

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bencard Priktestoplossing “Controle”

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Positieve controleoplossing: histaminedihydrochloride, Ph. Eur., 1,0% g/v.

Negatieve controleoplossing: in wezen een oplossing van 50% glycerol en 0,6% fenol als vehiculum van de diagnostische Priktestoplossingen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor huidpriktest (waterige oplossing).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Positieve en negatieve controle bij de diagnose van IgE-gemedieerde allergische aandoeningen door middel van een priktest op de huid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De oplossingen voor huidpriktesten mogen uitsluitend worden toegediend door een adequaat opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Een medische noodset met adrenaline/epinefrine moet onmiddellijk beschikbaar zijn.

Dosering

Eén druppel van de huidpriktestoplossing “Controle” wordt op de huid gedruppeld.

De Bencard Priktestoplossing “Controle” dient tijdens de huidige diagnosestelling van allergische ziekte eenmaal te worden toegediend.

Pediatrische patiënten

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.

De dosering bij kinderen en adolescenten tussen 1 en 18 jaar is hetzelfde als bij volwassenen.

Wijze van toediening

Voor intra-epidermaal gebruik

Testen worden doorgaans op de volaire zijde van de onderarm of op de rug uitgevoerd. Laat patiënten in geval van extreme buitentemperaturen wennen aan de kamertemperatuur alvorens de test uit te voeren.

Reinig de huid zo nodig met water en zeep, maar steriliseer deze niet met organische oplosmiddelen of krachtige antiseptica. Als het testgebied met water of alcohol is gereinigd, dient men ten minste twee minuten te wachten totdat de normale huidcirculatie is hersteld.

De huid naast de geplande testplaatsen kan met een balpen worden gemarkeerd (met geschikte symbolen) om de gebruikte allergenen en controleoplossingen aan te duiden. De onderlinge afstand tussen de testplaatsen moeten ten minste 4 cm zijn.

Breng één druppel van de controleoplossing aan op het eerder gemarkeerde huidgebied. Prik met een naald of lancet in de huid onder het midden van de druppel zodat er geen bloeding optreedt na het weghalen van de naald of lancet.

Gebruik een steriel lancet.

Dep overtollige vloeistof van de arm of rug; ga daarbij voorzichtig te werk om kruisbesmetting van de testplaatsen te voorkomen.

Omdat elke flacon meerdere keren kan worden gebruikt, moeten er afdoende aseptische voorzorgsmaatregelen worden getroffen om het risico op microbiële besmetting te voorkomen. Het druppelpipet mag daarom niet met de huid van de patiënt in aanraking komen.

Om de reactiviteit van de huid te controleren wordt aanbevolen bij elke testserie een test met de negatieve en de positieve controleoplossing uit te voeren.

Interpretatie van de testresultaten

Onderzoek van tijd tot tijd het verloop van de reactie. Het definitieve testresultaat kan na ongeveer 15 minuten worden afgelezen. Een kwaddeldiameter van ≥ 3 mm moet als een positieve (+) histaminetestreactie worden beschouwd.

Ten behoeve van verdere gradatie van de afzonderlijke allergenen kan de resulterende huidreactie worden beoordeeld op basis van het volgende systeem:

Beoordeling	Kwaddel (diameter mm)
Ø	0
(+)	< 3
+	≥ 3 - < 4
++	≥ 4 - < 5
+++	≥ 5 - < 6
++++	≥ 6

Ø, negatief; (+), twijfelachtig positief; +, enkel positief; ++, dubbel positief; +++, driedubbel positief; +++++, vierdubbel positief.

Als de negatieve controle een reactie vertoont, kan de huidtest niet afdoende worden beoordeeld wegens verhoogde reactiviteit van de huid. Als de positieve controle een kwaddel van minder dan 3 mm veroorzaakt dient de test ook als onbruikbaar beschouwd te worden. Bij de beoordeling van de huidreactie moet hiermee rekening worden gehouden. Eventueel kan de test op een later tijdstip worden herhaald, of kan worden overwogen om sensibilisatie op een andere manier te bevestigen, bijv. met een in vitro test.

4.3 Contra-indicaties

De huidpriktestoplossingen mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van een van de onderstaande aandoeningen.

- acute hevige allergische symptomen
- ernstige systemische aandoeningen
- astma die onvoldoende onder controle is
- infectie met koorts
- gestoorde huidreactiviteit (bijv. hyperkeratose, ichtyose en urticaria factitia) alsmede acuut en chronisch eczeem (bijv. constitutioneel eczeem (neurodermatitis)) in het testgebied en secundaire infecties van de huid (overdracht van microben)
- huidlaesies in het beoogde gebied voor de huidpriktesten
- zwangerschap (zie rubriek 4.6)
- overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Priktestoplossingen zijn alleen bedoeld voor toepassing op de huid.

Priktestoplossingen mogen niet voor intracutane testen worden gebruikt. Intracutaan gebruik kan allergische reacties verergeren en het risico op een overdosis en systemische anafylactische reacties verhogen (zie rubriek 4.9).

Bij zwangere patiënten of patiënten die bètablokkers gebruiken, mogen priktesten alleen worden uitgevoerd als op basis van het testresultaat een belangrijke beslissing over verdere behandeling moet worden genomen en een systemische anafylactische reactie niet waarschijnlijk wordt geacht.

Adrenaline/epinefrine en apparatuur voor spoedeisende hulp moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn.

Bij het uitvoeren van priktesten worden zelden ernstige allergische reacties waargenomen. Niettemin bestaat er een kans dat zich ernstige lokale en/of systemische reacties ontwikkelen.

Als voorzorgsmaatregel dienen patiënten gedurende 30 minuten na de priktest onder controle van de arts te blijven.

Lancetten en spoeloplossingen mogen niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt wegens het risico op overdracht van via bloed overdraagbare aandoeningen.

De combinatie behandeling met symptomatische anti-allergica (zoals antihistaminica, corticosteroïden en mestcelstabilisatoren) of geneesmiddelen die een dergelijke werking als nevenwerking hebben, kan leiden tot een verminderde reactie op de huidtest of een vals negatieve huidtest (zie rubriek 4.5).

Zorg ervoor dat het gekozen testgebied uit gezonde, intacte huid bestaat (zie rubriek 4.3).

Anafylactische shock

Zoals bij elke specifieke immunotherapie bestaat er een risico op anafylactische shock (zie rubriek 4.8).

Waarschuwingssymptomen:

Tintelingen, jeuk en branderig gevoel op en onder de tong, in de keel en in het bijzonder op de handpalmen en voetzolen. Deze symptomen kunnen onmiddellijk worden gevolgd door shock met cyanose, hypotensie, tachycardie, bronchospasme en bewusteloosheid.

Verdere klinische verschijnselen zijn: angst, rusteloosheid, urticaria, duizeligheid, laryngeaal oedeem met dyspneu, misselijkheid en braken, adem- en hartstilstand.

Anafylactische shock kan optreden zonder deze voorafgaande waarschuwingssymptomen.

Hevige en mogelijk levensbedreigende reacties vereisen een snelle en effectieve spoedbehandeling. De behandeling van allergische reacties is gebaseerd op actuele medische richtlijnen.

Positieve controleoplossingen van verschillende firma's zijn niet uitwisselbaar.

Patiënten die gelijktijdig met ACE-remmers worden behandeld, lopen mogelijk het risico op ernstigere anafylaxie. Het verdient aanbeveling ACE-remmers (tijdelijk) door alternatieven te vervangen. Door een ACE-remmer kan het effect van de test verloren gaan.

Intense actuele blootstelling aan een allergeen, bijv. tijdens het pollenseizoen, of recente hevige allergische symptomen kunnen de reactiviteit beïnvloeden. Als de patiënt een voorgeschiedenis van zeer hevige anafylactische reacties heeft, kan een priktest meer gevaar voor de patiënt opleveren.

Na een priktest kunnen systemische anafylactische reacties optreden. De gebruiker dient voldoende ervaring te hebben om anafylactische reacties te onderscheiden van andere reacties waarop de kans tijdens een priktest groter is, bijv. vasovagale reactie, hyperventilatie, enz., en om dergelijke reacties passend te behandelen.

Zowel positieve als negatieve controleoplossingen 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 6.1.

De patiënt dient te worden geïnstrueerd niet op de testplaats te wrijven of te krabben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Bètablokkers

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die bètablokkers gebruiken (zie rubriek 4.4). Bètablokkers kunnen de synthese en afgifte van anafylactische mediators zoals histamine verhogen en de reactiviteit van organen op de mediators versterken, met als gevolg verheviging van anafylactische reacties (anafylaxie). Daarnaast is aangetoond dat bètablokkers het effect van adrenaline/epinefrine kunnen verzwakken. In dergelijke gevallen kan de behandeling van anafylactische reacties bij patiënten die bètablokkers gebruiken, nadelig worden beïnvloed.

Topische en systemische anti-allergica

Lokale behandeling met corticosteroiden moet worden gestaakt voordat de priktest wordt uitgevoerd.

Topische en systemische anti-allergica, zoals antihistaminica en corticosteroiden in hoge doses en mestceldegranuleringsremmers, kunnen de huidige reactiviteit van de patiënt maskeren en zo een vals testresultaat opleveren.

Inhalatie corticosteroiden hebben geen invloed op de testuitslag.

Geneesmiddelen die de reactiviteit van de huid beïnvloeden

Sommige geneesmiddelen kunnen de testresultaten verstoren. De onderstaande tabel bevat aanbevelingen voor het staken van de behandeling met bepaalde geneesmiddelen vóór uitvoering van de huidpriktest.

Geneesmiddel	Stopzettingsperiode vóór uitvoering van de huidtest
Antihistaminica (voor de behandeling van allergieën)	> 3 dagen
Langwerkende antihistaminica (astemizol)	> 8 weken
Mestcelstabilisator ketotifen	> 5 dagen
Tricyclische antidepressiva	> 2 weken
Antipsychoticum promethazine	> 5 dagen
Lokale corticoïden (bijv. zalfpreparaten)	> 1 week
Corticoïden in een dosis van < 50 mg prednisolonequivalent per dag	> 3 dagen
Corticoïden in een dosis van > 50 mg prednisolonequivalent per dag	> 1 week
Corticoïden bij langdurig gebruik in een dosis van > 10 mg prednisolonequivalent per dag	> 3 weken

(Bron: Skin tests for diagnosis of allergic reactions of the immediate type, Guidelines of the Germany Allergology and Clinical Immunology Society, AWMF No 061/026)

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van huidpriktestoplossingen bij zwangere vrouwen. Vanwege het risico op anafylactische reacties zijn Bencard-priktestoplossingen gecontraïndiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van huidpriktestoplossingen bij vrouwen die borstvoeding geven. Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Huidpriktestoplossingen kunnen gebruikt worden gedurende de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over vruchtbaarheid. Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Uitgaande van gegevens van gemelde bijwerkingen hebben de huidpriktestoplossingen geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Wel kunnen in zeldzame gevallen lokale en/of systemische reacties tot ontwikkeling komen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

Ten gevolge van het soort product kan een sterke reactie van de huid worden opgewekt met op de plaats van toediening erythema, zwelling en jeuk. Bijwerkingen kunnen soms optreden; ze bestaan meestal uit een excessieve lokale reactie op de plaats van toediening bij bijzonder gevoelige patiënten. Zeer zelden kan een anafylactische shock een bijwerking zijn van allergeen bevattende huidpriktesten (zie rubriek 4.4).

De patiënt moet worden geadviseerd om de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte te brengen in het geval van bijwerkingen inclusief mogelijke bijwerkingen die niet in deze samenvatting van productkenmerken vermeld staan.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen na toediening van de histaminecontroleoplossing kunnen niet worden uitgesloten. Een lokale reactie als kwaddel, erytheem of jeuk moet worden beoordeeld als een positieve testreactie op de histaminecontroleoplossing. Bij gevoelige patiënten kunnen hevigere lokale reacties optreden.

In geval van bijwerkingen die hier niet worden vermeld, dient de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met zijn of haar arts.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in het veiligheidsprofiel van volwassenen en kinderen vastgesteld gebaseerd op spontane meldingen van bijwerkingen. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

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 allergische reacties als genoemd in rubriek 4.8

Als het product verkeerd wordt gebruikt (bijv. intracutaan), kunnen allergische reacties heviger zijn. In dergelijke gevallen is het risico op anafylactische shock verhoogd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostica voor allergische reacties, ATC-code: V04CL

Werkingsmechanisme

Bij gebruik zoals voorgeschreven veroorzaakt histamine, een agonist van H₁-receptoren, een lokale huidreactie, waardoor op de testplaats erytheem en een begrensde kwaddel ontstaan, soms met de vorming van pseudopodia.

De huidreactie en de lokaal optredende jeuk verdwijnt doorgaans binnen een periode van 30 minuten tot 1 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Negatieve controleoplossing

Fenol 0,6% (g/v)
Natriumchloride
Glycerol
Water voor injecties

Positieve controleoplossing

Fenol 0,6% (g/v)
Glycerol
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag de priktestcontroleoplossing niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De houdbaarheid van de Bencard Negatieve en Positieve controleoplossing na eerste opening van de flacon is 12 maanden.

Gebruik de geneesmiddelen niet na de vervaldatum.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De positieve en negatieve controleoplossingen dienen bij een temperatuur van 2-8°C bewaard te worden. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De positieve en negatieve controleoplossingen zijn verpakt in glazen flacons met een inhoud van 2 ml en voorzien van een druppelpipet.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.
Avenida de Barcelona 115
Edificio Brasol, 2ª planta
Sant Joan Despí

08970 Barcelona
Spanje

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

Bencard Priktestoplossing "Controle"

RVG 16343

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juli 1997

Datum van eerste hernieuwing van de vergunning: 22 juli 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 en 6.3 - **28 oktober 2022**