

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

น้ำยาสกัดจาก

Dermatophagoides farinae

ความแรง 10,000 AU/ml

ชนิด ยาน้ำใส

AllerVACtest® HDM-Df

(อัลเลอร์แว็กเทสต์® เอชดีเอ็ม-ดีเอฟ)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า *Dermatophagoides farinae* Allergen Extract มีตัวยา 10,000 AU/ml

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อ ใช้ในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้ไรฝุ่นด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆของยานี้ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญตามที่ระบุในหัวข้อที่ 7
- ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแก้แพ้เป็นประจำ
- ผู้ป่วยที่มีโรคทางผิวหนัง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
 - ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มต่อไปนี้ Beta-blocker เช่น ยา Atenolol ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคหัวใจ ACEI เช่น ยา enalapril ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง

- ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันรุนแรงจากการตรวจวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิดมาก่อน
- ผู้ป่วยที่เกิดภาวะลมพิษหลังจากโดนขีดข่วนที่ผิวหนัง หรือที่เรียกว่า Dermatographis
- ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บเค้นหน้าอก เนื่องจากหัวใจขาดเลือด

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- การใช้ยาตรวจวินิจฉัยภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด จะกระทำภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น ซึ่งมีการเตรียมอุปกรณ์ช่วยชีวิต ในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ขึ้น
- การใช้ยานี้ แพทย์ผู้ทำการทดสอบ จะทำการหยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้ว หลังจากนั้นใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผลโดยที่น้ำยาควบคุมผลบวกอ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที น้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที หากมีอาการแพ้ จะเกิดผื่นแดง และรอยบวมตรงตำแหน่งที่ทดสอบ

3.2 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร

- เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์ อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถู้น้ำแข็งหรือให้รับประทานยาแก้แพ้

แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วๆไป ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลังจากเริ่มการทดสอบภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วแจ้งแพทย์ทันที

- ลมพิษบวมที่ใบหน้าเปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืดเป็นลม แน่นหน้าอกหายใจลำบาก
- ผื่นแดงตุ่มพองผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น

- เกิดผื่นแดง และรอยนูน ตรงตำแหน่งที่ทดสอบซึ่งเป็นเรื่องปกติ หากเกิดผลบวกจากการทดสอบ
- อาการอื่นๆที่อาจเกิดขึ้นในผู้ทดสอบได้เช่น เป็นลม เวียนศีรษะ นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบทำให้เกิดการปวดตามมาได้

“หากมีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง
- ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

ยาน้ำใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อนบรรจุโดยวิธีปราศจากเชื้อในขวดแก้วสีชา ขวดละ 2 มิลลิลิตร

ส่วนประกอบสำคัญ คือ

Dermatophagoides farinae Allergen Extract
10,000 AU/ml

ส่วนประกอบอื่นๆในตำรับ ได้แก่

- Sodium chloride
- Dibasic sodium phosphate
- Monobasic potassium phosphate
- Phenol
- Glycerin
- Water for injection

ผู้ผลิต : บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเกร็ดเตอร์ฟาร์มา จำกัด
เลขที่ 55/2,55/11 หมู่ที่ 1 ถนนบางเตย-วัดสุวรรณ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม โทร. 0-28868190-9

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2562

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

เอกสารสำหรับตรวจติดตามข้อมูลในเอกสารกำกับยา AllerVACtest® HDM-Df

ข้อมูลยืนยันตัวตนเอกสารกำกับยา

หัวข้อ	ข้อมูล
Trade Name	AllerVACtest® HDM-Df
Generic name	<i>Dermatophagoides farinae</i> Allergen Extract
Dosage form	Solution
Strength	10,000 AU/ml
TMT-TPU	-
WHO ATC	V01AA03
Update date	
PIL version	

ข้อมูลผู้จัดทำเอกสารกำกับยา

หัวข้อ	ข้อมูล
ผู้รับผิดชอบหลัก	Tharit Moohummad

เอกสารอ้างอิง

	ชื่อฐานข้อมูล	ชื่อผลิตภัณฑ์	Last update	Access date
1	eMC - SmPC	-		
2	eMC - PIL	Prick Test Solutions Allergen Extracts for Skin Prick Testing	01/2017	02/2019
3	IBM Micromedex	-		
4	Lexicomp	-		

Content tracking

ส่วนต้นของเอกสาร

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่นำไปใช้ใน PIL
SmPC . ชื่อผลิตภัณฑ์ อัลเลอร์แว็กเทสต์® เอชดีเอ็ม-ดีพี 2. ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ น้ำยาสกัดจาก <i>Dermatophagoides farinae</i> 10000 AU/ml 3. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ น้ำใส ไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน	น้ำยาสกัดจาก <i>Dermatophagoides farinae</i> ความแรง 10,000 AU/ml ชนิดยาน้ำใส AllerVACtest® HDM-Df (อัลเลอร์แว็กเทสต์® เอชดีเอ็ม-ดีเอฟ)

1. ยานี้คืออะไร

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
SmPC น้ำยาสกัดจาก <i>Dermatophagoides farinae</i>	1.1 ยานี้มีชื่อว่า <i>Dermatophagoides farinae</i> Allergen Extract มีตัวยา 10,000 AU/ml
SmPC 5. ข้อบ่งใช้ ใช้ในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้โรฝุ่นด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)	1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร ยานี้ใช้เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยสำหรับผู้สงสัยว่าจะเป็นโรคภูมิแพ้โรฝุ่นด้วยวิธีสะกิด (skin prick test)

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
SmPC ข้อห้ามใช้ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถหยุดยา antihistamine ได้ และผู้ป่วยที่มีภาวะ generalized skin disease หรือ dermatographism, สตรีมีครรภ์, ผู้ป่วย unstable angina หรือผู้ที่มีประวัติการเกิด anaphylaxis ในการทดสอบทางผิวหนังมาก่อน ห้ามทำการทดสอบปฏิกิริยาภูมิแพ้โดยการสะกิดใน ผู้ป่วยที่ได้รับยา beta- blockers และ angiotensin converting enzyme(ACE) inhibitor เนื่องจากอาจรบกวนการตอบสนองต่อการรักษาด้วย adrenaline (epinephrine) กรณีเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ทั่วร่างกาย (Systemic reaction) Pregnancy Category : C	<p>2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร</p> <ul style="list-style-type: none"> • เคยแพ้ส่วนประกอบอื่นๆของยานี้ ที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ • ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแก้แพ้เป็นประจำ • ผู้ป่วยที่มีโรคทางผิวหนัง <p>2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ • ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มต่อไปนี้ <p>Beta-blocker เช่น ยา Atenolol ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคหัวใจ</p> <p>ACEI เช่น ยา enalapril ที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันรุนแรงจากการตรวจวินิจฉัยโรคภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิดมาก่อน • ผู้ป่วยที่เกิดภาวะลมพิษหลังจากโดนขีดข่วนที่ผิวหนัง หรือที่เรียกว่า Dermatographism • ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บแค้นหน้าอก เนื่องจากหัวใจขาดเลือด

3. วิธีใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
<p>e-MC PIL</p> <p>The prick test will be performed under the supervision of a qualified doctor. They will be equipped with full facilities for cardiorespiratory resuscitation to deal with any severe reaction to the test.</p> <p>SmPC</p> <p>6.ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการใช้ยา</p> <p>หยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังของผู้ป่วยที่ทำความสะอาดแล้ว ใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผล</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีน้ำยาควบคุมผลบวก(Histamine) อ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที - กรณีน้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที 	<p>ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL</p> <p>3.1 ขนาดและวิธีใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค • การใช้ยาตรวจวินิจฉัยภูมิแพ้ด้วยวิธีสะกิด จะกระทำภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น ซึ่งมีการเตรียมอุปกรณ์ช่วยชีวิต ในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ขึ้น • การใช้ยานี้ แพทย์ผู้ทำการทดสอบ จะทำการหยดน้ำยา 1 หยดลงบนผิวหนังที่ทำความสะอาดแล้ว หลังจากนั้นใช้เข็มสะกิดเบาๆ ผ่านหยดสารและให้อยู่ในชั้นหนังกำพร้า หรือใช้อุปกรณ์เฉพาะโดยไม่ให้มีเลือดออก หลังจากนั้นจึงเช็ดน้ำยาออก จากนั้นรออ่านผลโดยที่ <ul style="list-style-type: none"> - น้ำยาควบคุมผลบวกอ่านผลหลังการทดสอบ 10-15 นาที - น้ำยาสกัดจากสารก่อภูมิแพ้ (Allergen extract) อ่านผลหลังการทดสอบ 15-20 นาที <p>หากมีอาการแพ้ จะเกิดผื่นแดง และรอยบวมตรงตำแหน่งที่ทดสอบ</p>
-	<p>3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร</p> <p>-</p>
<p>SmPC</p> <p>12. การได้รับยาเกินขนาด และวิธีการรักษา</p> <p>เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวหนังแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็ง (Ice-pack) หรือให้รับประทานยา antihistamine</p> <p>แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วๆไป ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล</p>	<p>3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร</p> <p>เนื่องจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นอาจทำให้เกิดอาการคัน ซึ่งจะลดลงหลังการทดสอบ แต่หากมีอาการคันมากสามารถใช้แอลกอฮอล์เช็ด ยกเว้นกรณีผิวหนังแห้งหรือมีสภาวะที่ไม่สามารถสัมผัสแอลกอฮอล์อาจทาครีมเพื่อลดอาการคันได้ เช่น ครีมที่มีส่วนผสมของยูเรีย หรือ ถุงน้ำแข็งหรือให้กินยาแก้แพ้</p> <p>แต่หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ทั่วๆไป ควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแล</p>

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
SmPC 8. คำเตือนและข้อควรระวัง ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาที หลังการทดสอบ	หลังจากจากการเริ่มการทดสอบภูมิแพ้โดยวิธีสะกิด ผู้ป่วยควรอยู่ในความดูแลของแพทย์ในที่มีความพร้อมในการดูแลต่ออีกอย่างน้อย 20 นาทีหลังการทดสอบ

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
e-MC PIL Get urgent medical treatment immediately if you notice a severe allergic reaction, known as anaphylactic shock, after having the prick test. Symptoms include: • General itching and feeling of heat – especially affecting scalp, mouth, throat, palms or soles • Severe wheezing, or noisy or difficult breathing • Severe hives/nettle rash • Swelling of the lips or throat • Pale or greyish skin colour • A fast heart beat • Faintness or collapse	5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบแจ้งแพทย์ทันที • บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ • หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก • ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวน้ำหลุดลอก มีจ้ำตามผิวน้ำ หรือเลือดออก ผิดปกติ • หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

<p>SmPC</p> <p>11. อาการไม่พึงประสงค์</p> <p>แม้การทดสอบภูมิแพ้แบบ skin prick test ถือว่ามีความปลอดภัย มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบปฏิกิริยาแพ้ทั่วร่างกาย (systemic reaction) 0.03 % อัตราการเกิดปฏิกิริยาแพ้รุนแรงน้อยกว่า 0.02%และยังไม่มีรายงานการเสียชีวิตอย่างไรก็ตามการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง เป็นการให้ผู้ป่วยสัมผัสสารก่อภูมิแพ้โดยตรง ดังนั้นการเกิดผลบวกในรูปแบบผื่นแดง (flare)และรอยนูน (wheal) ตรงตำแหน่งที่ทดสอบจึงเป็นเรื่องปกติอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ทดสอบที่มีความกังวลอาจเกิดขึ้นได้เช่น เป็นลม เวียนศีรษะ ดังนั้นการทดสอบภูมิแพ้ควรทำในสถานที่ที่มีอุปกรณ์และยาที่จะใช้รักษาอยู่พร้อม นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบ(the late phase response) ทำให้เกิดการปวด ซึ่งมักเกิดจากการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังโดยวิธีฉีดเข้าผิวหนัง(Intradermal testing) มากกว่า</p>	<p>5.2 อาการที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ...</p> <p>เกิดผื่นแดง และรอยนูน ตรงตำแหน่งที่ทดสอบซึ่งเป็นเรื่องปกติ หากเกิดผลบวกจากการทดสอบ อาการอื่นๆที่อาจเกิดขึ้นในผู้ทดสอบได้เช่น เป็นลม เวียนศีรษะ นอกจากนี้อาจเกิดการบวมบริเวณที่ทดสอบทำให้เกิดการปวดตามมาได้</p> <p>หากมีอาการรุนแรงหรือทนไม่ได้ ให้ไปพบแพทย์</p>
--	---

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร


ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	ข้อมูลที่น่าไปใส่ใน PIL
Special precautions for storage	<ul style="list-style-type: none"> เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว เก็บยาให้พ้นมือเด็ก เก็บยานี้ไว้ในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง ยานี้เก็บไว้ที่โรงพยาบาล ท่านจะไม่ได้รับกลับบ้าน
	<p>ผู้ผลิต: บริษัทโรงงานเภสัชกรรมเกร็ดเตอร์ฟาร์มา จำกัด เลขที่ 55/2,55/11 หมู่ที่ 1 ถนนบางเตย-วัดสุวรรณ ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม โทร. 0-28868190-9</p>
	เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2562


Active ingredient (AllerVACtest® HDM-Df)

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	CAS no.	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
-	-	<i>Dermatophagoides farinae</i> Allergen Extract

Inactive ingredient (AllerVACtest® HDM-Df)

ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิง	CAS no.	ข้อมูลที่นำไปใส่ใน PIL
-	7440-23-5	Sodium chloride
-	7558-79-4	Dibasic sodium phosphate
-	7778-77-0	Monobasic potassium phosphate
-	108-95-2	Phenol
-	56-81-5	Glycerin
-	7732-18-5	Water for injection

	
<p>Package Leaflet: Information for the User</p> <h2>Prick Test Solutions Allergen Extracts for Skin Prick Testing</h2> <p>Allergy Therapeutics® Transforming Allergy Treatment</p>	
<p>Read all of this leaflet carefully before you have the prick test.</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor, nurse or pharmacist. If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. <p>What is in this leaflet:</p> <ol style="list-style-type: none"> What Prick Test Solutions are and what they are used for What you need to know before you are tested with Prick Test Solutions How Prick Test Solutions will be used Possible side effects How to store Prick Test Solutions Contents of the pack and other information 	
<h3>1. What Prick Test Solutions are and what they are used for</h3> <p>Prick Test Solutions are preparations containing substances known as allergens. Allergens can trigger an allergic reaction in some people.</p> <p>Prick Test Solutions are used by your doctor to help establish which allergens (substances) you may be allergic to. Each prick test solution contains a different allergen, your doctor will decide which ones to test you with. This leaflet applies to all allergens listed in section 6.</p> <p>This medicine is for diagnostic use only (to show if the person is allergic to a particular substance).</p>	
<h3>2. What you need to know before you are tested with Prick Test Solutions</h3> <p>Do not use the Prick Test Solution if</p> <ul style="list-style-type: none"> you know you have an intolerance to phenol, glycerol or any of the other non active ingredients in the test solution (listed in section 6) you have any skin damage on the area to be tested (inner or outer part of forearm) you are suffering from any serious disease you are pregnant or think you might be pregnant. <p>Children and adolescents Children under the age of 1 year must not have the prick test.</p> <p>Prick testing in children is already possible after the first year of life depending on the child's constitution, but in general should not be performed before the age of 4.</p> <p>Other medicines and prick test solutions</p> <p>Talk to your doctor, nurse or pharmacist before you have the prick test if you are taking or using:</p> <ul style="list-style-type: none"> Beta blockers e.g. <i>Atenolol</i> used in the treatment of conditions such as high blood pressure and heart problems Antihistamines e.g. <i>Cetirizine</i> and <i>Astemizole</i> used in the treatment of conditions such as hayfever, rashes and swelling of the face and throat Corticosteroids e.g. <i>Beclometasone</i> used in the treatment of conditions such as asthma, running nose and nasal congestion Mast Cell Stabilisers e.g. <i>Sodium Cromoglicate</i> used in the treatment of conditions such as running nose, nasal congestion, asthma and itchy or sore eyes. <p>You should stop taking the following medicines before having the prick test:</p> <ul style="list-style-type: none"> Antihistamines (except for <i>Astemizole</i>) and Mast Cell Stabilisers at least 48 hours before having the prick test <i>Astemizole</i>, which you should stop taking at least 6 to 8 weeks before having the prick test Corticosteroids. Talk to your doctor about reducing your dose slowly, so that you are no longer taking corticosteroids 48 hours before having the prick test. <p>Having the prick test while taking Antihistamines, Corticosteroids and Mast Cell Stabilisers can cause false negative results.</p> <p>Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.</p> <p>Pregnancy, breast feeding and fertility</p> <p>You should not have the prick test if you are pregnant, trying to get pregnant or think you might be pregnant. You can have the prick test while breast feeding. There is no anticipated effect on fertility.</p> <p>Driving and using machines</p> <p>Prick Test Solutions have no influence on the ability to drive and use machines.</p> <p>Prick Test Solutions can contain sodium and potassium</p> <p>This medicinal product contains less than 1mmol sodium (23mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'. This medicinal product contains less than 1mmol potassium (39mg) per dose, i.e. essentially 'potassium-free'.</p>	
<h3>3. How Prick Test Solutions will be used</h3> <p>The prick test will be performed under the supervision of a qualified doctor. They will be equipped with full facilities for cardiorespiratory resuscitation to deal with any severe reaction to the test.</p> <p>Prick Test Solutions will be applied to your skin.</p> <p>Having the skin prick test</p> <ul style="list-style-type: none"> You will normally have the prick test on the inner or outer part of your forearm. Your skin may first be cleaned with disinfectant. The doctor or nurse will then mark out on your skin what allergies they will test you for, using a ball point pen. A drop of the test solution will be placed on your skin. The surface of your skin will then be pricked through the solution using a sharp instrument (lancet). Do not rub or scratch the site of the prick test. The doctor will then wait about 10 minutes before seeing if a skin reaction has occurred. A positive reaction to a particular Prick Test Solution shows as an area of pale raised skin (wheal) with surrounding redness (erythema). 	

<p>You must wait in the surgery/clinic for at least 30 minutes after the prick test. If you experience mild symptoms or signs of an allergic reaction, you will be kept under observation until these symptoms have completely disappeared.</p> <p>If you have any further questions on the use of this product, please ask your doctor, nurse or pharmacist.</p>			
<h3>4. Possible side effects</h3> <p>Like all medicines, Prick Test Solutions can cause side effects, although not everybody gets them.</p> <p>Get urgent medical treatment immediately if you notice a severe allergic reaction, known as anaphylactic shock, after having the prick test. Symptoms include:</p> <ul style="list-style-type: none"> General itching and feeling of heat – especially affecting scalp, mouth, throat, palms or soles Severe wheezing, or noisy or difficult breathing Severe hives/nettle rash Swelling of the lips or throat Pale or greyish skin colour A fast heart beat Faintness or collapse <p>Anaphylactic shock can develop a few minutes after having the prick test, often before a local reaction has appeared. An emergency kit will be available. Anaphylactic shock is exceptionally rare during skin prick testing.</p> <p>You may experience delayed side effects a few hours after exposure to the allergen, though this is rare. If this happens please see your doctor immediately.</p> <p>Tell your doctor, nurse or pharmacist immediately if you get a runny nose, rash, have difficulty breathing or you are wheezing.</p> <p>Side effects in children are expected to be the same as in adults. You may get swelling or irritation at the site of the prick test, later on after the test. This is nothing to be concerned about and can be treated with oral antihistamines or a topical corticosteroid. Ask your pharmacist for more advice.</p> <p>Reporting of side effects If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme: Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard.</p> <p>By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>			
<h3>5. How to store Prick Test Solutions</h3> <ul style="list-style-type: none"> Keep out of the sight and reach of children. Store in a refrigerator between 2 °C and 8 °C. Do not freeze. Do not use after the expiry date which is stated on the vial label. The expiry date refers to the last day of that month. Do not use if there are any visible signs of deterioration. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Your doctor or nurse will dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment. 			
<h3>6. Contents of the pack and other information</h3> <p>What Prick Test Solutions contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> Each prick test solution contains one of the active substances listed below. The active substances are: <table border="0"> <tr> <td> <p>Pollens</p> <p>B2 Grass pollens 10,000 DU/ml ODC in 2 ml B3 Tree pollens 2.5%* in 2 ml B5 (mixed weeds and shrubs pollen) 2.5%* in 2 ml Birch pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Hazel pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Nettle pollen 10,000 DU/ml in 2 ml Plantain pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Poplar pollen 10,000 DU/ml in 2 ml</p> <p>Moulds</p> <p><i>Alternaria alternata</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>Cladosporium cladosporioides</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>* Nominal Value</p> <ul style="list-style-type: none"> The non active ingredients are: Phenol Sodium Chloride† Disodium Phosphate Dodecahydrate† Potassium Dihydrogen Phosphate† Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate† Glycerol Water for Injections <p>† Only present in some Prick Test Solutions</p> </td> <td> <p>Fur and Feathers</p> <p>Cat fur 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Dog hair 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Horse hair 10,000 DU/ml in 2 ml Mixed feathers 150%* in 2 ml</p> <p>House Dust Mites</p> <p><i>D. farinae</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>D. pteronyssinus</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>Foods</p> <p>Egg, whole 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Milk 50%* in 2 ml Wheat grain 10%* in 2 ml</p> </td> </tr> </table> <p>What Prick Test Solutions look like and the contents of the pack</p> <p>The colours of the individual Prick Test Solutions vary depending on the allergen, e.g. pollens tend to be yellowish, whilst dusts and moulds are shades of brown.</p> <p>The solutions come in glass vials with a dropper applicator. The vials contain 2 ml of solution.</p>		<p>Pollens</p> <p>B2 Grass pollens 10,000 DU/ml ODC in 2 ml B3 Tree pollens 2.5%* in 2 ml B5 (mixed weeds and shrubs pollen) 2.5%* in 2 ml Birch pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Hazel pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Nettle pollen 10,000 DU/ml in 2 ml Plantain pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Poplar pollen 10,000 DU/ml in 2 ml</p> <p>Moulds</p> <p><i>Alternaria alternata</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>Cladosporium cladosporioides</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>* Nominal Value</p> <ul style="list-style-type: none"> The non active ingredients are: Phenol Sodium Chloride† Disodium Phosphate Dodecahydrate† Potassium Dihydrogen Phosphate† Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate† Glycerol Water for Injections <p>† Only present in some Prick Test Solutions</p>	<p>Fur and Feathers</p> <p>Cat fur 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Dog hair 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Horse hair 10,000 DU/ml in 2 ml Mixed feathers 150%* in 2 ml</p> <p>House Dust Mites</p> <p><i>D. farinae</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>D. pteronyssinus</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>Foods</p> <p>Egg, whole 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Milk 50%* in 2 ml Wheat grain 10%* in 2 ml</p>
<p>Pollens</p> <p>B2 Grass pollens 10,000 DU/ml ODC in 2 ml B3 Tree pollens 2.5%* in 2 ml B5 (mixed weeds and shrubs pollen) 2.5%* in 2 ml Birch pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Hazel pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Nettle pollen 10,000 DU/ml in 2 ml Plantain pollen 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Poplar pollen 10,000 DU/ml in 2 ml</p> <p>Moulds</p> <p><i>Alternaria alternata</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>Cladosporium cladosporioides</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>* Nominal Value</p> <ul style="list-style-type: none"> The non active ingredients are: Phenol Sodium Chloride† Disodium Phosphate Dodecahydrate† Potassium Dihydrogen Phosphate† Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate† Glycerol Water for Injections <p>† Only present in some Prick Test Solutions</p>	<p>Fur and Feathers</p> <p>Cat fur 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Dog hair 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Horse hair 10,000 DU/ml in 2 ml Mixed feathers 150%* in 2 ml</p> <p>House Dust Mites</p> <p><i>D. farinae</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml <i>D. pteronyssinus</i> 10,000 DU/ml ODC in 2 ml</p> <p>Foods</p> <p>Egg, whole 10,000 DU/ml ODC in 2 ml Milk 50%* in 2 ml Wheat grain 10%* in 2 ml</p>		
<p>Marketing Authorisation Holder and Manufacturer</p> <p>Allergy Therapeutics (UK) Ltd., Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8SA, United Kingdom.</p> <p>This leaflet was last revised in 01/2017</p> <p style="text-align: right;">  © Allergy Therapeutics (UK) Ltd. </p>			