

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Soluprick SQ Bjørk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Virkestoffet er et standardisert allergenekstrakt fra *Betula verrucosa*. Den biologiske aktiviteten er relatert til konsentrasjonen av allergener uttrykt i enheten HEP (histaminekvivalenter basert på prikktesting).

Biologisk aktivitet for Soluprick SQ er 10 HEP.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsning for prikktest.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soluprick SQ Bjørk brukes til *in vivo*-diagnostikk av spesifikk IgE-mediert allergi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Prikktesting gjennomføres ved å applisere en dråpe allergenekstrakt på hudoverflaten. Huden perforeres ved bruk av lansett. Prikktesting kan utføres på underarmens volarside eller på ryggen. Mengden av oppløsning som appliseres på huden tilsvarer 3×10^{-3} mikrol.

Soluprick Positiv kontroll (histamindihydroklorid 10 mg/ml) appliseres som referanse for vurdering av generell reaktivitet ved prikktesting, og Soluprick Negativ kontroll appliseres for vurdering av uspesifikke reaksjoner.

Pediatrisk populasjon

Prikktesting av barn er allerede mulig etter det første leveåret, avhengig av barnets tilstand, men generelt bør slik testing ikke utføres før barnet er 4 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Prikktesting med Soluprick SQ må ikke utføres på pasienter som samtidig behandles med betablokkere, pasienter som har kroniske hjerte- eller lungesykdommer eller alvorlig arteriell hypertoni, da dette kan påvirke behandlingen av en eventuell anafylaktisk reaksjon.

Testingen må utsettes hvis pasienten har akutt eller kronisk atopisk eksem i hudområdet som skal brukes.

Må ikke brukes av pasienter med immunologiske sykdommer, som f.eks. immunkompleks sykdommer og defekter i immunsystemet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

På grunn av risiko for systemiske allergiske reaksjoner, må utstyr for akutt behandling av anafylaksi være tilgjengelig ved gjennomføring av prikktesting, og pasienten må observeres i 30 minutter etter prikktest (se pkt. 4.8).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med allergidempende midler kan påvirke resultatet av prikktesting.

Anbefalinger:

Pasienter som skal gjennomgå prikktesting, må avbryte behandling med konvensjonelle antihistaminer senest tre dager før testing. Behandling med hydroksyzin og ketotifen må avbrytes i en periode på opptil to uker før testing. Langtidsvirkende ikke-sederende antihistaminer som for eksempel astemizol kan undertrykke reaksjonen i en periode på opptil to måneder.

Kortikosteroider i doser lavere enn 30 mg prednison/prednisolon daglig i opptil én uke reduserer ikke responsen ved prikktesting. Lokal bruk av en potent steroidsalve vil undertrykke responsen på prikktesting i opptil to-tre uker. Lavdoserte perorale glukokortikoider (under 10 mg prednisolon daglig) trenger ikke seponeres før prikktesting.

Trisykliske antidepressiva kan påvirke resultatet av prikktesting i opptil to uker etter siste inntatte dose. Når det gjelder andre antidepressiva, er den tilgjengelige kunnskapen begrenset. Derfor bør det tas hensyn til det aktuelle midlets eliminasjonshastighet og potensielle H1-antihistamineffekt. Antidepressiva kan påvirke resultatet av prikktesting gjennom den mulige effekten på histamin H1-reseptorer. Risikoen forbundet med å avbryte antidepressiv behandling må avveies nøye mot gevinsten ved prikktesting.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det foreligger ingen kliniske data vedrørende bruk av Soluprick SQ under graviditet. Prikktesting med Soluprick SQ kan gjennomføres under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Soluprick SQ har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger ved prikktesting kan tilskrives en immunologisk respons (lokal og/eller systemisk) utløst av allergenet (se pkt. 5.1.).

Bivirkninger er inndelt i grupper i henhold til MedDRA-konvensjonens frekvenssystem: Svært vanlige ($\geq 1/10$), Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), Svært sjeldne ($< 1/10\,000$); Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Lokale allergiske reaksjoner
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Systemiske allergiske reaksjoner.
	Svært sjeldne	Anafylaktisk reaksjon/sjokk

Lokale allergiske reaksjoner

Det er svært vanlig at det rapporteres bivirkninger hos pasienter som er testet med Soluprick SQ, i form av lokale allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet. Kontinuerlig økning av kvadelens diameter og endringer i celleform (pseudopodi) kan opptre etter testen. I noen tilfeller kan en senreaksjon i form av diffus hevelse oppstå 6-24 timer etter applikasjon av prikktesten.

Systemiske allergiske reaksjoner

I sjeldne tilfeller kan systemiske allergiske reaksjoner som rhinitt, konjunktivitt, urtikaria, angioødem og astma utvikles etter prikktesting.

Anafylaksi

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaksi noen minutter etter prikktesten, og det krever øyeblikkelig behandling med adrenalin og annen akuttbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diagnostikk for allergiske sykdommer, ATC-kode: V04CL

Soluprick SQ brukes for spesifikk diagnose ved prikktesting. Ekstraktet utgjør en blanding av molekyler med høy molekylvekt. En straksallergisk reaksjon kjennetegnet ved kvadeldannelse og rødme utvikles i løpet av 10-20 minutter. Denne reaksjonen, som utløses av en IgE-mediert immunrespons, skyldes i hovedsak binding av det tilførte allergenet til spesifikt IgE på mastcellene. Dette resulterer i aktivering av mastcellene og frigjøring av vasoaktive mediatorer som histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) og leukotrien C₄ (LTC₄).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Verken dosen som tilføres ved prikktesting eller administrasjonsmåten tilsier at Soluprick SQ vil gi klinisk effekt gjennom systemisk absorpsjon.

Det har ikke vært utført studier vedrørende nedbrytning av de enkelte komponentene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen preklinisk toksikologiske studier er utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Fenol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumklorid
Glyserol
Poloksamer 188
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Soluprick SQ Bjørk har en holdbarhet på 2 år fra produksjonsdato. Holdbarheten etter første åpning av hetteglasset er 6 måneder, dersom utløpsdatoen på etiketten ikke overskrides.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Soluprick SQ leveres i hetteglass à 5 ml. Glasset er lukket med en gummimembran av halobutyl og en skrukork.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen er klar til bruk.

Veiledning for bruk

- Prikktesting utføres normalt på underarmens volarside. Alternativt kan testingen utføres på pasientens rygg.

- Huden må være tørr og ren. Det anbefales å vaske testområdet med en alkohol- eller vannbasert løsning.
- Hver testoppløsning og den positive og negative kontrollopløsningen appliseres som små dråper på huden med en innbyrdes avstand på minst 2 cm. Underarmen skal hvile. Appliser den positive og negative kontrollopløsningen til slutt.
- Hudens ytre lag perforeres gjennom dråpen med en standardlansett med 1 mm. spiss og perpendikulært på huden.
- Bruk et lett, konstant trykk i ca. ett sekund. Trekk lansetten rett ut.
- Allergendråpene perforeres først, deretter den positive og negative kontrollopløsningen. Bruk en ny lansett for hvert allergen.
- Overflødig allergenekstrakt fjernes med en papirserviett. Det er viktig å unngå kontaminasjon mellom allergenene.
- Reaksjonene avleses etter 15 minutter.
- En positiv reaksjon er en kvadel med eller uten rødme.
- Overføring av resultatene til testskjema: Avmerk konturen av den aktuelle kvadelen. Overfør resultatet til testskjemaet med den klebende siden av et stykke gjennomsiktig tape. Deretter kan resultatet avleses på millimeterpapir.
- En kvadel med diameter på ≥ 3 mm vurderes som positiv reaksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6951

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1984-06-29/2010-03-04

10. OPPDATERINGSDATO

26.04.2024