

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt en gebruiker**

Bencard Priktestoplossing “Pollen”  
Bencard Priktestoplossing “Mijten”  
Bencard Priktestoplossing “Epithelia”  
Bencard Priktestoplossing “Schimmels”  
Bencard Priktestoplossing “Voedingsmiddelen”  
Bencard Priktestoplossing “Controle”

Allergeenextracten voor oplossing voor huidpriktest

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat zijn Bencard Priktestoplossingen en waarvoor worden deze medicijnen gebruikt?
2. Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat zijn Bencard Priktestoplossingen en waarvoor worden deze medicijnen gebruikt?**

Bencard Priktestoplossingen zijn preparaten met werkzame stoffen die ‘**allergenen**’ worden genoemd. Allergenen kunnen bij sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.

Bencard Priktestoplossingen worden door uw arts gebruikt voor het opsporen van **allergenen (stoffen) waarvoor u mogelijk allergisch bent**. Elke oplossing bevat een ander allergeen of mengsel van allergenen. Deze worden vermeld in rubriek 6 van deze bijsluiter. Uw arts beslist welke allergenen worden gebruikt.

Daarnaast worden positieve en negatieve controleoplossingen gebruikt om de gevoeligheid van uw huid te beoordelen.

Dit medicijn is uitsluitend voor diagnostisch gebruik (om aan te tonen of u allergisch bent voor een bepaalde stof).

### **2. Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt?**

- U heeft **intense allergische symptomen**.
- U heeft een **ernstige systemische aandoening** (bijv. een auto-immuunziekte, zoals reumatoïde artritis of myasthenia gravis, of een andere aandoening die invloed heeft op uw immuunsysteem, zoals kanker of hiv).
- U heeft **instabiel astma of astma die onvoldoende onder controle is**.
- U heeft een **infectie met koorts**.

- U heeft een **huidbeschadiging, een infectie, of een aandoening**, of ploselinge of langdurige huiduitslag (eczeem) op het huidgebied waarop de test wordt uitgevoerd (binnen- of buitenkant van uw onderarm of uw rug).
- U bent **allergisch** voor een van de andere (niet-werkzame) stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat dit medicijn wordt gebruikt:

- als u **zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wilt worden** of **bètablokkers** gebruikt. In al deze situaties mag dit medicijn alleen worden gebruikt als het van invloed is op een beslissing over verdere behandeling van uw allergie.
- als u ooit een ernstige allergische (anafylactische) reactie heeft gehad of als u kort voor het gebruik intensief bent blootgesteld aan de te testen allergenen (bijv. tijdens het pollenseizoen). In dat geval is er een grotere kans op een anafylactische shock.
- als u medicijnen tegen hoge bloeddruk gebruikt, met inbegrip van ACE-remmers (bijv. *captopril*). U heeft dan mogelijk een grotere kans op een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Uw arts kan de ACE-remmer tijdelijk door een ander medicijn vervangen.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bencard Priktestoplossing **nog andere medicijnen**, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt onder andere voor:

- **ACE-remmers**, bijv. *captopril* voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- **bètablokkers**, bijv. *atenolol* voor de behandeling van aandoeningen zoals hoge bloeddruk en hartklachten;
- **antihistaminica**, bijv. *cetirizine* voor de behandeling van aandoeningen zoals hooikoorts, huiduitslag en zwelling van het gezicht en de keel;
- **corticosteroïden**, bijv. *beclometason* voor de behandeling van aandoeningen zoals astma, loopneus en verstopte neus;
- **mestcelstabilisatoren**, bijv. *natriumcromoglicaat* voor de behandeling van aandoeningen zoals loopneus, verstopte neus, astma en jeukende of zere ogen;
- **medicijnen die de reactiviteit van de huid beïnvloeden**, zoals psychofarmaca, bijv. *amitriptyline* voor de behandeling van depressie of *promethazine* voor de behandeling van psychose. Deze medicijnen kunnen de testresultaten vervalsen.

Uw arts zal u vertellen hoe en hoelang vóór de huidpriktest u met medicijnen als antihistaminica en lokale corticosteroïden moet stoppen. Ook zal uw arts u uitleggen wat de gevolgen zijn als u deze medicijnen tijdens het uitvoeren van een huidpriktest gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts voordat u de huidpriktest ondergaat. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit medicijn mag alleen tijdens zwangerschap worden gebruikt:

- als u nog nooit een ernstige allergische (anafylactische) reactie hebt gehad **en**
- als het u en uw arts zal helpen bij het nemen van een belangrijke beslissing over de behandeling van uw allergie.

Dit medicijn kan worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van dit medicijn op de vruchtbaarheid. Er wordt geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Huidpriktesten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Bencard Priktestoplossingen kunnen natrium of kalium bevatten**

Sommige van deze medicijnen bevatten natrium. Als dit het geval is, bevatten ze minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis en zijn ze dus in wezen natriumvrij. Zie de lijst van hulpstoffen in rubriek 6.

Sommige van deze medicijnen bevatten kalium. Als dit het geval is, bevatten ze minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis en zijn ze dus in wezen kaliumvrij. Zie de lijst van hulpstoffen in rubriek 6.

## **3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt door middel van een huidpriktest toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Deze zal alles bij de hand hebben om reacties op dit medicijn te behandelen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Een huidpriktest bij kinderen is al na het eerste levensjaar mogelijk, afhankelijk van de constitutie van het kind; een huidpriktest met aeroallergenen dient in het algemeen echter niet voor de leeftijd van 4 jaar te worden uitgevoerd.

Dit medicijn is bedoeld voor intra-epidermaal gebruik. Dat betekent dat het in de buitenste laag van uw huid wordt toegepast.

### **De huidpriktest ondergaan**

- Huidpriktesten worden meestal op de onderarm of de rug uitgevoerd.
- Eerst wordt de huid schoongemaakt.
- Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg maakt met bijvoorbeeld een balpen markeringen op uw huid om aan te geven welke allergenen voor de test worden gebruikt.
- Van elke oplossing wordt een druppel op uw huid aangebracht.
- Het oppervlak van uw huid wordt vervolgens door de oplossing heen aangeprikt met een scherp instrument (lancet).
- De beroepsbeoefenaar wacht ongeveer 15 minuten en controleert af en toe of er een huidreactie optreedt.
- **Wrijf of krab niet** op de plaats van de huidpriktest.
- Een positieve reactie op een bepaalde oplossing is zichtbaar als een bleke, verheven plek (kwaddel) met daaromheen roodheid (erytheem).

Om de mate waarin uw huid reageert vast te stellen, kan de beroepsbeoefenaar ook een positieve en negatieve controleoplossing voor de huidpriktest gebruiken. Deze worden op dezelfde manier als de allergeenoplossingen gebruikt en helpen de beroepsbeoefenaar om de resultaten van de huidpriktesten te beoordelen.

Dit medicijn wordt tijdens het vaststellen van allergie meestal eenmaal toegediend. De testen moeten misschien op een andere dag worden herhaald, of er moeten mogelijk andere manieren om sensibilisatie te bevestigen worden overwogen, zoals in vitro testen, als de beroepsbeoefenaar vaststelt dat de resultaten onjuist zijn.

### **Heeft u te veel van een bepaalde oplossing toegediend gekregen?**

Bij correct gebruik komt er maar een kleine hoeveelheid van het allergeen in uw huid terecht. Een overdosis is dus niet mogelijk.

Mocht u onverhoopt toch een overdosis krijgen, dan zal uw arts de noodzakelijke behandeling toedienen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het medicijn wordt namelijk uitsluitend toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Roep onmiddellijk spoedeisende medische hulp in als u merkt dat u na de huidpriktest een ernstige allergische reactie ('anafylactische shock') krijgt. De symptomen hiervan zijn onder andere:**

- jeuk, tintelingen en een warm gevoel, vooral op de tong, in de keel of op de handpalmen of voetzolen;
- ernstig piepende ademhaling, luidruchtig ademen of moeite met ademen;
- ernstige galbulten/netelroos;
- zwelling van de lippen of keel;
- bleke of grauwe huidskleur;
- snelle hartslag;
- daling van de bloeddruk;
- flauwte of collaps (plotseling slap in elkaar zakken, meestal met bewustzijnsverlies).

**Anafylactische shock kan binnen enkele minuten na de huidpriktest optreden**, soms nog voordat een lokale reactie te zien is. Er zal een noodset voorhanden zijn. Tijdens een huidpriktest komt een anafylactische shock zeer zelden (vrijwel nooit) voor.

Laat het uw arts, apotheker of verpleegkundige **zo snel mogelijk** weten als u **huiduitslag, moeite met ademen** of een **piepende ademhaling** krijgt.

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:**

- rusteloosheid;
- verlaagde bloeddruk;
- misselijkheid/braakgevoel;
- braken.

Bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bencard Priktestoplossing negatieve en positieve controle en alle andere oplossingen voor huidpriktest mogen tot 12 maanden na eerste opening worden gebruikt, maar niet na de vervaldatum.

Het wordt aanbevolen om de openingsdatum of de weggooidatum te markeren als deze vóór de vervaldatum op de verpakking ligt.

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

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Elk flesje bevat één werkzame stof of een mengsel van de werkzame stoffen (zie hieronder) in een oplossing van 2 ml. De sterkte van de werkzame stof wordt uitgedrukt in Diagnostic Units (DU) per milliliter (ml); voor specifieke allergenen waarmee onderzoek is uitgevoerd om de optimale diagnostische concentratie (ODC) te bepalen, wordt de sterkte uitgedrukt in DU per ml ODC.

De **werkzame stoffen** in dit medicijn zijn:

Art. nr.	Nederlandse naam	Latijnse naam	Sterkte van de priktestoplossing
<u>Graspollen</u>			
4101	Gewoon struisgras	Agrostis tenuis	10.000 DU/ml
4102	Zachte dravik	Bromus	10.000 DU/ml
4103	Kropaar	Dactylis glomerata	10.000 DU/ml
4104	Kamgras	Cynocurus cristatus	10.000 DU/ml
4105	Gewone glanshaver	Arrhenatherum elatius	10.000 DU/ml
4106	Beemdlangbloem	Festuca pratensis	10.000 DU/ml
4107	Grote vossesstaart	Alopecurus pratensis	10.000 DU/ml
4108	Ruw beemdgras	Poa trivialis	10.000 DU/ml
4109	Engels raaigras	Lolium perenne	10.000 DU/ml
4110	Timoteegras	Phleum pratense	10.000 DU/ml ODC
4111	Reukgras	Anthoxanthum odoratum	10.000 DU/ml
4112	Echte witbol	Holcus lanatus	10.000 DU/ml
4961	Rogge	Secale cereale	10.000 DU/ml
4100	<u>Graspollenmengsel B2</u> Bevat equivalente hoeveelheden van		10.000 DU/ml ODC
4101	Gewoon struisgras	Agrostis tenuis	
4102	Zachte dravik	Bromus	
4103	Kropaar	Dactylis glomerata	
4104	Kamgras	Cynocurus cristatus	
4105	Gewone glanshaver	Arrhenatherum elatius	
4106	Beemdlangbloem	Festuca pratensis	
4107	Grote vossesstaart	Alopecurus pratensis	

4108	Ruw beemdgras	Poa trivialis
4109	Engels raaigras	Lolium perenne
4110	Timoteegras	Phleum pratense
4111	Reukgras	Anthoxanthum odoratum
4112	Echte witbol	Holcus lanatus

Boompollen

4204	Berk	Betula verrucosa	10.000 DU/ml ODC
------	------	------------------	------------------

Mijten

2801	Huisstofmijt	Derm. pteronyssinus	10.000 DU/ml ODC
2800	Huisstofmijt	Derm. farinae	10.000 DU/ml ODC

Epithelia

3204	Kattenhaar	Felis domesticus	10.000 DU/ml ODC
------	------------	------------------	------------------

Schimmels

1100	-	Alternaria alternata	10.000 DU/ml ODC
------	---	----------------------	------------------

Voedingsmiddelen

5201	Kippenei		10.000 DU/ml ODC
------	----------	--	------------------

De **andere (niet-werkzame) stoffen** in dit medicijn zijn:

Bencard Priktestoplossingen bevatten glycerol (50% v/v) ter stabilisatie van de allergenen en zijn geconserveerd met fenol (0,50% m/v).

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Fenol	Graspollenmengsel B2
Natriumchloride	Gewoon struisgras
Glycerol	Berk
Water voor injectie	Zachte dravik
	Kropaar
	Kamgras
	Rogge pollen
	Gewone glanshaver pollen
	Beemdlangbloem
	Grote vossesstaart
	Huisstofmijt ( <i>Dermatophagoides farinae</i> )
	Huisstofmijt ( <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> )
	Ruw beemdgras pollen
	Engels raaigras
	Reukgras
	Timoteegras
	Echte witbol

Hulpstoffen	Priktestoplossing
	Histamine 1%
	Negatieve controle

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Glycerol Fenol Natriumchloride Water voor injectie Dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat Kaliumdiwaterstoffsfaat	Kippenei

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Glycerol Fenol Natriumchloride Water voor injectie Dinatriumwaterstoffsfaat dodecahydraat Natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat	Kattenepitheel

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Glycerol Fenol Water voor injectie	<i>Alternaria alternata</i>

### Hoe zien Bencard Priktestoplossingen eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplossingen zitten in een glazen flesje met een druppelaar. De flesjes bevatten 2 ml oplossing.

Het is mogelijk dat niet alle in deze bijsluiters genoemde Bencard Priktestoplossingen in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Allergy Therapeutics Ibérica S.L.U.  
Avda. de Barcelona 115, Ed. Brasol 2º planta  
08970 Sant Joan Despí, Barcelona  
Spanje

### Fabrikant

Allergy Therapeutics Iberica, SLU  
Avenida Punto Es, 12,  
Alcala de Henares,  
28805 Madrid,  
Spanje

### Ingeschreven in het Register als

Bencard Priktestoplossing "Pollen"	RVG 16331
Bencard Priktestoplossing "Mijten"	RVG 16334
Bencard Priktestoplossing "Epithelia"	RVG 16327
Bencard Priktestoplossing "Schimmels"	RVG 16328
Bencard Priktestoplossing "Voedingsmiddelen"	RVG 16335
Bencard Priktestoplossing "Controle"	RVG 16343

**Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

*<De goedgekeurde tekst van de samenvatting van de productkenmerken wordt in zijn geheel aan de gedrukte bijsluiter toegevoegd>*