

APIPRICK

Solución para prueba con alérgenos por punción

Prospecto: información para el usuario

Apiprick

Solución para prueba con alérgenos por punción

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Apiprick y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiprick
3. Cómo usar Apiprick
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apiprick
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Apiprick y para qué se utiliza

Apiprick es una solución que contiene el extracto de una sustancia a la cual usted puede ser alérgico, llamada alérgeno. Esta solución se utiliza en el diagnóstico de la alergia para la realización de una prueba cutánea, también llamada prueba con alérgenos por punción, en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apiprick No use Apiprick

- Si es alérgico, aparte del principio activo, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de piel en el área prevista para la realización de la prueba cutánea.
- Si está tomando betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) para controlar la hipertensión arterial o enfermedades del corazón.

Advertencias y precauciones

Apiprick debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados en un centro médico.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Apiprick:

- Si sufre actualmente alguna enfermedad o trastorno que afecte a su estado general de salud.
- Si sufre actualmente de asma inestable o insuficientemente controlado.
- Si tiene antecedentes de reacciones anafilácticas muy graves en contacto con alérgenos.
- Si ha estado en contacto con sustancias que le causan alergia poco antes de la realización de la prueba cutánea.

Niños y adolescentes

La realización de pruebas cutáneas con Apiprick en niños será decidido por su médico tras una evaluación de la historia clínica y del estado físico.

Las pruebas con alérgenos por punción no están recomendadas en niños menores de 1 año. En niños

menores de 2 años, los resultados deben ser tomados con cautela ya que pueden no ser concluyentes.

Otros medicamentos y Apiprick

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No utilice este medicamento si está tomando betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) para controlar la hipertensión arterial o enfermedades del corazón.

Algunos medicamentos pueden modificar los resultados de las pruebas con alérgenos por punción. Informe a su médico antes de llevar a cabo la prueba cutánea si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la alergia)
- Corticosteroides (medicamentos para el tratamiento del asma, rinitis e inflamación)
- Estabilizadores de mastocitos (medicamentos para el tratamiento del asma, rinitis y conjuntivitis)
- Ansiolíticos o antidepresivos (medicamentos para el tratamiento de la ansiedad y la depresión)
- Esteroides tópicos (medicamentos para el tratamiento de la alergia e inflamación en la piel)

Su médico le indicará qué medicamento puede tener que interrumpir y durante cuánto tiempo antes de la prueba cutánea.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de

utilizar este medicamento.

En caso de estar embarazada, su médico determinará la conveniencia de realizar la prueba con alérgenos por punción solamente en el caso de que el resultado de la prueba sea imprescindible y siempre que se considere que el beneficio supera los riesgos.

Las pruebas con alérgenos por punción pueden realizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Apiprick sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Apiprick

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La prueba con alérgenos por punción debe ser realizada exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados en un centro médico. El procedimiento consiste en los siguientes pasos:

- La prueba cutánea se lleva a cabo normalmente en la cara interna del antebrazo, o alternativamente en la espalda. Se recomienda que la piel esté limpia y seca antes de la prueba.
- Se aplica una gota de la solución de alérgeno sobre la piel. En caso de aplicar varias soluciones de alérgenos en una misma prueba, la separación entre ellas debe ser de al menos 2 cm para evitar contaminación cruzada. Se debe evitar el contacto del gotero con la piel por razones higiénicas.
- Se aplica de igual manera una gota de la solución de control positivo y otra de control negativo para comprobar la

correcta sensibilidad de la piel. La primera de ellas debe causar en todos los casos una reacción cutánea positiva, mientras que la segunda no debe producir ninguna respuesta.

- A continuación, la superficie de la piel es perforada con una lanceta a través de las gotas, usando una lanceta distinta para cada gota. Se debe evitar el sangrado al realizar la perforación.
- El exceso de líquido de las soluciones aplicadas se elimina con un papel, con cuidado de no provocar contaminación cruzada entre las distintas áreas de prueba.
- Debe evitarse rascar o frotar la zona de piel donde se está realizando la prueba.
- Después de aproximadamente 15 minutos, se lee el resultado de la prueba. Se considera una reacción positiva la aparición de una hinchazón (habón o pápula) con un diámetro mayor de al menos 3 milímetros, con o sin un borde rojo (eritema). Una hinchazón de menor tamaño o su ausencia se considera una reacción negativa.

Para que la prueba sea fiable, el control positivo debe mostrar una reacción positiva, mientras que el control negativo debe mostrar una reacción negativa. En caso contrario, la prueba cutánea debe repetirse en otro momento.

Una vez terminada la prueba cutánea, debe permanecer al menos 30 minutos en el centro médico donde se ha llevado a cabo la prueba para controlar la posible aparición de efectos adversos.

Uso en niños y adolescentes

La prueba con alérgenos por punción en niños y adolescentes se realiza de forma similar a la descrita para adultos.

Si usa más Apiprick del que debe

Durante la prueba con alérgenos por punción, tan solo una pequeña cantidad de alérgeno entra en la piel en el momento de la punción. En consecuencia, no es posible la sobredosis con este medicamento si se usa correctamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos muy raros, puede producirse una reacción alérgica grave (choque anafiláctico) tras la realización de la prueba cutánea. Se trata de una reacción intensa por todo el cuerpo cuyos síntomas típicos incluyen: picor y sensación de calor en lengua, garganta y especialmente en las palmas de las manos y las plantas de los pies; hinchazón de labios o garganta; urticaria o erupción cutánea generalizada; disminución de la presión arterial; problemas para respirar. Si esto le ocurre, comuníquelo inmediatamente a su médico o enfermero, ya que deberá recibir tratamiento médico de manera urgente.

También pueden producirse otros efectos adversos:

- Reacciones locales en el lugar de aplicación de la prueba como hinchazón, enrojecimiento o picor. Estos efectos adversos son normalmente temporales y acaban desapareciendo por sí solos.
- Aparición de habones, enrojecimiento, picor o hinchazón en una zona extensa de la piel o de forma generalizada.

Informe a su médico si presenta cualquiera de estos efectos adversos el mismo día o el día siguiente a la realización de la prueba cutánea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Apiprick

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice este medicamento si observa turbidez o cambio de color en la solución, pérdida de líquido o deterioro del envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☼ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apiprick

- El principio activo es un extracto de una sustancia capaz de producir alergia (alérgeno).

- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, fenol, glicerol, hidrogenofosfato disódico, dihidrogenofosfato sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apiprick se presenta en un vial de vidrio de 3 ml cerrado con un gotero que contiene una solución transparente incolora o ligeramente coloreada, dependiendo del alérgeno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ASAC Pharmaceutical Immunology, S.A.

Capricornio 5

03006 Alicante (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022



ASAC
Pharmaceutical
Immunology