La somministrazione deve avvenire esclusivamente per via intradermica.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ROXALL-Aristegui 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

Non applicabile.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Non applicabile.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2026.

11. CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE

Disponibile solo su prescrizione medica.

Figura 1

