

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diater Prick, solución para prueba con alérgenos por punción

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Diater Prick es un medicamento diagnóstico cuyo principio activo son extractos alérgicos a los que el paciente pudiera estar sensibilizado. La concentración de sustancia activa en Diater Prick depende del alérgeno al que esté destinado:

Ácaros

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
<i>Acarus siro</i>	0,5 mg/ml
<i>Blomia tropicalis</i>	5 HEP
<i>Dermatophagoides farinae</i>	5 HEP
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	5 HEP
<i>Lepidoglyphus destructor</i>	5 HEP
<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	2,5 HEP
Der p 1	15 µg/ml
Der p 2	16 µg/ml
Der p 23	3 µg/ml

Pólenes de hierba

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
<i>Cynodon dactylon</i>	5 HEP
<i>Dactylis glomerata</i>	5 HEP
Gramíneas salvajes (<i>Dactylis, Lolium, Phleum, Poa</i>)	5 HEP
Gramíneas cultivadas (<i>Secale, Triticum, Hordeum</i>)	2,85 mg/ml
<i>Hordeum vulgare</i>	2,85 mg/ml
<i>Lolium perenne</i>	5 HEP
<i>Phleum pratense</i>	5 HEP
<i>Phragmites australis</i>	5 HEP
<i>Poa pratensis</i>	5 HEP
<i>Secale cereale</i>	2,85 mg/ml
<i>Triticum aestivum</i>	2,85 mg/ml
<i>Zea mays</i>	2,85 mg/ml

Pólenes de maleza

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
<i>Amaranthus hybridus</i>	2,6 mg/ml
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	5 HEP
<i>Artemisia vulgaris</i>	5 HEP
<i>Chenopodium album</i>	5 HEP
<i>Helianthus annuus</i>	3,5 mg/ml
<i>Parietaria judaica</i>	20 HEP
<i>Plantago lanceolata</i>	5HEP
<i>Rumex acetosella</i>	3,5 mg/ml
<i>Salsola kali</i>	5HEP
<i>Taraxacum officinale</i>	3,5 mg/ml

Pólenes de árboles

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Cup a 1</i>	32 µg/ml
<i>Alnus glutinosa</i>	2,6 mg/ml
<i>Betula verrucosa</i>	2,6 mg/ml
<i>Corylus avellana</i>	2,6 mg/ml
<i>Cupressaceae</i>	5 HEP
<i>Fraxinus excelsior</i>	2,6 mg/ml
<i>Olea europaea</i>	5 HEP
<i>Pinus silvestris</i>	2,6 mg/ml
<i>Platanus acerifolia</i>	5 HEP
<i>Populus deltoides</i>	2,6 mg/ml
<i>Quercus ilex</i>	2,6 mg/ml
<i>Quercus robur</i>	2,6 mg/ml
<i>Mezcla de árboles (Alnus, Betula, Corylus, Fraxinus)</i>	2,6 mg/ml

Hongos

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Alt a 1</i>	10 µg/ml
<i>Alternaria alternata</i>	2 HEP
<i>Aspergillus fumigatus</i>	1,5 mg/ml
<i>Candida albicans</i>	1,5 mg/ml
<i>Cladosporium herbarum</i>	1,5 mg/ml
<i>Penicillium notatum</i>	1,5 mg/ml

Derivados animales

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Caballo</i>	0,1 mg/ml
<i>Conejo</i>	2 mg/ml
<i>Gato</i>	2 HEP
<i>Perro</i>	1,5 HEP
<i>Vaca</i>	2 mg/ml

Frutos secos

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Almendra</i>	3 mg/ml
<i>Anacardo</i>	3 mg/ml
<i>Avellana</i>	3 mg/ml
<i>Cacahuete</i>	3 mg/ml
<i>Cacao</i>	3 mg/ml
<i>Castaña</i>	3 mg/ml
<i>Nuez</i>	3 mg/ml
<i>Piñón</i>	3 mg/ml
<i>Pipa de girasol</i>	3 mg/ml
<i>Pistacho</i>	3 mg/ml

Cereales y legumbres

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Arroz</i>	3 mg/ml
<i>Cáscara de soja</i>	3 mg/ml
<i>Garbanzo</i>	2 mg/ml
<i>Gluten</i>	3 mg/ml
<i>Harina de maíz</i>	3 mg/ml
<i>Harina de soja</i>	3 mg/ml
<i>Harina de trigo</i>	3 mg/ml

Judía blanca	2 mg/ml
Lenteja	2 mg/ml
Alfa-amilasa	1 mg/ml

Leche y derivados

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
Alfa-lactoalbúmina	1 mg/ml
Beta-lactoglobulina	1 mg/ml
Caseína	5 mg/ml
Leche de cabra	10 mg/ml
Leche de vaca	10 mg/ml

Huevo

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
Clara de huevo	2 mg/ml
Huevo entero	2 mg/ml
Ovoalbúmina	1 mg/ml
Lisozima	1 mg/ml
Yema de huevo	2 mg/ml

Pescados, mariscos y moluscos

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
Almeja	3 mg/ml
Atún	3 mg/ml
Bacalao	3 mg/ml
Calamar	3 mg/ml
Gamba	3 mg/ml
Lenguado	3 mg/ml
Mejillón	3 mg/ml
Merluza	3 mg/ml
Salmón	3 mg/ml
Sardina	3 mg/ml
Sepia	3 mg/ml

Frutas y verduras

ALÉRGENO	CONCENTRACIÓN
Aguacate	15 mg/ml
Ajo	20 mg/ml
Fresa	15 mg/ml
Haba	10 mg/ml
Judía Verde	10 mg/ml
Kiwi	10 mg/ml
Lechuga	10 mg/ml
Manzana	15 mg/ml
Melocotón	10 mg/ml
Melocotón (piel)	10 mg/ml
Melocotón (pulpa)	15 mg/ml
Melón	15 mg/ml
Naranja	15 mg/ml
Pimiento Verde	10 mg/ml
Piña	20 mg/ml
Banana	15 mg/ml
Tomate	15 mg/ml
Uva	20 mg/ml

Carnes

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Carne de pollo</i>	<i>2 mg/ml</i>
<i>Carne de vaca</i>	<i>2 mg/ml</i>
<i>Carne de cerdo</i>	<i>2 mg/ml</i>

Espicias

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Canela</i>	<i>10 mg/ml</i>
<i>Comino</i>	<i>10 mg/ml</i>
<i>Mostaza</i>	<i>5 mg/ml</i>
<i>Orégano</i>	<i>20 mg/ml</i>
<i>Sésamo</i>	<i>10 mg/ml</i>

Insectos

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Blatella germanica</i>	<i>0,5 mg/ml</i>
<i>Periplaneta americana</i>	<i>0,5 mg/ml</i>

Miscelánea

<i>ALÉRGENO</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Anisakis simplex</i>	<i>1 mg/ml</i>
<i>Albúmina sérica bovina (BSA)</i>	<i>1 mg/ml</i>
<i>Látex</i>	<i>10 mg/ml</i>

Controles

<i>CONTROLES</i>	<i>CONCENTRACIÓN</i>
<i>Positivo (Histamina dihidrocloruro)</i>	<i>10 mg/ml</i>
<i>Negativo</i>	

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para prueba con alérgenos por punción.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Diater Prick produce una reacción positiva que consiste en un habón con o sin eritema en el área de aplicación en aquellos pacientes que son alérgicos a la sustancia activa probada (Bousquet et al. 2012).

Diater Prick está indicado para el diagnóstico de la alergia mediada por IgE específica tipo I tal y como se describe en la clasificación de Gell y Coombs (Gell & Coombs 1963).

Referencias bibliográficas

- Bousquet, J., L. Heinzerling, et al. (2012) "Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens" *Allergy* 67(1): 18-24.
- Gell, P.G.H. and Coombs, R.R.A. (1963) "The classification of allergic reactions underlying disease" *Clinical Aspects of Immunology*. Blackwell Science.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Una gota de Diater Prick en la superficie de la piel es suficiente para realizar la prueba cutánea. La prueba cutánea con alérgenos debe ser realizada exclusivamente por profesionales sanitarios debidamente formados.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Diater Prick en la población pediátrica no se ha determinado. De cualquier modo, las guías actuales sobre diagnóstico de la alergia de GA²LEN-ARIA ("Practical guide to skin prick tests in allergy to Aeroallergens", Bousquet et al. 2012) y EAACI ("Testing children for allergies: why, how, who and when", Eigenmann et al. 2013), recomiendan el uso de las pruebas cutáneas por punción (prick) para el diagnóstico de alergias mediadas por IgE en niños.

Las pruebas deben estar previamente sugeridas por una historia clínica y un examen físico. Aunque no hay límite inferior de edad para realizar estas pruebas diagnósticas, los resultados en niños menores de 2 años deben ser interpretados con cautela (Eigenmann et al. 2013).

Referencias bibliográficas

- Bousquet, J., L. Heinzerling, et al. (2012) "Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens" *Allergy* 67(1): 18-24.
- Eigenmann PA, Atanaskovic-Markovic M. et al. (2013) "Testing children for allergies: why, how, who and when" *Pediatr Allergy Immunol* 24: 195–209.

Forma de administración

- La prueba cutánea se lleva a cabo normalmente en la cara interna del antebrazo. De forma alternativa, la prueba se puede hacer sobre la espalda del paciente.
- La zona de piel es primero lavada con solución alcohólica y secada.
- Una gota de cada sustancia probada se coloca sobre la piel. Si se prueban varias sustancias, la separación entre ellas debe ser de al menos 2 cm para evitar contaminación cruzada. El antebrazo debe estar en reposo. Los controles positivo y negativo se aplican después de las muestras activas.
- La piel es perforada con una lanceta a través de las gotas. Se usa una lanceta nueva para cada gota desechándola tras su uso.
- Los restos de gotas se eliminan cuidadosamente con un pañuelo de papel para prevenir la contaminación cruzada.
- El paciente no debe rascar ni frotar la zona de piel donde se ha realizado la prueba.
- El resultado de la prueba se lee después de 15 minutos.
- Se considera una reacción positiva un habón o pápula con un diámetro mayor de al menos 3 mm, con o sin eritema (Bousquet et al. 2012).
- No es esperable una reacción para el control negativo. Si se obtiene un resultado positivo, la prueba cutánea no es fiable.

4.3 Contraindicaciones

El uso de Diater Prick está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

- Eccema (por ejemplo, dermatitis atópica), dermatografismo y urticaria en la zona de piel elegida para realizar la prueba.
- Uso de antihistamínicos durante los dos días anteriores a la prueba (ver sección 4.5).
- El paciente está tomando betabloqueantes para enfermedades del corazón o para controlar la hipertensión.

Referencias bibliográficas

- Eigenmann PA, Atanaskovic-Markovic M. et al. (2013) “Testing children for allergies: why, how, who and when” *Pediatr Allergy Immunol* 24: 195–209.
- Bernstein, IL, Li, JT. Et al. (2008) “Allergy diagnostic testing: An updated practice parameter” *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* vol 100, no. 3 SUPPL. 3.
- Bousquet, J., L. Heinzerling, et al. (2012) "Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens" *Allergy* 67(1): 18-24.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La prueba cutánea con alérgenos debe ser realizada exclusivamente por profesionales sanitarios debidamente formados.

Las soluciones para pruebas cutáneas no deben usarse para realizar pruebas intradérmicas.

El paciente debe estar libre de enfermedades infecciosas, fiebre o reacciones inflamatorias en el momento de la prueba, a menos que esta sea de urgente necesidad. También dermatografismo, dermatitis y eccema en el área de aplicación podrían influir en la interpretación de la prueba (Bousquet et al. 2012).

Ciertos medicamentos pueden suprimir el resultado de las pruebas cutáneas, por lo que es necesario preguntar al paciente por su uso en los días anteriores (ver sección 4.5)

En el caso de que el paciente se encuentre en tratamiento de inmunoterapia con alérgenos, es conveniente que la realización de las pruebas cutáneas se efectúe al menos 1 semana después de la administración de la última dosis de inmunoterapia. Análogamente, la administración de la siguiente dosis de inmunoterapia debe realizarse al menos 2 ó 3 días después de la realización de las pruebas cutáneas.

El paciente no debe rascar o frotar la zona de piel donde se ha realizado la prueba. Tras la realización de las pruebas cutáneas el paciente deberá de permanecer en observación durante al menos 30 minutos.

En casos excepcionalmente raros puede producirse una reacción anafiláctica después de la prueba cutánea con alérgenos. Si esta reacción ocurre, administre adrenalina.

Población pediátrica

Las pruebas deben estar previamente sugeridas por una historia clínica y un examen físico. Los resultados en niños menores de 2 años deben ser interpretados con cautela (Eigenmann et al. 2013).

Referencias bibliográficas

- Bousquet, J., L. Heinzerling, et al. (2012) "Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens" *Allergy* 67(1): 18-24.
- Eigenmann PA, Atanaskovic-Markovic M. et al. (2013) “Testing children for allergies: why, how, who and when” *Pediatr Allergy Immunol* 24: 195–209.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Los antihistamínicos, corticosteroides, cromonas y en general toda aquella medicación que presente una actividad antialérgica colateral, puede alterar los resultados de las pruebas cutáneas. En el caso específico de los antihistamínicos orales, es necesario suspender su administración dos días antes de la exploración cutánea. También pueden influir otros medicamentos no relacionados con el tratamiento de la alergia, como es el caso de los ansiolíticos, pero no los medicamentos antidepresivos (Bousquet et al. 2012).

La utilización de betabloqueantes o inhibidores de la ECA, debe suspenderse 48 horas antes de la prueba, siempre bajo supervisión médica y con un control adecuado de la presión arterial (Bernstein et al. 2008). Para pacientes siguiendo un tratamiento de inmunoterapia, ver sección 4.4.

Los periodos de aclaramiento recomendados por EAACI (Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica) en su “Practical Guide to Skin Prick Tests in Allergy to Aeroallergens” (Bousquet et al. 2012) para los medicamentos con efecto inhibitorio sobre las pruebas cutáneas con alérgenos están resumidos en la siguiente tabla:

Tratamiento	Periodo de aclaramiento
Antihistamínicos H1 orales	2-7 días
Imipramina	hasta 21 días
Fenotiazinas	hasta 10 días
Corticosteroides tópicos	hasta 7 días
Terapia con luz UV dependiendo de la fuente de luz, más intenso con PUVA	hasta 4 semanas

Referencias bibliográficas

- Bousquet, J., L. Heinzerling, et al. (2012) "Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens" Allergy 67(1): 18-24.
- Bernstein, IL, Li, JT. Et al. (2008) “Allergy diagnostic testing: An updated practice parameter” Annals of Allergy, Asthma and Immunology vol 100, no. 3 SUPPL. 3.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Diater Prick en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si estos extractos alérgicos/metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Fertilidad

No se dispone de información sobre la seguridad del medicamento para la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diater Prick sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas aparecen inmediatamente u horas después de la administración. Se clasifican en:

Reacciones locales

Tales como eritema, edema o inflamación, con o sin prurito en la zona de punción. Normalmente, aparecen después de 10-60 minutos y persisten durante varias horas, desapareciendo sin necesidad de tratamiento.

Reacciones sistémicas moderadas

Tales como pápulas de gran tamaño, eritema y prurito que pueden desembocar en una urticaria generalizada o una erupción con la presencia de síntomas oculares y nasales y edema de Quincke. La aparición de los síntomas suele tener lugar entre los pocos minutos y 4-6 horas después de la prueba.

Reacciones sistémicas severas

El síndrome anafiláctico se puede presentar inmediatamente o a los pocos minutos de la realización de la prueba. Normalmente va precedido de síntomas tales como prurito palmar y plantar, así como prurito en las caras superior e inferior de la lengua que también afecta a la garganta y puede llevar a un colapso rápido que afecta a varios órganos y sistemas: colapso vascular con fuerte hipotensión, congestión nasal, edema laríngeo y broncoespasmo; prurito generalizado, urticaria y angioedema, dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea; tinnitus, vértigo, relajación de los esfínteres, convulsiones y pérdida de la consciencia.

Población pediátrica

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No es esperable una sobredosis del uso correcto de Diater Prick ya que el producto es administrado localmente como una prueba cutánea de alérgenos a dosis muy bajas (aproximadamente $16 \times 10^{-3} \mu\text{L}$, Antico et al. 2000).

Referencias bibliográficas

- Antico A, Lima G, Arisi M, Ostan A, Morrica B. (2000) "Assay of prick test inoculum volume. II Average values and individual variability" Ann Allergy Asthma Immunol. 85(2):145-149.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Grupo V (Varios). Código ATC: V04CL Pruebas para enfermedades alérgicas

Mecanismo de acción

En la piel la reacción mediada por IgE se manifiesta a los pocos minutos (Early Phase Reaction = EPR) como una pápula y eritema. La EPR depende tanto de mediadores pro inflamatorios celulares como neurogénicos y es la que se tiene en cuenta para interpretar este tipo de prueba cutánea. Frecuentemente es seguida por una reacción de fase tardía (Late Phase Reaction = LPR) que se manifiesta como una reacción inflamatoria eritematosa indurada que comienza 1-2 h después de realizada la prueba, tiene su pico entre las 6-12 h y se resuelve luego de 24-48 h.

La reacción inmediata es inducida por la degranulación de mastocitos después del contacto con el alérgeno. La histamina es el principal mediador pero no el único. También participan triptasa, PG D2, LT C4,

calicreína, Tx B2, PAF y mediadores neurogénicos como Sustancia P, Neuroquinina A y el Péptido relacionado con el gen de la Calcitonina (CGRP). Recientemente, se ha demostrado que la presencia de Mastocitos IL4+ se correlaciona con el tamaño de la pápula (Saarinen, Harvima et al. 2001). En la reacción tardía participan mastocitos, linfocitos CD4 RO+ (fenotipo de memoria), eosinófilos y basófilos. La histamina aquí tiene una participación más limitada, están más elevadas la PG D2 y LT C4 y aparecen citoquinas como IL-1 β , IL-6, GM-CSF, IL-4 y 5, IL-2 e IFN- γ , quimioquinas, RANTES, MCP-3.

Las pruebas cutáneas diagnósticas de reacciones IgE dependientes (hipersensibilidad inmediata), evalúan respuestas mediadas por IgE y ante una historia clínica sugestiva de alergia confirman la etiología del proceso, permiten tomar medidas de control ambiental que eviten el alérgeno e indicar inmunoterapia específica (Zacharisen 2000).

Su principal limitación es que una reacción positiva no necesariamente significa que los síntomas son debidos a una reacción mediada por IgE, debido a que sujetos libres de síntomas también pueden tener IgE alérgeno-específica y, por lo tanto, pruebas cutáneas positivas.

Incluso familiares directos asintomáticos de individuos alérgicos tienen mayor número de pruebas positivas que la población general. Ello obliga a una cuidadosa interpretación de las mismas y siempre correlacionarlas con la historia clínica del paciente (Adinoff, Rosloniec et al. 1990).

Población pediátrica

Las guías actuales sobre diagnóstico de la alergia de GA²LEN-ARIA (“Practical guide to skin prick tests in allergy to Aeroallergens”, Bousquet et al. 2012) y EAACI (“Testing children for allergies: why, how, who and when”, Eigenmann et al. 2013), recomiendan el uso de las pruebas cutáneas por punción (prick) para el diagnóstico de alergias mediadas por IgE en niños.

El mecanismo de acción es similar al de adultos. Las pruebas por prick con alérgenos son fácilmente realizables en niños, y son esenciales a la hora de decidir el tratamiento, ya sea evitar el contacto con el alérgeno causante o la inmunoterapia específica (Eigenmann et al. 2013).

Referencias bibliográficas

- Saarinen, J. V., R. J. Harvima, et al. (2001) "Interleukin-4-positive mast cells are highly associated with the extent of immediate allergic wheal reaction in the skin" *Allergy* 56(1): 58-64.
- Zacharisen, M. C. (2000) "Allergy skin testing infants: a safe or risky procedure?" *Ann Allergy Asthma Immunol* 85(6 Pt 1): 429-430.
- Adinoff, A. D., D. M. Rosloniec, et al. (1990) "Immediate skin test reactivity to Food and Drug Administration-approved standardized extracts" *J Allergy Clin Immunol* 86(5): 766-774.
- Bousquet, J., Heinzerling, L., et al. (2012) “Practical guide to skin prick tests in allergy to aeroallergens” *Allergy*, 67: 18–24.
- Eigenmann PA, Atanaskovic-Markovic M. et al. (2013) “Testing children for allergies: why, how, who and when” *Pediatr Allergy Immunol* 24: 195–209.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las pruebas diagnósticas cutáneas con alérgenos están destinados para un uso local a unas cantidades muy bajas y se administran como un tratamiento de una sola dosis en una ocasión puntual. Por lo tanto, el paciente entra en contacto con concentraciones muy bajas del producto y se espera una absorción sistémica que no da lugar a un efecto clínico, así que no se pueden obtener datos farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No se dispone de datos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Cloruro sódico
Sodio di-hidrógeno Fosfato 1-hidrato
di-Sodio Hidrógeno Fosfato 2-hidrato
Fenol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se dispone de estudios de compatibilidad. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

No debe utilizarse este medicamento después de la fecha de caducidad que se muestra en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice Diater Prick si observa pérdida de contenido de los viales o deterioro en el envase.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Viales de vidrio (Tipo I), con tapón de goma (Tipo I) y gotero.

Cada vial contiene 2 ml (1 ml en el caso de hongos y derivados de animales) de solución de extracto alérgico.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2023.