

SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluprick Controlevloeistoffen, oplossing voor percutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een flacon Soluprick positieve controlevloeistof bevat histaminedihydrochloride 10 mg/ml opgelost in een gebufferde zoutoplossing die 50% glycerol en 0,5% fenol bevat.

De Soluprick negatieve controlevloeistof bevat *niet* het actieve ingrediënt histaminedihydrochloride maar alleen het oplosmiddel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor percutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Soluprick controlevloeistoffen worden gebruikt als positieve- en negatieve referentie bij de huidpriktest met allergeen extracten voor de diagnose van IgE gemedieerde allergische aandoeningen.

Soluprick positieve controlevloeistof (histaminedihydrochloride 10 mg/ml) wordt gebruikt om de algemene huidreactiviteit van de patiënt te testen.

Soluprick negatieve controlevloeistof wordt gebruikt om aspecifieke reacties te evalueren.

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.
- 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 ALK 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

Alle ziekten die de algehele conditie van de patiënt ernstig beïnvloeden; huidaandoeningen in het testgebied; dermografisme; dermatitis.
Herstel van een anafylactische reactie kan gehinderd worden door β -blokkers. Het gebruik van lokale of systemische β -blokkers is een (relatieve) contra-indicatie.
Overgevoeligheid voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

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.
Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie, zoals een spuit met een adrenaline-oplossing, bij de hand te zijn.
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.
De positieve controleoplossing bevat histaminedihydrochloride. Uitwisseling van data verkregen met histaminefosfaat is niet mogelijk.

Atopisch eczeem kan de betrouwbaarheid van de test beïnvloeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Behandeling met antiallergische farmaceutische middelen kan de huidreactie onderdrukken.
Behandeling met antihistaminica moet voor de huidtest gestaakt worden. Er wordt

geadviseerd pas te testen nadat de farmacodynamische effecten van het betrokken geneesmiddel verdwenen zijn.

Corticosteroiden in dosis gelijk aan 30 mg prednison/ prednisolon per dag, voor niet langer dan een week, hebben geen invloed op de huidtest. Echter lokale toediening van een sterk werkend corticosteroid-zalf onderdrukt wel de reactie van de huidtest.

Laag gedoseerde orale glucocorticoïden (dosis lager dan 10 mg prednisolon per dag) hoeven niet beëindigd te worden vóór de uitvoering van de huidtest.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaat geen bezwaar tegen het uitvoeren van huidpriktesten met de positieve- en negatieve controle-oplossing tijdens de zwangerschap. Echter, de priktest met een allergeenextract moet indien mogelijk worden uitgesteld tot na de zwangerschap.

Borstvoeding

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

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

Er zijn geen gegevens bekend. Beïnvloeding valt echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen op de positieve- en negatieve controlevloeistof zijn uiterst zeldzaam. In bepaalde omstandigheden kunnen bij gevoelige patiënten lokale reacties (jeuk en branderigheid) optreden. De verschijnselen worden behandeld met een lokaal of oraal antihistaminicum na registratie van het testresultaat.

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 reacties als genoemd in de rubriek 4.8 Bijwerkingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Test voor allergische aandoeningen, ATC-code: V04CL

Histamine is een agonist van diverse subtypen histaminereceptoren die aanwezig zijn 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 1 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen studies verricht naar de lotgevallen van percutaan toegediend histamine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De controlevloeistof bevat:
dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat, 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

2 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 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 te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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 20833

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 maart 1999

Datum van verlenging van de vergunning: 12 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 7 en 9: 15 september 2017