

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten 10.000 BU/ml, oplossing voor huidpriktest (*Dermatophagoides pteronyssinus*)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten 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 Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten wordt door de arts toegepast voor het verrichten van een huidpriktest om vast te stellen of u allergisch bent voor D. pteronyssinus huisstofmijten. Een dergelijk middel wordt ook wel een diagnosticum genoemd. De test wordt verricht op de binnenzijde van uw onderarm of in speciale situaties op uw rug. Wanneer u voor een bepaalde stof allergisch bent, dan verschijnt ongeveer 15 minuten na de prik een klein blaasje op uw arm. Uw arts kan onder meer aan de hand van deze reactie vaststellen of u allergisch bent voor een bepaald allergeen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen, behalve het allergeen, in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ziekte heeft die uw algehele toestand ernstig beïnvloedt.
- Als u huidaandoeningen heeft in het testgebied; huidreacties ten gevolge van druk of aanraking op de huid; huidontsteking.
- Als u medicijnen gebruikt die β -receptor blokkerende stoffen (Beta-blokkers) bevatten voor uw bloeddruk (hartmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U dient na de huidpriktest tot minimaal 30 minuten gecontroleerd te worden op het voorkomen van meer of minder ernstige allergische reacties. Een zogenaamde late reactie kan 2 tot 3 uur na de test optreden met een hoogtepunt na 6 uur.
- Allergisch eczeem kan de betrouwbaarheid van de test beïnvloeden.
- Uw arts dient een spuit met adrenaline-oplossing bij de hand te hebben om ernstige reacties te kunnen bestrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Behandeling met anti-allergische geneesmiddelen kan de huidreactie onderdrukken. Inname van anti-allergische middelen moet voor de huidpriktest gestaakt worden, het aantal dagen is afhankelijk van de werkingsduur van het geneesmiddel. Overleg met uw arts als u deze middelen gebruikt.

Bijnierschors hormonen (corticosteroiden) die in dosis overeenkomen met 30 mg prednison/ prednisolon per dag en die niet langer dan een week worden ingenomen, hebben geen invloed op de huidpriktest, echter wel sterk werkzame corticosteroid-zalven, zoals betamethason.

Laag gedoseerde corticosteroiden, die ingenomen moeten worden (bijv. tot 10 mg prednisolon per dag), hoeven niet beëindigd te worden.

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 of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

In verband met risico's van de overigens zeldzame bijwerkingen voor de vrucht verdient het de voorkeur de huidpriktest uit te stellen tot na de zwangerschap. Er bestaat geen bezwaar tegen het uitvoeren van huidpriktesten in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Beïnvloeding van de rijvaardigheid valt niet te verwachten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten is een oplossing voor intradermaal gebruik.

Ten einde een huidpriktest te kunnen uitvoeren wordt één druppel testvloeistof met allergeenoplossing op de huid gedruppeld.

Soluprick wordt alleen gebruikt door getrainde gezondheidsmedewerkers die u zullen vertellen wat u moet doen. De uitvoering van de huidpriktest, inclusief het aflezen en vastleggen van de huidreactie, gebeurt meestal binnen een half uur.

De procedure gaat als volgt:

- De huidpriktest wordt gewoonlijk uitgevoerd op de binnenzijde van de onderarm. Een andere mogelijkheid is dat de test op uw rug wordt gedaan.
- Uw huid moet droog en schoon zijn en kan worden gedesinfecteerd door de arts of verpleegkundige.
- Meestal worden er verschillende allergeenoplossingen tegelijkertijd per sessie getest, alsmede een positieve (histamine) en een negatieve controle (oplosmiddel). De positie van de verschillende allergeenoplossingen op de huid wordt gemarkeerd met een pen.
- Een druppel van de testvloeistoffen en controle-vloeistoffen wordt op de huid gebracht op een gunstige afstand van elkaar.
- De arts of verpleegkundige prikt met een Lancet (priktestnaaldje) door de druppel in de buitenste laag van de huid.

- Hierna worden de druppels voorzichtig met een tissue weggenomen (niet vegen!), en wel zodanig dat de verschillende prikplaatsen niet met andere allergeenoplossingen in aanraking komen.
- Na 15 minuten wordt de reactie afgelezen. Een positieve reactie is een kleine bleke zwelling of blaasje (“kwaddel”) met een rode rand (“erytheem”). De positieve controle moet deze reactie altijd geven, de negatieve controle mag geen reactie geven

Gebruik bij kinderen

De huidpriktest is bij kinderen al mogelijk als ze 1 jaar of ouder zijn, afhankelijk van de gesteldheid van het kind, maar in het algemeen moet de huidpriktest niet worden uitgevoerd bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering uit zich in de regel door het optreden van lokale reacties of door algemene reacties als genoemd in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- een uitbreidende kwaddel op de plaats van toediening van het allergeen gedurende de eerste 10-20 minuten na toediening van het allergeen,
- lokale uitgebreide zwelling en roodheid, 6-24 uur na toediening van het allergeen.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- ontsteking aan het slijmvlies van de ogen (conjunctivitis),
- jeuk,
- astma.

Zeer zeldzaam (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten),

- anafylactische reactie/shock.

Symptomen die vaak wijzen op het begin van een ernstige anafylactische reactie kunnen zijn blozen, hevige jeuk aan de handpalmen, voeten en andere delen van het lichaam (zoals netelroos) en moeite met ademen. Een warm gevoel, algehele malaise en onrust kan voorkomen. Als deze reacties optreden zal uw dokter of zorgverlener noodmedicatie beschikbaar hebben zoals een adrenaline spuit die klaar is voor gebruik. Informeer uw arts onmiddellijk als u bovenstaande symptomen ervaart.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet laten bevriezen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen is de testvloeistof maximaal 6 maanden houdbaar met inachtneming dat de houdbaarheidsdatum op het etiket niet overschreden wordt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is een gezuiverd allergeenpreparaat van *D. pteronyssinus* huisstofmijten met een sterkte van 10.000 BU/ml (BU betekent 'biological units' = biologische eenheden). Deze sterkte komt overeen met 10 HEP/ml (Histamine Equivalent Potency).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Dinatriumwaterstoffosfaat, Natriumdiwaterstoffosfaat, Natriumchloride, Glycerol, Fenol, Water voor injectie

Hoe ziet Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Soluprick SQ D. pteronyssinus huisstofmijten bevat een vloeistof voor een huidpriktest. Een verpakking bevat één flacon met 2 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Registratiehouder:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

Fabrikant:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanje

Nummer van de vergunning

RVG 127673

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021