

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Allergopharma positieve priktest, oplossing voor huidpriktest 10 mg/ml
 Allergopharma negatieve priktest, oplossing voor huidpriktest
 Allergopharma priktest pollen, oplossing voor huidpriktest 50.000 SBE/ml
 Allergopharma priktest mijten, oplossing voor huidpriktest 50.000 SBE/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De oplossingen voor de huidpriktest bevatten controlevloeistoffen of allergenen van pollen of mijten.
 De positieve priktest bevat 10 mg histaminedihydrochloride.
 De negatieve priktest bestaat uit de hulpstoffen, zoals in rubriek 6.1 beschreven.

De sterkte van de priktest pollen en mijten wordt uitgedrukt in Standaard Biologische Eenheden (SBE) per milliliter (ml) oplossing.

Uitgangsmaterialen die zijn verwerkt in de priktestvloeistoffen pollen respectievelijk mijten:

Artikelnummer	Nederlandse naam	Latijnse naam	sterkte
006	Graspollenmengsel		50.000 SBE/ml
bestaande uit:	bestaande uit;		
133	Echte witbol	<i>Holcus lanatus</i>	
140	Kropaar	<i>Dactylis glomerata</i>	
157	Engels raaigras	<i>Lolium perenne</i>	
177	Timotheegras	<i>Phleum pratense</i>	
178	Veldbeemdgras	<i>Poa pratensis</i>	
179	Beemdlangbloem	<i>Festuca pratensis</i>	
158	Roggepollen	<i>Secale cereale</i>	50.000 SBE/ml
108	Berkenpollen	<i>Betula sp.</i>	50.000 SBE/ml
106	Bijvoetpollen	<i>Artemisia vulgaris</i>	50.000 SBE/ml
708	Mijten	<i>Dermatophagoides farinae</i>	50.000 SBE/ml
725	Mijten	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	50.000 SBE/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossingen voor de huidpriktest

Allergopharma positieve priktest: heldere en kleurloze vloeistof

Allergopharma negatieve priktest: heldere en kleurloze vloeistof

Allergopharma priktest pollen / mijten: helder en kleurloos tot donkerbruine vloeistof

PH-waarde diverse priktesten

Allergopharma positieve priktest:	3,3 – 4,3
Allergopharma negatieve priktest:	4,9 – 6,0
Allergopharma priktest pollen:	6,2 – 7,1
Allergopharma priktest mijten:	6,2 – 7,1

Osmolariteit

Er zijn geen data bekend.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Deze geneesmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Allergopharma positieve priktest, oplossing voor huidpriktest 10 mg/ml

Positieve controle bij de diagnose van IgE-gemedieerde allergische aandoeningen door middel van de priktest.

Allergopharma negatieve priktest, oplossing voor huidpriktest

Negatieve controle bij de diagnose van IgE-gemedieerde allergische aandoeningen door middel van de priktest.

Allergopharma priktest pollen, oplossing voor huidpriktest 50.000 SBE/ml

Allergopharma priktest mijten, oplossing voor huidpriktest 50.000 SBE/ml

Oplossingen voor de huidpriktest voor de diagnose van IgE gemedieerde allergische aandoeningen door middel van de priktest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Huidpriktesten worden uitgevoerd op de binnenzijde van de onderarm of op de bovenzijde van de rug. Voor het uitvoeren van een priktest hoeft de huid niet te worden voor behandeld. Bij blootstelling aan koude moet de patiënt eerst acclimatiseren alvorens tot testen wordt overgegaan. Zorg ervoor dat het gekozen testgebied uit gezonde, intacte huid bestaat (zie 4.3).

Als voorafgaand aan de priktest de huid wordt gereinigd met water, alcohol of andere middelen, wordt ter normalisatie van de huidcirculatie tenminste 2 minuten gewacht alvorens met de test te beginnen. Met de druppelaar worden druppels van de oplossingen op de huid gebracht. De onderlinge afstand tussen de druppels dient tenminste 4 cm te bedragen.

De positieve en negatieve priktest worden altijd aangebracht op de huid bij de huidpriktest.

Doorsteek de huid onder het midden van de druppel met een naald of lancet op een zodanige wijze dat na terugtrekking geen bloeding ontstaat.

Voor iedere testoplossing dient een ongebruikte naald of lancet te worden gebruikt.

Na het prikken wordt de overmaat aan testoplossing door voorzichtig deppen verwijderd. Men dient erop te letten dat geen contaminatie van de testvelden ontstaat.

Het testresultaat wordt na 10 tot 15 minuten geregistreerd. Een positieve testreactie wordt gevormd door een duidelijk waarneembare zwelling met bleke kleur (kwaddel) met daaromheen een diffuus roodkleurig gebied (erytheem).

De positieve priktest zal in de regel een duidelijk waarneembare kwaddel en roodheid veroorzaken, de negatieve priktest in de regel niet.

Wanneer de positieve priktest geen reactie of de negatieve priktest wel een reactie veroorzaakt wordt de Priktest als niet betrouwbaar beschouwd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen
- Aandoeningen waardoor de algehele gezondheid van de patiënt is verminderd
- Aandoeningen en beschadigingen van de huid op de plaats van de priktest
- Bij voorkeur niet bij patiënten die met bèta-adrenerge antagonisten worden behandeld
- Kinderen jonger dan 1 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De testoplossingen zijn alleen bestemd voor toepassing bij priktesten op de huid en mogen niet voor intracutane huidtesten middels injectienaalden worden gebruikt.

Voordat de test begint dient er altijd een spuit gevuld met een adrenalineoplossing bij de hand te zijn gezien de mogelijkheid van het ontwikkelen van een anafylactische shock.

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

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden tijdens en na afloop van de priktest niet over de huid bij het testgebied te wrijven of zich op deze plaats te krabben.

Patiënten dienen erop gewezen te worden dat na afloop van de priktest in het testgebied huidreacties van het late type tot ontwikkeling kunnen komen. Zo nodig kunnen deze reacties worden behandeld met een oraal antihistaminicum of een lokaal toegepast corticosteroidcrème.

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. De behandelend arts onder wiens verantwoordelijkheid de priktest wordt uitgevoerd dient te beschikken over de noodzakelijke genees- en hulpmiddelen.

Een anafylactische shock kan zich voordoen meteen nadat de patiënt aan allergenen is blootgesteld en voordat er zich lokale reacties hebben ontwikkeld. Tekenen van een zich ontwikkelende anafylactische shock zijn jeuk, een branderig gevoel van de tong, in de keelholte en vooral in de handpalmen en onder de voetzolen. Uiteindelijk kan zich een volledige insufficiëntie van de bloedsomloop (shock) voordoen die wordt gekenmerkt door een grauwbleke cyanose, een kleinere infrequente pols, een sterk gedaalde bloeddruk en bewusteloosheid.

In dit geval wordt de patiënt onmiddellijk adrenaline toegediend waarna het circulerend plasmavolume wordt aangevuld.

Omdat anafylactische reacties van systemische aard zelden worden waargenomen bij het uitvoeren priktesten dient de uitvoerder van een priktest in staat te zijn de verschijnselen van zich ontwikkelende anafylactische reacties te onderscheiden van meer algemeen voorkomende verschijnselen als flauwvallen en hyperventilatie.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Therapie met symptomatische anti-allergica zoals antihistaminica, corticosteroïden en mestcelstabilisatoren of geneesmiddelen die een dergelijke werking als nevenwerking hebben kan voornamelijk door een blokkade van histaminereceptoren het lokale effect van histamine doen verminderen en vals negatieve testresultaten veroorzaken. Het gebruik van bovengenoemde geneesmiddelen dient minimaal 48 uur voor de aanvang van de priktest te worden gestaakt. Langwerkende antihistaminica kunnen tot 8 weken na het stoppen daarvan nog fout-negatieve uitslagen geven. Inhalatie corticosteroïden hebben geen invloed op de testuitslag.

De volgende tijdsintervallen gelden als aanbevelingen voor het stoppen met een geneesmiddel alleen voor de huidpriktest:

Geneesmiddel dat gelijktijdig wordt gebruikt	Stopperiode voor het testen
Antihistaminica - H1 blokker	> 1 week
Mestcelstabiliserende geneesmiddelen - Ketotifen	> 5 dagen
Glucocorticosteroïden - Topicaal (4 weken) - Systemisch kortdurend* - Systemisch langdurend*	> 1 week > 3 dagen – 1 week > 3 weken
Psychoactieve geneesmiddelen - Tricyclische antidepressiva - Neuroleptica	> 2 weken > 5 dagen
Andere systemische geneesmiddelen - Omalizumab	>4 weken

* afhankelijk van de glucocorticosteroïddosering

Indien mogelijk moet blootstelling aan een natuurlijk allergeen worden voorkomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

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 rubriek Bijwerkingen) voor de vrucht verdient het de voorkeur de priktest op de huid uit te stellen tot na de zwangerschap.

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

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 Bijwerkingen).

4.8 Bijwerkingen

In bepaalde omstandigheden kunnen bij zeer gevoelige patiënten lokale reacties van ernstige aard en omvang optreden. Uiterst zelden worden systemische bijwerkingen of ernstige anafylactische reacties waargenomen. In zeldzame gevallen kunnen enige uren na een priktest ernstige lokale en/of systemische bijwerkingen tot ontwikkeling komen. De patiënt dient geïnstrueerd te worden bij het optreden van deze reacties onverwijld een arts te raadplegen en zich onder medische behandeling te stellen.

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Allergopharma positieve priktest

Histamine is een agonist van diverse subtypen histaminereceptoren aanwezig in verschillende weefsels van de huid. Bij het aangegeven gebruik initieert histamine op lokaal niveau een beperkte reactie die resulteert in de vorming van een zwelling en erytheem rond de plaats van toepassing. De huidreactie en de lokaal optredende jeuk verdwijnen doorgaans binnen een periode van 30 minuten tot een uur.

Allergopharma negatieve priktest

De Allergopharma negatieve priktest veroorzaakt in de regel geen huidreactie en dient als negatieve controle van de allergiepriktest.

Allergopharma priktest mijten en pollen

De in de priktest pollen en mijten aanwezige allergenen reageren in een antigeen-antilichaam reactie met de allergeenspecifieke IgE gesensibiliseerde mestcellen in de huid van de patiënt.

Bij deze reactie komen mediators, in het bijzonder histamine, vrij uit de mestcel. Op de plaats van testen ontstaat hierdoor een zwelling met bleke kleur (kwaddel) met daaromheen een diffuus roodkleurig gebied (erytheem).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natriumchloride
- Fenol
- Glycerol
- Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Allergopharma positieve priktest, oplossing voor percutaan gebruik 10 mg/ml: 5 jaar

Allergopharma negatieve priktest, oplossing voor percutaan gebruik: 3 jaar

Allergopharma priktest pollen, oplossing voor percutaan gebruik 50.000 SBE/ml: 3 jaar

Allergopharma priktest mijten, oplossing voor percutaan gebruik 50.000 SBE/ml: 3 jaar

Na openen is de positieve priktest 1 jaar houdbaar, waarbij de vervaldatum niet overschreden mag worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij een temperatuur van + 2° C tot + 8° C in de koelkast. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een bruin glazen flesje afgesloten door een druppelgarnituur met 3,0 ml testvloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Testvloeistoffen mogen uitsluitend door bevoegd medisch personeel worden gebruikt, testvloeistoffen worden nimmer aan patiënten overhandigd.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Strasse 52
21465 Reinbek / Hamburg
Duitsland
e-mail: info@allergopharma.com

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

Allergopharma positieve priktest	RVG 16391
Allergopharma negatieve priktest	RVG 16392
Allergopharma priktest pollen	RVG 16407
Allergopharma priktest mijten	RVG 16408

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

RVG 16391 - Datum eerste verlening:	27-7-1998
Datum van hernieuwing:	27-7-2013
RVG 16392 - Datum eerste verlening:	28-7-1998
Datum van hernieuwing:	28-7-2013
RVG 16407 - Datum eerste verlening:	15-4-1998
Datum van hernieuwing:	15-4-2013
RVG 16408 - Datum eerste verlening:	15-4-1998
Datum van hernieuwing:	15-4-2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 3 en 6.3: 19 september 2018