

SAMENVATTING EN KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET PRODUCT

HAL Allergy Prick Test Pollen 10.000 AU/ml, oplossing voor huidpriktest
 HAL Allergy Prick Test Mijten 10.000 AU/ml, oplossing voor huidpriktest
 HAL Allergy Prick Test Epithelia 10.000 AU/ml, oplossing voor huidpriktest

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

HAL Allergy Prick Test Pollen:

Het graspollenmengsel bevat allergenen afkomstig van gelijke delen pollen van de volgende grasoorten in een concentratie van 10.000 AU/ml:

<i>Agrostis stolonifera</i>	fiorin gras
<i>Anthoxanthum odoratum</i>	reukgras
<i>Arrhenatherum elatius</i>	glanshaver
<i>Dactylis glomerata</i>	kropaar
<i>Festuca rubra</i>	rood zwenkgras
<i>Holcus lanatus</i>	witbol
<i>Lolium perenne</i>	engels raaigras
<i>Phleum pratense</i>	timoteegras
<i>Poa pratensis</i>	beemdgras
<i>Secale cereale</i>	rogge

Graspollen allergenen enkelvoudig:

<i>Agrostis stolonifera</i>	fiorin gras	10.000 AU/ml
<i>Anthoxanthum odoratum</i>	reukgras	10.000 AU/ml
<i>Arrhenatherum elatius</i>	glanshaver	10.000 AU/ml
<i>Dactylis glomerata</i>	kropaar	10.000 AU/ml
<i>Festuca rubra</i>	rood zwenkgras	10.000 AU/ml
<i>Holcus lanatus</i>	witbol	10.000 AU/ml
<i>Lolium perenne</i>	engels raaigras	10.000 AU/ml
<i>Phleum pratense</i>	timoteegras	10.000 AU/ml
<i>Poa pratensis</i>	beemdgras	10.000 AU/ml
<i>Secale cereale</i>	rogge	10.000 AU/ml

Het boompollenmengsel bevat allergenen afkomstig van gelijke delen pollen van de volgende boomsoorten in een concentratie van 10.000 AU/ml:

<i>Alnus glutinosa</i>	els
<i>Betula verrucosa</i>	berk
<i>Corylus avellana</i>	hazelaar

Boompollen allergenen enkelvoudig:

<i>Alnus glutinosa</i>	els	10.000 AU/ml
<i>Betula verrucosa</i>	berk	10.000 AU/ml
<i>Corylus avellana</i>	hazelaar	10.000 AU/ml

Kruidenallergeen enkelvoudig:

<i>Parietaria sp.</i>	glaskruid	10.000 AU/ml
-----------------------	-----------	--------------

HAL Allergy Prick Test Mijten:

Het mijtenmengsel bevat allergenen afkomstig van gelijke delen van de volgende mijtensoorten in een concentratie van 10.000 AU/ml:

Huisstofmijten mengsel:

Dermatophagoides farinae
Dermatophagoides pteronyssinus

Huisstofmijten enkelvoudig:

<i>Dermatophagoides farinae</i>	10.000 AU/ml
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	10.000 AU/ml

HAL Allergy Prick Test Epithelia:

<i>Felis catus</i> = Kat	10.000 AU/ml
--------------------------	--------------

“Voor de volledige lijst van hulpstoffen en voor informatie over de negatieve controle verpakking, zie rubriek 6.1”.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor huidpriktest.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Therapeutische indicaties**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Voor diagnose van IgE gemedieerde allergische aandoeningen door middel van een priktest op de huid.

HAL Allergy Prick Test is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar, maar in het algemeen wordt gestart vanaf 4 of 5 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

1. Het flesje met rubber stop en losse druppelpipet dient geopend te worden door het plastic kapje helemaal naar achteren te trekken en dan voorzichtig te draaien zodat de aluminium

- ring los komt van het flesje. Daarna kan de rubber stop van het flesje worden gehaald. De druppelpipet moet uit de verpakking worden gehaald zonder de punt aan te raken. De druppelpipet wordt op het flesje gedrukt, zodat deze volledig sluit.
2. De plaats waar de test moet worden uitgevoerd is de huid van de volaire zijde van de onderarm of de huid van de rug.
 3. Er is geen speciale voorbereiding van de huid nodig. Echter bij extreme buitentemperaturen moet een korte tijd in acht worden genomen om te acclimatiseren tot kamertemperatuur. Wanneer het testgebied wordt schoongemaakt met water, alcohol, etc., moet twee minuten worden gewacht totdat de circulatie van de huid weer normaal is.
 4. Met behulp van een druppelpipet wordt één druppel van elk van de oplossingen die worden getest, aangebracht op het huidgebied dat tevoren is gemerkt. De afstand tussen de opbrengplaatsen moet minimaal 4 cm zijn. Voorkom dat de druppelpipet de huid aanraakt.
 5. Aanprikken met een naald of bloedlancet door de testoplossing heen. Er mag geen bloeding optreden.
 6. Bij iedere patiënt en voor iedere testoplossing dient een nieuwe naald of lancet te worden gebruikt.
 7. De test moet altijd samengaan met twee controle testen om de individuele reactiviteit van de huid te controleren:
 - a. Een negatieve controle test met het oplosmiddel dat wordt gebruikt voor de extracten,
 - b. Een positieve controle test met een histamine oplossing.
 8. Na het prikken wordt de overmaat aan testoplossing door voorzichtig deppen verwijderd. Men dient er hierbij op te letten dat er geen contaminatie van de velden ontstaat.
 9. Het uiteindelijke testresultaat wordt na ongeveer 15 tot 20 minuten afgelezen (maar in de tussentijd moet het verloop van de reactie met tussenpozen worden gevolgd).
 10. Een positieve testreactie presenteert zich als een bleekgele kwaddel (oedeem) met een diameter van tenminste 3 mm met daar omheen een rode halo (erytheem). Als de diameter van de kwaddel van de negatieve controleoplossing 3 mm of meer bedraagt dient men de test als onbruikbaar te beschouwen. Dit geldt ook indien de positieve controleoplossing een kwaddel van minder dan 3 mm veroorzaakt.

Kinderen

Het uitvoeren van de priktest is mogelijk vanaf de leeftijd van 1 jaar, maar in het algemeen wordt gestart vanaf 4-5 jaar.

4.3. Contra-indicaties

Iedere ziekte die de algehele conditie van de patiënt ernstig schaadt; iedere huidlaesie in het gebied waar de test wordt uitgevoerd. Bij voorkeur moeten de priktesten niet worden uitgevoerd tijdens een behandeling met bètablokkers.

Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Speciale aandacht moet gegeven worden aan patiënten met:

- Ernstige acute allergische reacties zoals ongecontroleerde astma omdat dit een risicofactor kan zijn voor exacerbatie van astma tijdens testen
- Urticaria factitia vanwege een verhoogd risico op fout-positieve testresultaten
- Cardiovasculaire aandoeningen met verhoogd risico indien adrenaline nodig is omdat adrenaline gebruikt kan worden in geval van een anafylactische shock.

Patiënten die gelijktijdig worden behandeld met ACE-remmers lopen mogelijk het risico op ernstigere anafylaxie.

De testoplossingen zijn alleen bedoeld voor priktesten en mogen niet voor intracutane huidtesten middels injectienaalden worden gebruikt.

Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie, zoals een spuit met adrenalineoplossing, bij de hand te zijn.

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.

Na afloop van de test dienen patiënten erop gewezen te worden dat er huidreacties van het late type kunnen optreden.

Zo nodig kunnen deze reacties worden behandeld met een oraal antihistaminicum of een lokaal toegepaste corticosteroïdcrème.

Allergische bijwerkingen worden zelden waargenomen tijdens huidpriktesten. Niettemin moet in beginsel met sterke IgE-gemedieerde lokale en/of systemische reacties rekening gehouden worden. Deze reacties worden behandeld als beschreven in het schema "Behandeling van een anafylactische reactie" (zie appendix).

Op de plaats van behandeling dient de arts onder wiens verantwoordelijkheid de priktest wordt uitgevoerd te beschikken over de in het schema genoemde genees- en hulpmiddelen.

Een anafylactische shock kan binnen een paar seconden of minuten na het blootstellen aan een allergeen optreden. Dit kan plaatsvinden voordat een lokale reactie optreedt. Een typisch prodromaal verschijnsel is een branderig of jeukend gevoel op en onder de tong en in de keel, en in het bijzonder ook aan de handpalmen en de voetzolen. Uiteindelijk kan zich een volledige insufficiëntie van de bloedsomloop (shock) voordoen die wordt gekenmerkt door een grauwbleke kleur, een zwakke 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 van priktesten dient de uitvoerder van een priktest in staat te zijn de verschijnselen van een zich ontwikkelende anafylactische reactie te onderscheiden van

meer algemeen voorkomende verschijnselen als een vasovagale collaps en hyperventilatie.

Allergeenextracten van verschillende firma's zijn niet uitwisselbaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wanneer tijdens het uitvoeren van een huidpriktest bepaalde geneesmiddelen zoals antihistaminica, mestcel stabilisatoren of corticosteroïden en geneesmiddelen met een incidentele antihistaminerge reactie worden gebruikt dan kunnen zij vals negatieve resultaten veroorzaken. De toediening van deze geneesmiddelen moet zo mogelijk 48 uur tevoren worden gestaakt. Langdurig werkzame antihistaminica kunnen tot 8 weken na het stoppen daarvan nog fout-negatieve uitslagen geven. Inhalatiecorticosteroïden hebben geen invloed op de testuitslag.

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 voor de vrucht verdient het de voorkeur de huidpriktest uit te stellen tot na de zwangerschap.

Er bestaat geen bezwaar tegen het uitvoeren van de test 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.

4.8. Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn allergische reacties. Meestal betreft dit lokale reacties op plaats van de test bij extra gevoelige personen. Zelden (<0,1%) treden systemische reacties op. Dit betreft dan een verergering van de allergische symptomen, gegeneraliseerde huidsymptomen (urticaria, atopisch eczeem), benauwdheid en Quinke oedeem. Zeer zelden (<0,01%) komt een anafylactische reactie voor (zie rubriek 4.4).

Standaard orgaan classificatie	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	zeer zelden (<0,01)	Anafylactische reactie*
	zelden (<0,1%)	Allergische reactie
Huid- en onderhuidaandoeningen	ongewoon (<1%)	Erytheem, zwelling, jeuk
	zelden (<0,1%)	Urticaria, atopisch eczeem, Quinke's oedeem
Ademhalingsstelsel-, borstkas-	zelden (<0,1%)	Dyspnoe

en mediastinum aandoeningen		
	onbekend	Niezen, hoesten

*Symptomen van een anafylactische reactie zijn: een prikkelend gevoel, jeuk en een warm gevoel op en onder de tong, in de keel en in het bijzonder op de palmen van de handen en zolen van de voeten.

Pediatrische patienten

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in het veiligheidsprofiel van volwassenen en bij kinderen vastgesteld gebaseerd op spontane meldingen van bijwerkingen. De frequentie, soort en ernst van de bijwerkingen zijn vergelijkbaar bij kinderen en volwassenen.

Melden van verdachte 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: allergeenextracten, ATC-codes: V01AA02 (graspollen), -03 (mijten), -05 (boompollen), -11 (epithelia).

De in de testoplossing aanwezige allergenen reageren met allergeen specifiek IgE op de mestcellen. Dit resulteert in het vrijkomen van mediators uit de mestcellen waaronder histamine. Het vrijkomen van histamine veroorzaakt zwelling, oedeem en erytheem.

De allergeen-extracten zijn biologisch gestandaardiseerd door middel van huidpriktesten volgens de ID50EAL-methode. De hierbij toegekende AU-eenheden verschillen van de BU-eenheden zoals verkregen bij standaardisatie volgens de Nordic Guidelines.

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

Een flacon met HAL Allergy Prick Test en een flacon met HAL Allergy Negatieve Controle bevat per ml:

6-Aminohexaanzuur	6.6 mg
Dinatrium waterstoffosfaat dihydraat	4.6 mg
Natrium diwaterstoffosfaat monohydraat	0.6 mg
Humaan serum albumine	0.1 mg
Fenol	5.0 mg
Glycerol	632 mg
Water voor injectie tot	1 ml

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend.

6.3. Houdbaarheid

De houdbaarheid van HAL Allergy Prick Test, oplossing voor huidpriktest wordt gesteld op 2 jaar na de productiedatum. HAL Allergy Prick Test Epithelia is 3 jaar houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

HAL Allergy Prick Test moet bij 2 - 8° C worden bewaard (niet laten bevriezen).
Geneesmiddelen moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een bruin glazen flesje met 3 ml, afgesloten met een in de draaidop geïntegreerde druppelpipet of een helder Ph.Eur. type I glazen flesje van 6 ml dat 3 ml oplossing bevat, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en afneembare aluminium ring met plastic kapje. Een plastic druppelpipet die alleen gebruikt mag worden in combinatie met de HAL Allergy Prick Test en steriel verpakt is in een laminaatzakje wordt in dat laatste geval apart bijgeleverd.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

HAL Allergy Benelux B.V.

J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Postbus 1204
2302 BE Leiden.
Tel. 088 – 19 59 000
Fax 088 – 19 59 001

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HAL Allergy Prick Test Pollen 10.000 AU/ml	RVG 16708
HAL Allergy Prick Test Mijten 10.000 AU/ml	RVG 16743
HAL Allergy Prick Test Epithelia 10.000 AU/ml	RVG 16744

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 december 1997
Datum van de laatste verlenging:
RVG 16744 12 december 2012
RVG 16743 12 december 2012
RVG 16708 12 december 2012

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 1, 2, 5.1, 8 en 9: 9 december 2021.

BEHANDELING VAN EEN ANAFYLACTISCHE REACTIE

	STERKE LOKALE REACTIE	MILDE SYSTEMISCHE REACTIE	ERNSTIGE SYSTEMISCHE REACTIE
Lokale therapie	1. Tourniquet boven testplaats. 2. Injectie van 0.01 ml/kg lichaamsgewicht (maximaal 0.5 ml) adrenaline 1:1000 subcutaan rond en naast de testplaats. 3. Crème die steroïden bevat (lokaal).	1. Tourniquet boven testplaats. 2. Injectie van 0.01 ml/kg lichaamsgewicht (maximaal 0.5 ml) adrenaline 1:1000 subcutaan rond en naast de testplaats. 3. Crème die steroïden bevat (lokaal).	Levensreddende maatregelen: 1. Volwassenen: Adrenaline 0,5 ml van een 1:1000 oplossing intramusculair of adrenaline 3 - 5 ml van een 1:10.000 oplossing intramusculair of langzaam intraveneus.
Algemene therapie	1. Orale therapie: antihistaminica. 2. Mogelijk i.v.: antihistaminica.	1. Inbrengen van een veneuze canule (in zwelling). 2. Antihistaminica oraal of intraveneus indien nodig. 3. Adrenaline 1:1000 s.c. 0.01 ml/kg lichaamsgewicht (maximaal 0.5 ml), eventueel verschillende keren. Indien nodig elke 15 minuten. 4. Als vereist, theofylline, langzaam i.v. 5. Dosisaerosol met β 2-mimetica. 6. Wateroplosbare corticosteroïden i.v. (250 mg prednisolon of een equivalent). Controleer de bloeddruk en de pols regelmatig	Kinderen: Adrenaline 0,01 ml/kg van een 1:1000 oplossing intramusculair of adrenaline 0,1 ml/kg van een 1:10.000 oplossing intramusculair of langzaam intraveneus. Zeer langzaam injecteren, i.v. onder geleide van de pols en de bloeddruk. njecties eventueel herhalen met tussenpozen van enkele minuten, waarbij de dosering aan de klinische situatie wordt aangepast. Tourniquet proximaal aan de testplaats. 2. Onmiddellijk volume substitueren door infuus met bijv. electrolyten oplossing of hydroxyethyl zetmeel. 3. Antihistaminica i.v. 4. Wateroplosbare corticosteroïden i.v. 5. Leg de patiënt op zijn/haar zijde om stikken te voorkomen. 6. Bij astma:

			bronchodilatoren, theofylline. 7. Bij larynxoedeem: adrenaline spray, in bepaalde gevallen intubatie, tracheotomie. 8. In geval van circulatie stop: cardio-respiratoire reanimatie. Controleer de bloeddruk en de pols regelmatig.
--	--	--	---

Dit schema kan slechts dienen als richtlijn. De medische actie die moet worden genomen is afhankelijk van de individuele situatie.

Houd de shock patiënt onder nauwgezette controle gedurende tenminste 24 uur na herstel.

Houd iedere patiënt onder observatie gedurende tenminste 30 minuten na iedere injectie en beoordeel daarna de situatie.