



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest Histaminedihydrochloride

Lees de hele bijsluiter goed door voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HAL Allergy Prick Test Positieve Controle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS HAL ALLERGY PRICK TEST POSITIEVE CONTROLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 1 jaar.

Het is bedoeld als positieve controle bij huidpriktesten met allergenen waarmee wordt vastgesteld voor welke stoffen u allergisch (overgevoelig) bent. Het positieve controlemiddel bevat histamine, de stof die afgegeven wordt als u allergisch reageert en die huidreacties veroorzaakt. Deze stof geeft dus altijd een reactie met roodheid en zwelling wanneer het op uw huid wordt gedruppeld en geprikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u lijdt aan een ernstige ziekte die uw algehele conditie nadelig beïnvloedt.
- als de huid op de testplaats beschadigd is.
- als u bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) gebruikt en de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle gecombineerd wordt met een huidpriktest

- als u allergisch bent voor histamine of één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Het testgebied niet wrijven of krabben tijdens en na de huidpriktest.

Kinderen

De test mag niet worden uitgevoerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan, of gaat u dat mogelijk doen? Vertel dat dan aan uw arts.

Het is erg belangrijk dat uw arts weet of u geneesmiddelen gebruikt tegen allergische klachten (zoals antihistaminica, mestcelstabilisatoren of corticosteroiden) of geneesmiddelen met een antihistamine-effect. Deze geneesmiddelen kunnen de huidreactie onderdrukken en leiden tot een onjuiste testuitslag. Overleg met uw arts en gebruik deze geneesmiddelen niet gedurende tenminste 3 dagen voor de huidpriktest.

Vertel het uw arts als u langwerkende antihistaminica of corticosteroiden gebruikt, hij adviseert u over het gebruik.

Vertel het uw arts ook als u bètablokkers gebruikt. In zeldzame gevallen van anafylactische shock (ernstige allergische reactie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) kunnen bètablokkers de behandeling tegenwerken. Uw arts kan de dosis adrenaline aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL??

Een arts of verpleegkundige voert de test uit op de binnenkant van de onderarm of de huid van uw rug. Als de test op de rug wordt uitgevoerd, moet u op uw buik gaan liggen.

Een speciale voorbereiding van de huid is niet nodig. Echter, als er sprake is van extreme buitentemperaturen, moet u korte tijd wachten, zodat de huid kan acclimatiseren aan de kamertemperatuur. Als het testgebied schoongemaakt wordt met bijvoorbeeld water of alcohol, moet u daarna 2 minuten wachten.

Een druppel van elke testoplossing wordt op de huid aangebracht, op vooraf gemerkte plaatsen. Vermijd contact tussen de druppelaar en de huid.

Uw arts of verpleegkundige prikt uw huid door de testoplossing heen met een naald of lancet, zodat de testoplossing in de huid terechtkomt. Bloeden moet worden vermeden. Voor elke testoplossing wordt een nieuwe naald of lancet gebruikt.

Na het prikken dept uw arts of verpleegkundige een overmaat aan testoplossing op, om te voorkomen dat testoppervlaktes onzuiver worden.

Na ongeveer 15 tot 20 minuten wordt het testresultaat afgelezen.

Bij een positieve huidreactie ziet u een bleek bultje, omgeven door een jeukende rode kring. Dit houdt in dat het positieve controlemiddel heeft gewerkt. De test is alleen betrouwbaar als de diameter van het bleke bultje van het negatieve controlemiddel kleiner is dan 2 mm en het bultje van het positieve controlemiddel groter is dan 3 mm.

Gebruik bij kinderen

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle mag worden uitgevoerd bij kinderen ouder dan 1 jaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ten gevolge van het soort product kunt u een allergische reactie van de huid ervaren met roodheid, zwelling en jeuk.

Soms treedt er op de plaats van de huidpriktest bij bijzonder gevoelige patiënten een zeer sterke huidreactie (zwelling, roodheid en vaak jeuk) op. Als de zwelling erg groot is of als deze pas na enkele uren optreedt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal een sterke lokale reactie behandelen met een lokaal of oraal gebruikt antihistaminicum.

Hoewel niet gerapporteerd voor HAL Allergy Prick Test Positieve Controle kan een anafylactische shock een bijwerking zijn van allergeen bevattende huidpriktesten.

Bijwerkingen bij kinderen

Er bestaat geen verschil in bijwerkingen tussen kinderen en volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te



melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts zal de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle op de juiste manier voor u bewaren. Rechtop bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van het flesje, is de houdbaarheid 2 maanden indien bewaard in de koelkast (2 °C – 8 °C).

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle?

De werkzame stof in dit middel is histaminedihydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride

natriumwaterstofcarbonaat

fenol

glycerol

water voor injectie.

Eén ml oplossing voor huidpriktest bevat 10 mg histaminedihydrochloride, overeenkomend met 6 mg histamine.

Hoe ziet de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Een bruin glazen 5 ml flesje met 3 ml oplossing, afgesloten met een schroefdop met geïntegreerde druppelaar, of een helder glazen 6 ml flesje met 3 ml priktestoplossing, afgesloten door een rubber dop met een afneembare aluminium ring met plastic kap. Bij de laatstgenoemde verpakking wordt een plastic druppelaar geleverd, die apart verpakt is in een gelamineerd zakje. Deze druppelaar mag alleen worden gebruikt in combinatie met de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

HAL Allergy Benelux B.V.
J.H. Oortweg 15-17
2333 CH Leiden, Nederland



Tel. +31 (0)88 – 19 59 000

Fax +31 (0)88 – 19 59 001

Fabrikant

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15-17
2333 CH Leiden, Nederland

Tel. +31 (0)88 – 19 59 000

Fax +31 (0)88 – 19 59 001

In het register ingeschreven onder RVG 16820

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

- België: Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest / Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, solution pour prick-test
- Griekenland: HAL Allergy Prick Test θετικος Έλεγχος 10 mg/ml, Διάλυμα για έλεγχο με νύξη του δέρματος
- Italië: Istamina HAL Allergy "6mg/MI, Soluzione Per Cutireazione"
- Nederland: HAL Allergy Prick Test Positive Control 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest
- Oostenrijk: HAL Allergy Prick Test Positiv Kontrolle 10 mg/ml, Pricktestlösung
- Spanje: Control Positivo de HAL Allergy Prick Test 10 mg/ml, solucion para prueba con alergenos por punccion
- Portugal: Histamine HAL Allergy 10 mg/ml, solução para teste cutâneo em picada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.