

SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluprick SQ Berkpollen 10.000 BU/ml, oplossing voor huidpriktest

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

SQ 108° Berk Betula verrucosa

Soluprick SQ is een partieel gezuiverd allergeenpreparaat in waterige oplossing met een concentratie van 10.000 BU/ml (biological units).

De concentratie van 10.000 BU/ml komt overeen met 10 HEP/ml (Histamine Equivalent Potency).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor huidpriktest voor intradermaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diagnose van IgE gemedieerde allergische aandoeningen door middel van een huidpriktest. Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemeen

De patiënt moet in een goede algemene conditie verkeren.

Pediatrie patiënten

Huidpriktesten kunnen reeds bij kinderen vanaf 1 jaar worden uitgevoerd, afhankelijk van de gesteldheid van het kind, maar in het algemeen moet niet worden getest voordat kinderen 4 jaar oud zijn.

Uitvoering van de huidpriktest (SPT)

- De huidpriktest wordt gewoonlijk toegepast op de volaire zijde van de onderarm. Ter ondersteuning kan de arm van de patiënt op een tafel gelegd worden. Als het nodig is, kan de test ook op de rug van de patiënt worden uitgevoerd. De patiënt dient hiertoe op de buik te liggen.
- De huid moet droog en schoon zijn en kan gedesinfecteerd worden met 70% alcohol. Laat de huidtemperatuur na desinfectie terugkomen tot normale lichaamstemperatuur.
- Gebruik altijd tevens een negatieve controle vloeistof (oplosmiddel van het allergeen) en een positieve controle vloeistof (histamine-oplossing).
- Markeer het nummer van het betreffende allergeen met een fineliner op 2 cm naast de prikplaats. De afstand tussen twee prikplaatsen moet minstens 4 cm bedragen.
- Breng een druppel huidpriktestvloeistof op de huid aan naast het gemarkeerde punt. Prik met een ALK Lancet (priktestnaaldje van 1 mm) door de druppel heen. Het naaldje wordt loodrecht op de huid gezet en gedurende 1 seconde aangedrukt en vervolgens weer

loodrecht teruggetrokken. Gebruik voor elk extract een nieuw, steriel, wegwerp huidpriktest-naaldje. Eindig de reeks met een positieve controle.

In geen geval mag een gebruikt naaldje voor meer dan één patiënt worden gebruikt.

- Start de stopwatch of controleer de tijd op een horloge.
- Na het prikken: leg een tissue over de prikplaatsen en laat de testvloeistof absorberen. Zorg dat de testvloeistoffen niet vermengen.
- Begin het aflezen van de huidreactie na 15 minuten. Een positieve reactie is een bleke kwaddel (oedeem) met een rode hof (erytheem). De huidreactie van de patiënt wordt vastgelegd door met een fineliner de omtrek van de ontstane kwaddel te omcirkelen. Vervolgens wordt de gemarkeerde kwaddel afgeplakt met tape. De tape aandrukken, verwijderen en op een wit stuk papier plakken. Op deze wijze kan ook de rode hof worden gemeten.
- Gemiddelde kwaddeldiameter
De gemiddelde diameter van de reactie (in mm) op het allergeenextract of de positieve controle wordt als volgt berekend: meet de langste (L) diameter en de middelloodlijn (B) die loodrecht op L staat.
De gemiddelde diameter in mm: $D = (L + B)/2$

Interpretatie van de gevonden gemiddelde kwaddeldiameter:

negatieve controle:	0 mm (incidenteel tot max. 3 mm)
positieve controle:	± 6 mm
allergeen extract:	tot 12 mm
positief resultaat:	≥ 3 mm

Als de diameter van de kwaddel van de negatieve controle 3 mm of meer bedraagt dient de test als onbruikbaar te worden beschouwd. Dit geldt ook indien de positieve controle een kwaddel van minder dan 3 mm veroorzaakt.

4.3 Contra-indicaties

Alle ziekten die de algehele conditie van de patiënt ernstig beïnvloeden; huidaandoeningen in het testgebied; dermografisme; dermatitis.

Herstel van een anafylactische reactie kan gehinderd worden door β -blokkers. Het gebruik van lokale of systemische β -blokkers is een (relatieve) contra-indicatie.

Overgevoeligheid voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dezelfde allergeenextracten van de verschillende firma's zijn niet uitwisselbaar. De huidpriktestoplossingen zijn alleen bedoeld voor de intradermale huidpriktest. Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie zoals een spuit met een adrenaline-oplossing bij de hand te zijn. Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen.

Tot 30 minuten na de huidpriktest dienen de patiënten gecontroleerd te worden op het voorkomen van meer of minder ernstige allergische reacties. Ook na afloop van de huidpriktest dienen patiënten er op gewezen te worden dat er huidreacties van het late type kunnen optreden.

Atopisch eczeem kan de betrouwbaarheid van de test beïnvloeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Behandeling met anti-allergische farmaceutische middelen kan de huidreactie onderdrukken.

Behandeling met antihistaminica moet voor de huidtest gestaakt worden.

Er wordt geadviseerd pas te testen nadat de farmacodynamische effecten van het betrokken geneesmiddel verdwenen zijn.

Corticosteroiden in dosis gelijk aan 30 mg prednison/ prednisolon per dag, voor niet langer dan een week, hebben geen invloed op de huidtest. Echter lokale toediening van een sterk werkend corticosteroid-zalf onderdrukt wel de reactie van de huidtest.

Laag gedoseerde orale glucocorticoïden (dosis lager dan 10 mg prednisolon per dag) hoeven niet beëindigd te worden vóór de uitvoering van de huidtest.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Op grond van de aard van deze stof zijn weinig gevaren te verwachten. In verband met risico's van de, overigens zeldzame, bijwerkingen (zie betreffende rubriek) voor de vrucht verdient het de voorkeur de huidpriktest op de huid uit te stellen tot na de zwangerschap.

Borstvoeding

Er bestaat geen bezwaar tegen het uitvoeren van huidpriktesten in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Soluprick SQ en vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend. Beïnvloeding valt in het algemeen echter niet te verwachten. Wel kunnen in zeldzame gevallen lokale en/of systemische reacties tot ontwikkeling komen. Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen.

4.8 Bijwerkingen

Ongewenste effecten gerelateerd aan de huidpriktest kunnen worden toegeschreven aan een immunologische reactie (lokaal en/of systemisch) uitgelokt door het allergeen (zie rubriek 5.1).

Bijwerkingen worden ingedeeld in groepen in overeenstemming met de MedDRA-conventie frequenties: **zeer vaak ($\geq 1/10$)**, **vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)** en **zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)**, **zeer zelden ($< 1/10.000$)**; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

System organ class	Frequentie	Reactie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen	Zelden	Rhinitis, astma
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Toedieningsplaatsreacties, kwaddel, diffuse zwelling op de toedieningsplaats (vertraagde reactie)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Urticaria en angiooedeem
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden Zeer zelden	Systemische allergische reacties Anafylactische reactie/ shock
Oogaandoeningen	Zelden	Conjunctivitis

Vaak voorkomende reacties die zijn gemeld wanneer patiënten getest werden met Soluprick waren lokale allergische reacties op de plaats van toediening. De kwaddel op de plaats van toediening kan na de test nog enige tijd toenemen en verandering van de vorm van de cellen (pseudopodia) kan voorkomen. In sommige gevallen kan een vertraagde reactie optreden in de vorm van diffuse zwelling 6-24 uur na toepassing van de huidpriktest.

In zeldzame gevallen kan een systemische allergische reactie optreden na de huidpriktest, zoals rhinitis, conjunctivitis, urticaria, angiooedeem of astma.

In zeer zeldzame gevallen kan zich een anafylactische reactie/shock ontwikkelen binnen enkele minuten na de huidpriktest en onmiddellijke behandeling met adrenaline en andere intensieve anafylactische behandeling is gewenst in overeenstemming met geldende richtlijnen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering uit zich in de regel door het optreden van lokale of systemische reacties als genoemd in de rubriek 4.8 Bijwerkingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Test voor allergische aandoeningen, ATC-code: V04CL

Soluprick SQ wordt gebruikt voor de specifieke diagnose met behulp van de huidpriktest. Soluprick SQ bevat een complex mengsel van verschillende macro-moleculen met een molecuulmassa groter dan 10.000 D.

In een allergeenextract is slechts een fractie van de componenten als allergeen actief. Deze allergische verbindingen kunnen met het immuunsysteem reageren en, toegediend in de huid d.m.v. een huidpriktest aan een allergische patiënt, binnen 10-20 minuten een vroege allergische reactie opwekken, die gekenmerkt wordt door een kwaddel en roodheid van de huid.

Deze reactie wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door de binding van het allergeen aan specifiek IgE dat is gebonden aan mest-cellen, waarna vaso-actieve verbindingen als histamine vrijkomen. Bij sommige patiënten ontwikkelt zich ook een late reactie, die zich uit in een diffuse zwelling en roodheid, beginnend 2 tot 3 uur na de injectie met het allergeen, met een hoogtepunt tussen 6 - 12 uur en die verdwijnt na 12 - 24 uur. Lymfocyten zijn betrokken in de late fase van de reactie, het exacte mechanisme is nog niet opgehelderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Soluprick SQ Berkpollen 10.000 BU/ml, oplossing voor huidpriktest bevat: Natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride, glycerol, fenol, water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen 6 maanden houdbaar zonder de houdbaarheidsdatum op het etiket te overschrijden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2-8°C).

Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De Soluprick SQ verpakking bevat een flacon met 2 ml huidpriktestvloeistof, een Samenvatting van de productkenmerken en een bijsluiter.

De flacon is van glaskwaliteit I, helder met schroefdraad en wordt gesloten door middel van een halobutylrubber dopje met een witte polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing is klaar voor gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127669

9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 1998

Datum van verlenging van de vergunning: 04 augustus 2013

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 6.1 en 8: 17 november 2021