

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLUPRICK® SQ hyönteismyrkyt, liuos ihopistotestiin

- 801 Mehiläisen myrkky (*Apis mellifera*)
- 802 Ampiaisen myrkky (*Vespula* spp.)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mehiläisen myrkkyuute ja ampiaisen myrkkyuute.

Vaikuttava aine on vakioitua allergeeni uutetta. Biologinen aktiivisuus liittyy allergeeni uutteen pitoisuuteen, joka ilmaistaan mikrog/ml.

Soluprick SQ -hyönteismyrkkyuutteita (ampiaisen ja mehiläinen) on saatavana 2 ml:n injektio pulloissa 3 eri pitoisuutta: 10 mikrog/ml, 100 mikrog/ml ja 300 mikrog/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ihopistotestiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ihopistokokeessa allergeeni uute laitetaan ihon pinnalle tippana. Iho lävistetään lansetin avulla.

Ihopistokoe voidaan tehdä kyynärvarren sisäisivulle tai selkään. Riippuen potilaan herkkyydestä on suositeltavaa käyttää testissä ensin 100 mikrog/ml:n vahvuista liuosta. Jos positiivinen reaktio ei ilmene 15–20 minuutin kuluessa, testi toistetaan käyttämällä 300 mikrog/ml:n vahvuista liuosta. Erittäin herkille potilaille suositellaan käytettäväksi aloitusvahvuudeksi 10 mikrog/ml:n liuosta. Testi keskeytetään siihen liuosvahvuuteen, joka antaa positiivisen reaktion (paukaman läpimitta yli 3 mm). 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.

Antotapa

Suoritus:

- Ihopistokoe tehdään normaalisti kyynärvarren 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. Kyynärvarren 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

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

Vaikuttavan aineen aiheuttamia seuraavanlaisia reaktioita voi esiintyä:

Paikallisreaktiot. Paukaman läpimitta kasvaa jatkuvasti ja paukamassa voi esiintyä valejalkoja testin jälkeen. Joissain tapauksissa epätarkkarajaista turvotusta voi ilmetä 6–24 tunnin kuluttua ihopistotestistä. Paikalliset reaktiot voidaan hoitaa systeemisillä tai paikallisesti vaikuttavilla oireenmukaisilla lääkkeillä.

Systeemiset reaktiot

Luokka I – lievät yleisoireet. Nokkosrokko, kutina ja epämääräinen pahanolontunne.

Luokka II – keskivaikeat yleisreaktiot. Ihoturvotus, pahoinvointi, oksennus, ripuli, vatsakipu ja huimaus.

Luokka III – vaikeat yleisreaktiot. Hengenahdistus, hinkuminen, korina, nielemishäiriö, puhehäiriö, käheys, heikkous, sekavuus, astma, useat samanaikaiset oireet tai huono vaste oireenmukaiselle lääkitykselle.

Anafylaktinen sokki.

Vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki, voi esiintyä, mutta erittäin harvoin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta 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, allergiatestit, 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 kiinni olevaan 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.

Testitulokset 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. Jos positiivinen reaktio ei ilmene 15–20 minuutin kuluttua, testi voidaan toistaa käyttämällä voimakkaampaa liuosta.

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 Kestoaika

Soluprick SQ -uutteen säilyvyys on 3 vuotta.
Käyttöönoton jälkeinen säilyvyysaika on 6 kk, mikäli myyntipäilykseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty.

6.4 Säilytys

Säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valmiste on lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 2 ml allergeeniuutetta kolmena eri pitoisuutena (10 µg/ml, 100 µg/ml ja 300 µg/ml). Pullo on suljettu halobutylikumitulpalla ja polypropyleenikierrekorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

10310

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.10.1990

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.9.2014