

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLUPRICK® Positiivinen kontrolli, liuos ihopistotestiin
SOLUPRICK® Negatiivinen kontrolli, liuos ihopistotestiin

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Positiivinen kontrolli: histamiinidihydrokloridi 10 mg/ml.
Negatiivinen kontrolli: sisältää vain apuaineita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ihopistotestiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Positiivinen ja negatiivinen kontrolli IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiikkaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ihopistokokeessa allergeeniute laitetaan ihon pinnalle tippana. Iho lävistetään lansetin avulla. Ihopistokoe voidaan tehdä kyynärvarren 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.

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 ihopistotesti tehdään omalla lansetilla.
- Jäljelle jäänyt allergeeniute 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

Ei tunneta.

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

Soluprick positiivisen kontrollin sisältämä histamiinidihydrokloridi voi aiheuttaa paikallisen reaktion. Reaktion tuloksena pistoskohtaan syntyy paukama sekä punoitusta yhdessä paikallisen kutinan kanssa. Joissain tapauksissa saattaa esiintyä lievää paikallista kipua pistoskohdassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 positiivisen kontrollin sisältämä histamiini voi aiheuttaa välittömän allergisen reaktion 10–20 minuutin kuluessa pistoksesta. Reaktion tuloksena syntyy paukama ja punoitusta, jotka aiheutuvat histamiinin vasoaktiivisesta vaikutuksesta.

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.

5.2 Farmakokineetiikka

Soluprick SQ positiivinen kontrolli annostellaan ihon pinnalle, jotta saadaan aikaan paikallinen reaktio. Soluprick negatiivista kontrollia käytetään epäspesifisten reaktioiden kartoittamiseen.

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

Natriumkloridi
Glyseroli
Fenoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kestoaika

Soluprick positiivisen ja negatiivisen kontrollin säilyvyys on 2 vuotta.

Käyttöä jälkeinen säilyvyysaika on 6 kk, mikäli myyntipäilykseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valmiste on injektiopulloissa, joka sisältää 2 ml allergeeniutetta. 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

10313

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.10.1990
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.9.2014