SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluprick SQ Bijvoetpollen 10.000 BU/ml, oplossing voor huidpriktest.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

SQ 312 Bijvoet Artemisia vulgaris

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.

Pediatrische 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 controlevloeistof (oplosmiddel van het allergeen) en een positieve controlevloeistof (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 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

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige systemische allergische reacties
Vanwege het zeldzame risico op ernstige systemische allergische reacties, mag een test met Soluprick SQ alleen uitgevoerd worden als de benodigdheden voor de spoedbehandeling van anafylaxie aanwezig zijn en de patiënt tenminste 30 minuten onder toezicht blijft (zie rubriek 4.8).
Een optie voor de behandeling van ernstige systemische allergische reacties is adrenaline. De effecten van adrenaline kunnen worden verminderd bij patiënten die worden behandeld met bètablokkers.
Patiënten met hartaandoeningen lopen mogelijk een verhoogd risico op ernstige systemische allergische reacties vanwege het verminderend vermogen om hypotensie en hypoxie te compenseren. Klinische ervaring met Soluprick SQ bij patiënten met hartaandoeningen is beperkt.

Voorzichtigheid is geboden en huidpriktesten moeten mogelijk worden uitgesteld bij patiënten met ernstige allergische symptomen.

Astma
Patiënten met ongecontroleerde astma kunnen een verhoogd risico lopen op systemische allergische reacties. Indien mogelijk moeten patiënten met ongecontroleerde astma worden gestabiliseerd voordat ze worden getest met Soluprick SQ.

Huidaandoeningen of -laesies in het gebied dat voor de test is gebruikt
Huidpriktesten met Soluprick SQ mogen alleen worden uitgevoerd op gezonde huid zonder laesies.
Als de patiënt huidaandoeningen heeft in het te testen gebied, zoals dermografie, atopische dermatitis, eczeem, huidinfecties of schade door de zon, kan dit de interpretatie van de testuitkomst beïnvloeden.
Indien van toepassing, kan de rug worden gebruikt of kan de huidpriktest worden uitgesteld totdat de aandoening is gestabiliseerd.

Algemene toestand van de patiënt

Ziekten die de algemene toestand van de patiënt ernstig beïnvloeden, kunnen de testuitslag beïnvloeden. In deze gevallen moet de huidpriktest met Soluprick SQ worden uitgesteld totdat de patiënt is gestabiliseerd.

Speciale populatie
Bij zuigelingen en ouderen kan een kleinere kwaddel worden waargenomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met Soluprick SQ.

Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen kan de directe reactie op de huidpriktest met Soluprick SQ onderdrukken en kan leiden tot een vals-negatief resultaat.

Het volgende wordt aanbevolen:
- Behandeling met kortwerkende antihistaminica moet ten minste 3 dagen vóór de huidpriktest worden gestaakt en behandeling met langwerkende antihistaminica moet ongeveer 1 week vóór de test worden gestaakt.
- Lokale toepassing van zeer effectieve glucocorticoïden op het testgebied kan de reactie op de huidpriktest tot wel 3 weken onderdrukken (afhankelijk van de sterkte van het preparaat).
- Systemisch toegediende corticosteroïden in lage doseringen (tot 10 mg prednisolon equivalenten per dag) hoeven niet te worden gestaakt voorafgaand aan de huidpriktest. Langdurig gebruik van hogere doseringen kan de reactie op de huidpriktest beïnvloeden tot 3 weken na stopzetting. Bij kortdurend gebruik van corticosteroïden (>10 mg prednisolon equivalenten per dag) mag de huidtest niet eerder dan 1 week na stopzetting worden uitgevoerd.

Andere geneesmiddelen kunnen de uitslag van de huidpriktest beïnvloeden door een antihistaminisch effect (zoals tricyclische antidepressiva). Voorzichtigheid is geboden bij het interpreteren van de resultaten van de huidpriktest, neem hierbij de eliminatietijd zoals vermeld in de relevante productinformatie in acht bijvoorbeeld, behandeling met omalizumab beïnvloedt de resultaten als deze 4-6 weken vóór de huidpriktest wordt ingenomen.

Eerdere of gelijktijdige behandeling met allergeenimmunotherapie kan het testresultaat op het betreffende allergeen verminderen.

In het zeldzame geval van een ernstige systemische allergische reactie bij het testen met Soluprick SQ kunnen de effecten van adrenaline verminderd zijn bij patiënten die met bètablokkers worden behandeld (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van Soluprick SQ bij zwangere vrouwen. Soluprick SQ mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen, tenzij de behandelend arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Borstvoeding
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Soluprick SQ tijdens het geven van borstvoeding. Er worden geen effecten op de pasgeborene/ zuigeling die borstvoeding krijgt verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de zogende vrouw aan Soluprick SQ verwaarloosbaar is.

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

Soluprick SQ heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
Ongewenste effecten gerelateerd aan Soluprick SQ kunnen worden toegeschreven aan een immunologische reactie (lokaal en/of systemisch) uitgelokt door het allergeen. Vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die getest zijn met Soluprick SQ zijn milde tot matige lokale allergische reacties op de plaats van toediening. In zeldzame gevallen kunnen systemische allergische reacties ontstaan na de huidpriktest (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen
Bijwerkingen in verband met Soluprick SQ, verkregen uit 13 klinische onderzoeken (met meer dan 60 verschillende allergeensoorten) bij volwassen en pediatrische patiënten en/of spontane meldingen, worden hieronder in een tabel weergegeven. De in klinische onderzoeken geteste allergeensoorten omvatten *Phleum pratense* en andere grassen, *Betula verrucosa* en andere bomen, huisstofmijten (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* en andere onkruiden, *Alternaria alternata* en andere schimmels, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* en andere dierlijke epithelia, en diverse voedselallergenen, waaronder verschillende soorten fruit, groenten, noten, meel, vis en melk.

De bijwerkingen worden overeenkomstig de frequenties in groepen verdeeld: Zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000 tot <1/100), zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reactie
Oogaandoeningen	Soms	Conjunctivitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen	Soms	Rinitis
	Zelden	Astma[#]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Urticaria
	Niet bekend	Angioeedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Toedieningsplaatsreacties*

**Reacties op de toedieningsplaats omvatten symptomen (buiten de verwachte vorming van kwaddels) zoals jeuk op de toedieningsplaats, zwelling/oedeem, urticaria, erytheem, pijn, verharding, ontsteking, irritatie, huiduitslag en warmte.*
[#] *Er zijn gevallen gemeld van acute verergering van astmasymptomen*

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die met Soluprick SQ werden getest, waren lokale allergische reacties op de plaats van toediening. Lokale reacties op de toedieningsplaats werden gemeld bij 1,6% van de patiënten in de klinische onderzoeken

Kwaddels van continu toenemende grootte, mogelijk met pseudopodiavorming, kunnen optreden binnen 20 minuten na toediening. In sommige gevallen kan een vertraagde reactie optreden in de vorm van diffuse zwelling binnen 24 uur na toepassing van de huidpriktest.

In zeer zeldzame gevallen (frequentie niet bekend) kan zich anafylaxie ontwikkelen binnen enkele minuten na de huidpriktest en onmiddellijke behandeling met adrenaline en andere intensieve anafylactische behandeling is vereist.

<u>Pediatrische populatie</u>
Er zijn beperkte klinische veiligheidsgegevens beschikbaar voor de pediatrische populatie <18 jaar. Uit klinische en postmarketingervaring blijkt echter dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen qua frequentie, type en ernst.

<u>Melding van vermoedelijke bijwerkingen</u>

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

Bij onjuiste toediening kunnen ongewenste reacties optreden in de vorm van zeer sterke farmacologische reacties.

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 Bijvoetpollen 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 in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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 127672

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari1999
Datum van verlenging van de vergunning: 25 januari 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubrieken: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 en 4.9: 9 december 2025