

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLUPRICK SQ epiteeliuutteet, liuos ihopistotestiin

- 552 Hevonen
- 553 Koira
- 555 Kissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hevosen, koiran ja kissan epiteeliuutteet.

Vaikuttava aine on vakioitua allergeeni uutetta. Biologinen aktiivisuus liittyy allergeeni uutteen pitoisuuteen, joka ilmaistaan HEP-yksikköinä (histamiinia vastaava määrä perustuen ihopistokokeeseen). Soluprick SQ:n biologinen aktiivisuus on 10 HEP.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ihopistotestiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Soluprick SQ:ta käytetään IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiikkaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ihopistokokeessa allergeeni uute laitetaan ihon pinnalle tippana. Iho lävistetään lansetin avulla. Ihopistokoe voidaan tehdä kynärvarren sisäisivulle tai selkään. Liuoksen määrä ihon pintaan tehdyssä ihopistokokeessa vastaa 3×10^{-3} mikrol. Soluprick positiivista kontrollia (histamiinidihydrokloridi 10 mg/ml) käytetään vertailuvalmisteena kartoitettaessa yleistä reaktiokykyä ihopistokokeessa ja Soluprick negatiivista kontrollia käytetään epäspesifisten reaktioiden kartoittamiseen.

Pediatriset potilaat

Ihopistokokeet lapsilla ovat mahdollisia yhden vuoden iästä lähtien lapsen terveydentilasta riippuen, mutta testejä ei yleensä pidä tehdä alle 4-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suoritus:

- Ihopistokoe tehdään normaalisti kynärvarren sisäisivulle. Vaihtoehtoisesti testi voidaan tehdä potilaan selkään.
- Ihon pitää olla kuiva ja puhdas. On suositeltavaa pestä testialue alkoholiliuoksella.
- Jokainen testiliuos, kuten myös positiivinen ja negatiivinen kontrolliliuos, laitetaan tippoina iholle vähintään 1,5 cm välein. Kynärvarren pitää olla lepoasennossa. Annostelet positiivinen ja negatiivinen kontrolli viimeisenä.

- Ihopistokokeessa tulee käyttää ainoastaan vakioituja lansetteja (esim. ALK-Lansetti) tulosten toistettavuuden takaamiseksi. Lansetin kärki (1 mm) painetaan kohtisuoraan pisaran läpi ihon pintakerrokseen.
- Painetaan kevyesti ja tasaisesti 1 sekunnin ajan, minkä jälkeen lansetti nostetaan pois.
- Allergeenia sisältävät pisarat lävistetään ensin ja sitten positiivinen ja negatiivinen kontrolli. Jokainen ihopistos tehdään omalla lansetilla.
- Jäljelle jäänyt allergeeni poistetaan imeyttämällä paperipyyhkeeseen. On tärkeää välttää allergeenien sekoittumista keskenään!
- Reaktiot luetaan iholta 15 minuutin kuluttua.
- Positiivisessa reaktiossa paukama voi esiintyä yhdessä punoituksen kanssa tai ilman punoitusta.

4.3 Vasta-aiheet

Soluprick SQ:lla tehtävää ihopistokoea ei voida tehdä potilaille, joilla on samanaikainen beetasalpaajalääkitys. Testiä täytyy siirtää, jos potilaalla on akuutti tai krooninen atooppinen ihottuma testialueella.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pediatriset potilaat

Katso kohta 4.2.

Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia ihopistokokeen jälkeen.

Vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki, voi esiintyä, mutta erittäin harvoin. Kuitenkin anafylaktisen sokin hoitoon varaudutaan aina, ja tarvittavat välineet pitää olla saatavilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito oireenmukaisilla antiallergisilla aineilla voi vaikuttaa testin tulokseen. Ihopistokokeeseen tulevaa potilasta suositellaan keskeyttämään alla mainittujen lääkkeiden käyttö seuraavasti:

Terapeuttinen aine	Aikaväli viimeksi otetun annoksen ja ihopistokokeen välillä
Lyhytvaikutteiset antihistamiinit	2–3 päivää
Pitkävaikutteiset antihistamiinit	8 viikkoa
Hydroksitsiini	2 viikkoa
Ketotifeeni	2 viikkoa
Trisykliset antidepressantit	2 viikkoa
Paikallisesti annosteltavat voimakkaat steroidivoiteet	2–3 viikkoa

Yhden viikon hoitajakso 30 mg:n tai sitä pienemmällä annoksella vuorokaudessa prednisonia/prednisolonia ei vähennä ihopistokokeen reaktiota. Suun kautta otettavaa alhaista glukokortikoidiannosta (pienempi annos kuin 10 mg prednisolonia päivässä) ei tarvitse keskeyttää ennen ihopistokoea.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden aikana ihopistokokeen aiheuttamasta allergisen reaktion riskistä pitää keskustella yhdessä potilaan kanssa. Ihopistokoe voidaan tehdä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ihopistokokeeseen liittyvien haittavaikutusten voidaan katsoa johtuvan paikallisesta ja/tai systeemisestä immunologisesta vasteesta vastaavalle allergeenille (ks. kohta 5.1).

Haittavaikutukset on jaettu ryhmiin MedDRAn esiintyvyyksiheyden mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintyvyyksiheys	Haittavaikutus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Antopaikan reaktiot, jatkuva paukaman läpimitan kasvu, valejalkoja (pseudopodeja), diffuusi turvotus (viivästynyt reaktio)
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Systeemiset allergiset reaktiot, kuten riniitti, sidekalvotulehdus, urtikaria, angioödeema, astma
	Hyvin harvinainen	Anafylaktinen reaktio/sokki

Potilailla, joille on tehty Soluprick SQ -ihopistokoe, on raportoitu hyvin yleisenä haittavaikutuksena paikallisia allergisia antopaikan reaktioita. Paukaman läpimitta suurenee jatkuvasti ja valejalkoja (pseudopodeja) saattaa esiintyä testin jälkeen. Joissakin tapauksissa viivästynyttä reaktiota diffuusin turvotuksen muodossa saattaa esiintyä 6–24 tunnin kuluessa ihopistokokeen suorittamisesta.

Harvoissa tapauksissa systeemisiä allergisia reaktioita, kuten riniittiä, sidekalvotulehdusta, urtikariaa, angioödemaa tai astmaa, saattaa ilmaantua ihopistokokeen jälkeen.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa anafylaktinen reaktio/sokki saattaa ilmaantua minuuttien sisällä ihopistokokeesta ja vaatii välitöntä adrenaliinin antoa sekä muuta intensiivistä anafylaktista hoitoa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Ei merkityksellistä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset aineet, allergeetit, ATC-koodi: V04CL

Soluprick SQ -uutteita käytetään IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiikkaan. Uutteet ovat suuren molekyylipainon omaavien allergeenimolekyylien seoksia. Välitön allerginen reaktio kehittyy 10–20 minuutin kuluessa. Ihopistokokeessa käytetty allergeeni sitoutuu ihon pintakerroksen syöttösolujen pinnalla reseptorissaan kiinniolevaan spesifiseen IgE-vasta-aineeseen, mikä johtaa näiden solujen aktivaatioon ja vasoaktiivisten välittäjäaineiden, esim. histamiinin, prostaglandiinin D₂ (PGD₂) ja leukotrieenien C₄ (LTC₄), vapautumiseen. Reaktion tuloksena pistokohtaan syntyy paukama sekä punoitusta.

Testitulos luetaan mittaamalla viivaimella pistokohtaan mahdollisesti nousseen paukaman (ei punoituksen) koko. Mitataan paukaman suurin läpimitta ja sitä vastaan kohtisuorassa oleva halkaisija millimetreinä. Lomakkeeseen merkitään näiden keskiarvo tai kummankin halkaisijan lukuarvo.

Vastaavasti merkitään molempien kontrolliliuosten tulokset. Paukamaa, jonka läpimitta on ≥ 3 mm, voidaan pitää positiivisena reaktiona.

5.2 Farmakokineetiikka

Soluprick SQ annostellaan ihon pinnalle, jotta saadaan aikaan paikallinen reaktio.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista lääkärille merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo mainittu muissa valmisteyhteenvedon kohdissa, ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Fenoli
Natriumkloridi
Glyseroli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

Soluprick SQ -uutteen säilyvyys on 2 vuotta.

Käyttöönoton jälkeinen säilyvyysaika on 6 kk, mikäli myyntipäällykseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valmiste on lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 2 ml allergeeniuutetta. Pullo on suljettu halobutyylikumitulpalla ja polypropyleenikierrekorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos on käyttövalmis.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10369

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.12.1990
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 3.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.9.2014