

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml oplossing voor huidpriktest bevat 10 mg histaminedihydrochloride, gelijkwaardig aan 6 mg histamine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, viskeuze oplossing voor huidpriktest, pH 5,0 - 6,5.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het moet gebruikt worden als positieve controle bij de diagnostiek van IgE-gemedieerde allergische aandoeningen door een priktest op de huid en kan gebruikt worden voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Deze huidpriktest wordt in het algemeen gebruikt in combinatie met een negatieve controle en een of meer allergeen testen.

Pediatrische patiënten

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar. In het algemeen worden huidpriktesten niet gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Wijze van toediening

1. De test wordt uitgevoerd op de volaire zijde van de onderarm of op de rug. Indien uitgevoerd op de rug moet de patiënt hierbij gaan liggen.
2. Voorbehandeling van de huid is niet nodig. Neem bij extreme buitentemperaturen een korte wachttijd in acht, zodat de huid kan acclimatiseren aan de kamertemperatuur. Als u het testgebied reinigt met water, alcohol enz., dient u 2 minuten te wachten om de circulatie in de huid te laten normaliseren.

3. Met behulp van een druppelaar brengt u een druppel van elke testoplossing aan op het vooraf gemerkte huidgebied. Vermijd contact tussen de druppelaar en de huid. De afstand tussen de verschillende toedieningsplaatsen moet 2 cm zijn. De afstand tot de hand of de elleboog moet ten minste 3 cm bedragen.
4. Prik met een naald of een bloedlancet door de testoplossing. Er mag geen bloeding optreden.
5. Gebruik voor elke patiënt en voor elke testoplossing een nieuwe naald of lancet.
6. Dep na het prikken de overmaat aan testoplossing zorgvuldig op. Zorg ervoor dat er geen contaminatie van de naaste omgeving optreedt.
7. Lees het testresultaat na ongeveer 15 tot 20 minuten af (controleer in de tussentijd hoe de reactie verloopt).
8. Bij een positieve testreactie ziet u een bleke kwaddel (oedeem), omgeven door een rode kring (erytheem). De mate van de reactie is gedefinieerd als het gemiddelde van de som van de grootste diameter van de kwaddel en de afmeting van de grootste loodrechtlijn hierop. De afmeting dient in mm te worden gedocumenteerd.
9. De test is betrouwbaar als de diameter van de kwaddel 3 mm of meer is. Voor een betrouwbare test dient de diameter van de kwaddel van de negatieve controle kleiner te zijn dan 2 mm.

4.3 Contra-indicaties

Alle ziekten die een ernstige bedreiging vormen voor de algehele gezondheidstoestand van de patiënt.

- Alle huidlaesies van het huidgebied waar de test wordt uitgevoerd.
- Behandeling met bètablokkers (inclusief oogpreparaten die een bètablokker bevatten) indien HAL Allergy Prick Test Positieve Controle wordt gecombineerd met een allergeen bevattende huidpriktest.
- Leeftijd jonger dan een jaar.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle is uitsluitend bedoeld voor priktests en mag niet worden gebruikt voor intracutane huidtests met injectienaalden.

Tijdens en na afloop van de priktest mogen de patiënten niet wrijven of krabben op de huid van het testgebied.

Pediatrische populatie

Dit product mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar. Zie rubriek 4.2 en 4.3.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van antihistaminica, mestcelstabilisatoren, corticosteroiden of geneesmiddelen met een antihistamine-effect (bijvoorbeeld bepaalde psychotrope middelen) kan de huidreactie onderdrukken en kan leiden tot een vals-negatief testresultaat. Behandeling met antihistaminica dient minimaal 3 dagen voorafgaand aan de test te worden stopgezet. Langwerkende antihistaminica kunnen tot 8 weken na het staken van de medicatie nog een vals-negatief testresultaat veroorzaken.

Inhalatiecorticosteroiden en laaggedoseerde corticosteroiden hebben geen invloed op het testresultaat.

In de zeldzame gevallen dat een anafylactische shock optreedt bij gelijktijdig gebruik van een bètablokker, kan behandeling met de noodmedicatie adrenaline minder effectief zijn en een hogere dosering noodzakelijk zijn. In het geval dat herhaalde toediening met adrenaline niet het gewenste effect geeft kan het gebruik van dopamine of glucagon worden overwogen,

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle tijdens de zwangerschap. De positieve controle heeft naar verwachting geen schadelijk effect, wegens de lage dosis en de lokale toediening. Een huidpriktest dient echter bij voorkeur niet te worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle tijdens de periode van borstvoeding. Er worden geen effecten verwacht op het kind. HAL Allergy Prick Test Positieve Controle kan gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle in relatie tot dit onderwerp.

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

HAL Allergy Prick Test Positieve Controle heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

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. Een zeer sterke lokale reactie wordt behandeld met lokale of orale antihistaminica.

Hoewel niet gerapporteerd voor HAL Allergy Prick Test Positieve Controle kan een anafylactische shock een bijwerking zijn van allergeen bevattende huidpriktesten.

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.

Pediatische patiënten

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering. In het algemeen zal een overdosering zich manifesteren als een overmatige lokale reactie, zoals genoemd in rubriek 4.8 “Bijwerkingen”.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostica, test voor allergische aandoeningen, ATC-code: V04CL.

Werkingsmechanisme

Histamine is een agonist van een aantal subtypen van histaminereceptoren in verschillende huidweefsels. Bij gebruik op de hierboven beschreven manier, veroorzaakt histamine een beperkte lokale reactie, die leidt tot de vorming van zwelling en erytheem rond de

toedieningsplaats. In het algemeen zullen de huidreactie en de lokale jeuk binnen 30 minuten tot 1 uur verdwijnen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen farmacokinetisch onderzoek verricht naar de systemische resorptie van histamine door de huid na een priktest.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen onderzoek verricht naar de farmacologie, farmacokinetiek en toxicologie van histamine na toediening als huidpriktest. Andere effecten dan het bedoelde farmacodynamische effect zijn niet te verwachten vanwege de lage dosis en de lokale toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

natriumchloride
natriumwaterstofcarbonaat
fenol
glycerol
water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat er geen onderzoek is verricht naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

De chemische en fysische stabiliteit van de aangebroken verpakking is aangetoond voor 2 maanden bij 2 °C – 8 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een bruin glazen flesje van 5 ml bevattende 3 ml oplossing, afgesloten met een schroefdop met geïntegreerde druppelaar, of een helder glazen flesje van 6 ml (Ph.Eur. type I) met 3 ml oplossing, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en een afneembare aluminium ring met plastic kap. Bij de laatstgenoemde verpakking wordt een steriele plastic druppelaar geleverd die apart verpakt is in een steriel, gelamineerd zakje. Deze druppelaar mag alleen worden gebruikt in combinatie met de HAL Allergy Prick Test Positieve Controle.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Open het flesje met rubber stop en aparte druppelaar door de plastic dop zover mogelijk terug te trekken en dan voorzichtig te draaien, zodat de aluminium ring los komt van het flesje. Verwijder dan de rubber stop van het flesje. Neem de druppelaar uit de verpakking zonder de top aan te raken. Druk de druppelaar in het flesje. Het flesje wordt hierdoor volledig afgesloten.

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

HAL Allergy Benelux B.V.
J.H. Oortweg 15
NL-2333 CH Leiden, Nederland
Tel. +31 (0)88 – 19 59 000
Fax +31 (0)88 – 19 59 001

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

RVG 16820

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

Datum van laatste verlenging: 12 maart 2018

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 maart 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 23 augustus 2018