

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLUPRICK SQ siitepölyt, liuos ihopistotestiin

- 108 Koivu (*Betula verrucosa*)
- 225 Timotei (*Phleum pratense*)
- 312 Pujo (*Artemisia vulgaris*)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Koivu-, timotei- ja pujouute.

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

Soluprick SQ -valmisteen biologinen aktiivisuus on 10 HEP.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ihopistotestiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Soluprick SQ -valmistetta 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 kyynärvarren sisäosalle 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 kyynärvarren sisäosalle. 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:n 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 -valmisteella tehtävää ihopistokokeetta ei voida tehdä potilaille, joilla on samanaikainen beetasalpaajäläkitys. 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 pientä glukokortikoidiannosta (pienempi annos kuin 10 mg prednisolonia päivässä) ei tarvitse keskeyttää ennen ihopistokokeetta.

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 koneidenkäyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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 MedDRA:n esiintymistiheyden mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	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, angioödeemaa tai astmaa saattaa ilmaantua ihopistokokeen jälkeen.

Erittäimen harvinaisissa tapauksissa anafylaktinen reaktio/sokki saattaa ilmaantua minuuttien kuluessa 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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellista.

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.

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.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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 valmisteyhteenvetodokumentissa, ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Fenoli

Natriumkloridi

Glyseroli

Poloksameeri 188 (vain Soluprick SQ siitepölyt, 108 Koivu)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Käyttöänsä jälkeen 6 kuukautta, 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 allergeeni uutetta. Pullo on suljettu halobutyylilikumitulpalla 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

10395

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.1.1991
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.3.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOLUPRICK SQ pollen, lösning för pricktest

- 108 Björk (*Betula verrucosa*)
- 225 Timotej (*Phleum pratense*)
- 312 Gråbo (*Artemisia vulgaris*)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Björk-, timotej- och gråboextrakt.

Det aktiva innehållsämnet är ett standardiserat allergenextrakt. Den biologiska aktiviteten är relaterad till koncentrationen av allergenextrakt uttryckt i enheten HEP (histaminekvivalent baserad på pricktest).

Den biologiska aktiviteten av Soluprick SQ är 10 HEP.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för pricktest.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Soluprick SQ används vid specifik diagnostik av IgE-medierad allergi.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

Pediatrik population

Barn kan pricktestas efter första levnadsåret beroende på barnets hälsa, men i allmänhet bör pricktest inte utföras förrän vid 4 års ålder.

Administreringsätt

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 hudytan 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

Pediatrisk population
Se avsnitt 4.2.

Patienten ska observeras i minst 30 minuter efter pricktestet.

Allvarliga allergiska reaktioner, såsom anafylaktisk chock, kan förekomma, men är mycket sällsynta. För behandling av anafylaktisk chock finns dock alltid beredskap, och nödvändig utrustning måste finnas tillgänglig.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med symtomatiska antiallergiska 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

Reaktioner som uppträder vid pricktest kan anses bero på ett lokalt och/eller systemiskt immunologiskt svar orsakad av ett motsvarande allergen (se avsnitt 5.1).

Biverkningarna är indelade enligt MedDRA-konventionen om frekvens i: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Reaktioner vid applikationsstället, kontinuerlig ökning av kvaddelns diameter, förändringar av cellens form (pseudopodier), diffus svullnad (senreaktion)
Immunsystemet	Sällsynta	Systemiska allergiska reaktioner som rinit, konjunktivit, urtikaria, angioödem, astma
	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion/chock

Hos patienter som har genomgått Soluprick SQ-hudpricktest har det rapporterats allergiska reaktioner vid administreringsstället som mycket vanliga biverkningar. Kvaddelns diameter ökar kontinuerligt och förändringar av cellens form (pseudopodier) kan uppstå efter prickningen. Vid enstaka tillfällen kan en senreaktion i form av diffus svullnad uppstå inom 6–24 timmar efter pricktestet.

I sällsynta fall kan systemiska allergiska reaktioner som rinit, konjunktivit, urtikaria, angioödem eller astma uppstå efter pricktestet.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktisk reaktion/chock uppstå inom några minuter efter pricktestet och den kräver omedelbar administrering av adrenalin samt annan intensiv anafylaxibehandling.

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 SQ-extrakt används vid specifik diagnostik av IgE-medierad allergi. Allergenextrakten är blandningar av allergenmolekyler med hög molekylär vikt. En omedelbar allergisk reaktion utvecklas inom 10–20 minuter. Allergenet som används vid pricktestet binder sig till en specifik IgE-antikropp fäst till sin receptor på mastcellerna i hudens ytskikt, vilket resulterar i en aktivering av dessa celler och frigör vasoaktiva mediatorer, som t.ex. histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) och LTC₄. Reaktionen resulterar i en kvaddel och rodnad.

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 appliceras på huden för att framkalla en lokal reaktion.

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

Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Fenol
Natriumklorid
Glycerol
Poloxamer 188 (enbart i Soluprick SQ pollen, 108 Björk)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

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 en injektionsflaska av glas 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

10395

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.1.1991

Datum för den senaste förnyelsen: 3.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.3.2024