

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 huidinfectie, of een huidaanandoening**, of ploselinge of langdurige huiduitslag (eczeem) op het huidgebied waarop de test wordt uitgevoerd (binnenkant van uw onderarm of uw rug).
- U bent zwanger
- 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.
- Uit voorzorg moet u na de priktest 30 minuten onder toezicht van uw arts blijven.

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. Inhalatiecorticosteroïden hebben geen invloed op de testresultaten;
- **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 tricyclische antipsychotica, 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.

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 niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt vanwege het risico op een anafylactische shock.

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. In zeldzame gevallen kunnen zich echter lokale en/of systemische reacties ontwikkelen. Zie rubriek 4.

Bencard Priktestoplossingen kunnen natrium of kalium bevatten

Deze medicijnen (met uitzondering van Bencard Priktestoplossing “Schimmels”) bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat ze in wezen ‘natriumvrij’ zijn. Zie de lijst van hulpstoffen in rubriek 6.

Bencard Priktestoplossing “Voedingsmiddelen” (Kippenei) bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is. Zie de lijst van hulpstoffen in rubriek 6.

Bencard Priktestoplossing “Schimmels” (*Alternaria alternata*) is het enige product dat natriumvrij en kaliumvrij is. 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 eventuele ernstige 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 ontwikkeling van het kind; een huidpriktest met allergenen 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).
- U wordt gecontroleerd op ernstige bijwerkingen.

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 een mogelijke

allergie 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.

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; dit kan worden gevolgd door shock met cyanose (blauwe huidskleur), verlaagde bloeddruk, een snelle hartslag, flauwvallen of collaps (plotseling slap in elkaar zakken, meestal met bewustzijnsverlies).

Andere verschijnselen kunnen zijn:

- ernstig piepende ademhaling, luidruchtig ademen of moeite met ademen;
- ernstige galbulten/netelroos;
- zwelling van de lippen of keel;
- rusteloosheid
- braken, misselijkheid
- ademhalingsstilstand, hartstilstand.

Anafylactische shock kan binnen enkele minuten na de huidpriktest optreden, soms nog voordat een lokale reactie te zien is of zonder deze voorafgaande waarschuwingssymptomen. Er zal een noodset voorhanden zijn. Tijdens een huidpriktest komt een anafylactische shock zeer zelden voor.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- roodheid, ontsteking, uitslag, atopisch eczeem (allergische ontsteking) in huid of onderhuids weefsel;
- rusteloosheid;
- verlaagde bloeddruk;
- misselijkheid, gevoel van braken;
- ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, niezen, zwelling, jeuk.

Deze bijwerkingen treden zelden op (d.w.z. bij minder dan 1 op 1000 patiënten), met uitzondering van rusteloosheid waarvan het niet bekend is hoe vaak dit optreedt.

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. 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.

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>		10.000 DU/ml ODC
	Bevat equivalente hoeveelheden van		
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 vossestaart	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	Dermatophagoides pteronyssinus	10.000 DU/ml ODC
2800	Huisstofmijt	Dermatophagoides 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
------	----------	--	------------------

Bencard Priktestoplossingen bevatten glycerol (50% v/v) ter stabilisatie van de allergenen en zijn geconserveerd met fenol (0,50% m/v). De **andere (niet-werkzame) stoffen** in deze medicijnen zijn:

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

Hulpstoffen	Priktestoplossing
	Reukgras
	Timoteegras
	Echte witbol

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Glycerol Fenol Natriumchloride Water voor injectie Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat Kaliumdiwaterstoffosfaat	Kippenei

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Glycerol Fenol Natriumchloride Water voor injectie Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat	Kattenepitheel

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

Bencard Priktestoplossingen “Controle” bevatten glycerol (50% v/v) ter stabilisatie van de allergenen en zijn geconserveerd met fenol (0,60% m/v). De **andere (niet-werkzame) stoffen** in deze medicijnen zijn:

Hulpstoffen	Priktestoplossing
Fenol Natriumchloride Glycerol Water voor injectie	Histamine 1% Negatieve controle

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 bijsluiter 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, S.L.U.
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 bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Verdere informatie bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunt u vinden in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).