

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 ihopistos tehdään omalla lansetilla.
- Jäljelle jäänyt allergeeniute poistetaan imeyttämällä paperipyyhkeeseen. On tärkeää välttää

- allergenien 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
Dinatriumfosfaattihydraatti
Natriumdivetyfosfaattihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

Soluprick positiivisen ja negatiivisen kontrollin säilyvyys on 2 vuotta.

Käyttöönoton 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 pakkaus koot

Valmiste on injektio pulloissa, joka sisältää 2 ml allergeeni uutetta. Pullo on suljettu halobutyylikumitulpalla ja polypropyleenikerrekorkilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle 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

13.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOLUPRICK® Positiv kontroll, lösning för pricktest
SOLUPRICK® Negativ kontroll, lösning för pricktest

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Positiv kontroll: histamindihydroklorid 10 mg/ml.
Negativ kontroll: innehåller endast hjälpämnen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för pricktest.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Positiv och negativ kontroll vid specifik diagnostik av IgE-medierad allergi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Ett hudpricktest utförs genom att en droppe av allergenpreparatet appliceras på huden. Huden penetreras genom ett tryck med en lansett. Testet kan utföras på underarmens volarsida eller på ryggen. Den mängd lösning som appliceras epikutant vid ett pricktest motsvarar 3×10^{-3} mikrol. Soluprick positiv kontroll (histamindihydroklorid 10 mg/ml) används som referens vid bedömning av den generella reaktiviteten vid hudpricktest och Soluprick negativ kontroll används som kontroll vid bedömning av ospecifika reaktioner.

Administreringssätt

Bruksanvisning:

- Hudpricktest utförs normalt på underarmens volarsida. Alternativt kan testet utföras på ryggen.
- Huden ska vara ren och torr. Det rekommenderas att tvätta testområdet med alkohollösning.
- Varje allergenpreparat, samt positiv och negativ kontrollösning, appliceras i droppar på huden på behörigt avstånd från varandra, minst 1,5 cm. Underarmen bör vila på ett fast underlag. Applicera den positiva och negativa kontrollen sist.
- För utförandet av hudpricktester ska endast standardiserade lansetter (t.ex. ALK-lansetter) användas för att kunna garantera samma resultat vid upprepning av tester. Pricka vinkelrätt igenom droppen mot huden med lansettspetsen (1 mm).
- Håll ett lätt konstant tryck under 1 sekund, drag sedan upp lansetten.
- Först prickas alla allergendropparna, sedan den positiva och den negativa kontrollen. Använd ny lansett till varje droppe.
- Sug upp kvarvarande allergenpreparatet från huden med en servett. Det är viktigt att undgå

- kontaminering mellan allergenpreparaten!
- Reaktionerna avläses efter 15 minuter.
- En positiv reaktion är en kvaddel med eller utan erytem.

4.3 Kontraindikationer

Pricktest med Soluprick SQ kan inte utföras på patienter som samtidigt behandlas med betablockerande läkemedel. Testet måste skjutas upp, om patienten har akut eller kroniskt atopiskt eksem inom testområdet.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga kända.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med symtomatiska anti-allergiska läkemedel kan påverka testresultatet. Patienter som kommer till pricktest rekommenderas att avbryta användningen av nedanstående läkemedel enligt följande:

Terapeutiskt ämne	Tid mellan sista dos och pricktest
Korttidsverkande antihistaminer	2–3 dagar
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor
Hydroxyzin	2 veckor
Ketotifen	2 veckor
Tricykliska antidepressiva läkemedel	2 veckor
Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2–3 veckor

Prednison/prednisolon i doser på 30 mg eller mindre per dag i upp till en vecka reducerar inte responsen på pricktest. Oralt givna små doser av glukokortikoider (doser lägre än 10 mg prednisolon per dag) behöver inte avbrytas före pricktest.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Under graviditet ska risken för en allergisk reaktion orsakad av pricktest diskuteras tillsammans med patienten. Hudpricktest kan utföras under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Soluprick SQ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Soluprick positiv kontroll innehåller histamindihydroklorid som kan orsaka en lokalreaktion. Reaktionen resulterar i en kvaddel vid administreringsstället samt rodnad tillsammans med lokal klåda. Vid enstaka tillfällen kan lindrig lokal smärta uppstå vid administreringsstället.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel, allergitest, ATC-kod: V04CL

Soluprick positiv kontroll innehåller histamin som kan orsaka en omedelbar allergisk reaktion inom 10–20 minuter efter prickningen. Reaktionen resulterar i en kvaddel och rodnad som förorsakas av den vasoaktiva effekten av histamin.

Testresultatet läses genom att mäta med en linjal storleken på den eventuella kvaddeln (inte rodnaden) som uppstått. Man mäter kvaddelns största diameter och mot den perpendikulärt varande diagonals diameter i millimeter. På blanketten märks medeltalet av dessa eller värdena av bägge diametrarna. Även resultaten av de båda kontrollösningarna märks.

En kvaddel som är ≥ 3 mm i diameter kan räknas som en positiv reaktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Soluprick SQ positiv kontroll appliceras på huden för att framkalla en lokal reaktion. Soluprick negativ kontroll används vid bedömning av ospecifika reaktioner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för läkaren utöver vad som redan beaktats i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Glycerol
Fenol
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten av Soluprick positiv och negativ kontroll är 2 år.

Hållbarheten efter ibruktagandet är 6 månader, ifall utgångsdatumet märkt på förpackningen inte har överskridits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Soluprick SQ finns i injektionsflaskor som innehåller 2 ml allergenextrakt. Flaskan är tillsluten med en halobutylgummipropp och polypropylenskruvlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen är färdig för användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10313

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24.10.1990
Datum för den senaste förnyelsen: 18.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.9.2021