

1. LEGEMIDLETS NAVN

Soluprick Positiv kontroll, 10 mg/ml, oppløsning til prikktest
Soluprick Negativ kontroll, oppløsning til prikktest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Soluprick Positiv kontroll: Histamindihydroklorid 10 mg/ml.

Soluprick Negativ kontroll: Ingen aktive virkestoffer.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsning til prikktest.

En klar vandig løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Positiv og negativ kontroll for diagnostisering av spesifikk IgE-mediert allergi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

En hudprikktest (SPT – Skin Prick Test) utføres ved å ha en dråpe av produktet på overflaten av huden. Huden blir penetrert ved å bruke en lansett. Hudprikktesten kan utføres enten på den volare siden av underarmen eller på ryggen.

Soluprick Positiv kontroll (histamindihydroklorid 10 mg/ml) anvendes som referanse for å evaluere den generelle reaktiviteten til hudprikktesten, og Soluprick Negativ kontroll anvendes for å evaluere uspesifikke reaksjoner.

Prikktesten bør utføres av erfarent personell.

Instruksjoner for bruk

- Hudprikktesten utføres vanligvis på den volare siden av underarmen. Alternativt kan testen utføres på ryggen til pasienten.
- Huden må være tørr og ren. Det anbefales å vaske testområdet med en alkoholholdig løsning.
- Hver testløsning og den positive og negative kontrollen påføres huden i form av små dråper, plassert med en avstand på min. 1,5 cm. Underarmen må være i ro. Ha på den positive og den negative kontrollen til sist.
- Det overfladiske laget av huden blir perforert gjennom dråpen, loddrett i forhold til huden, ved hjelp av en 1 mm standardisert spiss lansett. Det skal brukes en ny lansett for hvert allergen.
- Anvend et lett, konstant trykk i ca. 1 sekund. Dra lansetten rett tilbake.

- Overflødig allergenekstrakt fjernes med et papirlommetørkle. Det er viktig å unngå kontaminering mellom allergenene.
- Reaksjonene avleses etter 15 minutter.
- En positiv reaksjon er en vable med eller uten erytem.
- Overføring av resultater til et testskjema: Marker konturen av den faktiske vablen. Overfør resultatet til testskjemaet med den klebrige siden av transparent tape, deretter kan reaksjonen avleses i et diagram.
- En vable med en diameter på minst 3 mm blir betraktet som en positiv reaksjon.
- Den negative kontrollen skal ikke vise resultater. Dersom det oppstår en positiv reaksjon ved bruk av den negative kontrolløsningen må testen anses som upålitelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Akutt eller kronisk atopisk dermatitt i området brukt til testing.

Overfølsomhet overfor virkestoffet, fenol eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom pasienten lider av en eller flere av følgende tilstander bør man vise forsiktighet ved bruk: Enhver tilstand som har innflytelse på pasientens allmenntilstand, hudlesjoner i testområdet, dermografisme, samt utbrutt dermatitt og eksem innenfor testområdet (testen bør utsettes). Disse tilstandene kan ha innflytelse på interpretasjonen av testresultatet.

I tilfeller der det er utført en aksillær lymfekjerteldisseksjon, anbefales det å utføre prikktesten på motsatt arm.

I ekstremt sjeldne tilfeller kan det oppstå en systemisk allergisk reaksjon etter prikktesting med aktive allergenekstrakt. Av den grunn må akuttmedisinsk utstyr med en adrenalinsprøyte som er klar til bruk alltid være tilgjengelig når det utføres prikktesting med aktive allergenekstrakt og Soluprick Negativ og Positiv kontroll. Samtidig behandling med betablokkere kan påvirke behandlingen av anafylaktisk reaksjon (f.eks. adrenalin).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ledsagende antiallergisk behandling kan ha innflytelse på resultatet av testen.

Det anbefales at pasienter som skal gjennomgå en hudprikktest avbryter behandling med:

Terapeutisk agens	Intervall mellom siste dosering og SPT
Korttidsvirkende antihistaminer	2-3 dager
Langtidsvirkende antihistaminer	8 uker
Hydroksyzin	2 uker
Ketotifen	2 uker
Trisykliske antidepressiva	2 uker
Lokal applikasjon av potent steroid salve	2-3 uker

Kortikosteroider i doser lavere enn 30 mg prednison/prednisolon per dag i opp til 1 uke reduserer ikke responsen på hudprikktesten.

Langtidsbehandling med lavdoserte glukokortikoider oralt (doser lavere enn 10 mg prednisolon per dag) trenger ikke å avbrytes forut for hudpricktesten. Lokal anvendte steroider må unngås i området som skal brukes for testing i 2-3 uker forut for testen.

4.6 Graviditet og amming

Risikoen ved å utføre en hudpricktest i løpet av svangerskapet må evalueres omhyggelig sammen med pasienten, for å kunne identifisere det spesielle kliniske behovet for å identifisere det utløsende allergenet i løpet av svangerskapet. Hudpricktesting med Soluprick Positiv og Negativ kontroll kan utføres under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Soluprick Positiv og Negativ kontroll har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

4.8 Bivirkninger

Soluprick Positiv kontroll (histamindihydroklorid) forårsaker en lokal reaksjon med utvikling av en vable og erytem med lokal kløe etter testen. I noen tilfeller kan en lett smerte opptre (se pkt. 4.2).

MedDRA-database for organklasser	MedDRA frekvenskonvensjon
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige (>1/100 til <1/10): Smerter

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det finnes ingen rapporter om overdosering ved riktig bruk. Utsiktet overdrevent utslag, kan forkomme ved feil administrasjon

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Soluprick Positiv kontroll: Histamin vil forårsake en imitasjon av den lokale allergiske reaksjonen innen 10-20 minutter, karakterisert ved utviklingen av en vable og erytem. Vablene og erytemene er forårsaket av den vasoaktive effekten til histamin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Soluprick Positiv kontroll anvendes epikutant for å oppnå en lokal reaksjon. Soluprick Negativ kontroll brukes for å evaluere uspesifikke reaksjoner. Mengden av løsningen som anvendes epikutant ved hudpricktesting korresponderer til 3×10^{-3} mikrol.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske studier er utført.

Flere års klinisk erfaring med sammensetningene som er brukt i formelen bekrefter et akseptabelt nivå av sikkerhet innenfor de mengdene som blir brukt på pasienten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Fenol

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Glyserol

Vann til injeksjonsvæsker

Natriumhydroksid eller saltsyre (for pH regulering)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6 måneder etter første åpning av hetteglasset

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

2 ml løsning i et klart type I hetteglass lukket med en bromobutylgummi-propp og en propylen-skrukork.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Denmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Soluprick Positiv kontroll: 05-3659

Soluprick Negativ kontroll: 05-3660

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

18.04.2006/ 11.11.2008

10. OPPDATERINGSDATO

14.04.2014