

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Soluprick Controlevloeistoffen,
oplossing voor percutaan gebruik
Soluprick negatieve controle en
Soluprick positieve controle, 10 mg/ml, Histamine dihydrochloride

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 Controlevloeistoffen 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 Controlevloeistoffen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Soluprick Controlevloeistoffen worden door de arts als controlemiddel in combinatie met allergeentest-vloeistoffen in de huidtest toegepast om specifieke allergieën vast te stellen. Deze test wordt verricht op de binnenzijde van uw onderarm of in speciale situaties op uw rug. Na 15 minuten wordt de huidreactie afgelezen.

De negatieve controle geeft gewoonlijk geen reactie. De positieve controle daarentegen dient altijd een huidreactie te geven. Deze uit zich als een klein verheven, meestal wit, jeukend bultje op de huid, vaak omgeven door enige roodheid.

Soluprick Controlevloeistoffen is een controlemiddel bij immunologische producten

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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?

- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- U dient na de huidpriktest tot minimaal 30 minuten gecontroleerd te worden op het voorkomen van meer of minder ernstige allergische reacties.
- 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 Controlevloeistoffen 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 antiallergische geneesmiddelen kan de huidreactie onderdrukken. Er wordt geadviseerd pas te testen nadat de werking van het betrokken geneesmiddel verdwenen is.

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

Er bestaat geen bezwaar tegen het uitvoeren van priktesten met de positieve en negatieve controle-vloeistoffen tijdens de zwangerschap en in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Priktesten met allergenen daarentegen dienen als dit mogelijk is, na de zwangerschap te worden uitgevoerd.

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 Controlevloeistoffen is een oplossing voor intradermaal gebruik.

De controlevloeistoffen dienen alleen toegepast te worden bij een priktest in combinatie met andere allergeentestvloeistoffen.

Een huidtest met verschillende allergeenoplossingen en 2 controles wordt doorgaans eenmaal verricht.

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 Controlevloeistoffen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen op de positieve- en negatieve controlevloeistof zijn uiterst zeldzaam. In bepaalde omstandigheden kunnen bij gevoelige patiënten lokale reacties (jeuk en branderigheid) optreden. De verschijnselen worden behandeld met een lokaal of oraal antihistaminicum na registratie van het testresultaat.

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 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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. 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. Ze worden dan 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: histamine-oplossing.
De negatieve controlevloeistof bestaat uit het oplosmiddel van het allergeen en bevat dus geen actieve bestanddelen. De positieve controlevloeistof bestaat uit histaminedihydrochloride, opgelost in het oplosmiddel in een concentratie van 10 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: Dinatriumwaterstoffosfaat, Natriumdiwaterstoffosfaat, Natriumchloride, Glycerol, Fenol, Water voor injectie

Hoe ziet Soluprick Controlevloeistoffen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Soluprick Controlevloeistoffen 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:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

Fabrikant

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

RVG nummer

RVG 20833

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.