

SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluprick Positieve controle, 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest
Soluprick Negatieve controle, oplossing voor huidpriktest

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Soluprick Positieve controle: Histamine dihydrochloride 10 mg/ml

Soluprick Negatieve controle: Geen actieve ingrediënt.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor huidpriktest.
Een heldere, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit product is alleen voor diagnostisch gebruik.

Positieve en negatieve controle voor de diagnose van specifiek IgE gemedieerde allergie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Een huidpriktest (Skin Prick Test, SPT) wordt uitgevoerd door een druppel van het product op de oppervlakte van de huid te brengen. De huid wordt gestoken door een lancet te gebruiken. De huidpriktest kan uitgevoerd worden op de volaire zijde van de onderarm of op de rug. Soluprick Positieve controle (histamine dihydrochloride 10 mg/ml) wordt toegepast als referentie om de algemene huidreactiviteit na te gaan en Soluprick Negatieve controle wordt toegepast om specifieke reacties te evalueren.

De huidpriktest moet door ervaren personeel worden uitgevoerd.

Instructies voor gebruik

- De huidpriktest wordt in het algemeen op de volaire zijde van de onderarm uitgevoerd. Als alternatief kan de test op de rug van de patiënt worden uitgevoerd.
- De huid moet droog en schoon zijn. Er wordt geadviseerd om het testgebied met een alcoholische oplossing schoon te maken.
- Iedere testoplossing en de positieve en negatieve controle worden als druppels op de huid gebracht, minimaal 1,5 cm van elkaar verwijderd. De onderarm moet in rust zijn. Breng als laatste de positieve en negatieve controle op.
- De bovenste laag van de huid wordt loodrecht door de druppel heen geprikt met een gestandaardiseerde lancet met 1 mm punt. Een nieuwe lancet moet voor elke allergen worden gebruikt.
- Geef een lichte, constante druk gedurende ongeveer 1 seconde. Trek de lancet recht terug.
- Het overblijvende allergenextract wordt geabsorbeerd met een tissue. Het is belangrijk om contaminatie tussen de allergenen te voorkomen.

- De reactie wordt na 15 minuten afgelezen.
- Een positieve reactie is een kwaddel met of zonder roodheid.
- Het resultaat kan als volgt op een testformulier worden overgebracht: merk de omtrek van de kwaddel. Breng het resultaat over naar het testformulier met de plakkende zijde van doorzichtige tape, waarna de reactie op grafiekpapier kan worden afgelezen.
- Een kwaddel met een diameter van tenminste 3 mm wordt als een positieve reactie beschouwd.
- Voor de negatieve controle wordt geen reactie verwacht. In het geval van een positieve reactie met de negatieve controle moet de priktest in het algemeen als onbetrouwbaar worden beschouwd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Soluprick Positieve controle

Huidaandoeningen of -laesies in het gebied dat voor de test is gebruikt.

Huidpriktesten met Soluprick Positieve controle mogen alleen worden uitgevoerd op gezonde huid zonder laesies.

Als de patiënt huidaandoeningen heeft in het te testen gebied, zoals dermatografie, atopische dermatitis, eczeem, huidinfecties of schade door de zon, kan dit de interpretatie van de testuitslag beïnvloeden. Indien van toepassing, kan de rug worden gebruikt of kan de huidpriktest worden uitgesteld totdat de aandoening is gestabiliseerd.

Algemene toestand van de patiënt

Ziekten die de algemene toestand van de patiënt ernstig beïnvloeden, kunnen de testuitslag beïnvloeden. In deze gevallen moet de huidpriktest met Soluprick Positieve controle worden uitgesteld totdat de patiënt is gestabiliseerd.

Speciale populatie

Bij zuigelingen en ouderen kan een kleinere kwaddel worden waargenomen.

Soluprick Negatieve controle

Huidaandoeningen of -laesies in het gebied dat voor de test is gebruikt.

Huidpriktesten met Soluprick Negatieve controle mogen alleen worden uitgevoerd op gezonde huid zonder laesies.

Als de patiënt huidaandoeningen heeft in het te testen gebied, zoals dermatografie, atopische dermatitis, eczeem, huidinfecties of schade door de zon, kan dit de interpretatie van de testuitslag beïnvloeden. Indien van toepassing, kan de rug worden gebruikt of kan de huidpriktest worden uitgesteld totdat de aandoening is gestabiliseerd.

Algemene toestand van de patiënt

Ziekten die de algemene toestand van de patiënt ernstig beïnvloeden, kunnen de testuitslag beïnvloeden. In deze gevallen moet de huidpriktest met Soluprick Negatieve controle worden uitgesteld totdat de patiënt is gestabiliseerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Soluprick Positieve controle

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met Soluprick Positieve controle.

Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen kan de directe reactie op de huidpriktest met Soluprick Positieve controle onderdrukken en kan leiden tot een vals-negatief resultaat. Het volgende wordt aanbevolen:

- Behandeling met kortwerkende antihistaminica moet ten minste 3 dagen vóór de huidpriktest worden gestaakt en behandeling met langwerkende antihistaminica moet ongeveer 1 week vóór de test worden gestaakt.
- Lokale toepassing van zeer effectieve glucocorticoïden op het testgebied kan de reactie op de huidpriktest tot wel 3 weken onderdrukken (afhankelijk van de sterkte van het preparaat).
- Systemisch toegediende corticosteroïden in lage doseringen (tot 10 mg prednisolon equivalenten per dag) hoeven niet te worden gestaakt voorafgaand aan de huidpriktest. Langdurig gebruik van hogere doseringen kan de reactie op de huidpriktest beïnvloeden tot 3 weken na stopzetting. Bij kortdurend gebruik van corticosteroïden (>10 mg prednisolon equivalenten per dag) mag de huidtest niet eerder dan 1 week na stopzetting worden uitgevoerd.

Andere geneesmiddelen kunnen de uitslag van de huidpriktest beïnvloeden door een antihistaminisch effect (zoals tricyclische antidepressiva). Voorzichtigheid is geboden bij het interpreteren van de resultaten van de huidpriktest, neem hierbij de eliminatietijd zoals vermeld in de relevante productinformatie in acht bijvoorbeeld, behandeling met omalizumab beïnvloedt de resultaten als deze 4-6 weken vóór de huidpriktest wordt ingenomen.

Soluprick Negatieve controle

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van Soluprick Positieve en Negatieve controle bij zwangere vrouwen. Soluprick Positieve en Negatieve controle mogen niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen, tenzij de behandelend arts van mening is dat de voordelen opwegen tegen de risico's

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Soluprick Positieve en Negatieve controle tijdens het geven van borstvoeding. Er worden geen effecten op de pasgeborene/ zuigeling die borstvoeding krijgt verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de zogende vrouw aan Soluprick Positieve en Negatieve controle verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Soluprick Positieve en Negatieve controle en vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Soluprick Positieve en Negatieve controle hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Soluprick Positieve controle

Huidpriktest met Soluprick Positieve controle veroorzaakt na toediening een lokale reactie met ontwikkeling van een kwaddel en erytheem met lokale jeuk. In sommige gevallen (frequentie niet bekend) kan er een lichte pijn optreden op de plaats van toediening.

Soluprick Negatieve controle

In sommige gevallen (frequentie niet bekend) kan er een lichte pijn optreden op de plaats van toediening.

Soluprick Positieve en Negatieve controle

Tabel met bijwerkingen

Niet van toepassing.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Pediatrische populatie

Er zijn beperkte klinische veiligheidsgegevens beschikbaar voor de pediatrische populatie <18 jaar. Uit klinische en postmarketingervaring blijkt echter dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen qua frequentie, type en ernst.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Soluprick Positieve controle

Bij onjuiste toediening kunnen ongewenste reacties optreden in de vorm van zeer sterke farmacologische reacties.

Soluprick Negatieve controle

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: testen voor allergische aandoeningen.

ATC-code: V 04 CL

Soluprick Positieve controle: histamine zal een imitatie van de lokale allergische reactie veroorzaken binnen 10 – 20 minuten, gekarakteriseerd door de ontwikkeling van een kwaddel met erytheem. Kwaddels en erytheem worden veroorzaakt door het vasoactieve effect van histamine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Soluprick Positieve controle wordt epicutaan toegepast om een lokale reactie te verkrijgen.

Soluprick Negatieve controle wordt gebruikt om specifieke reacties te evalueren. De hoeveelheid oplossing die epicutaan wordt toegediend bij een huidpriktest komt overeen met $3 \times 10^{-3} \mu\text{l}$.

5.3 Gegevens uit het pre-klinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen niet-klinisch onderzoek verricht.

Vele jaren van klinische ervaring met de gebruikte verbindingen in de formulering bevestigen een acceptabel niveau van veiligheid in de hoeveelheden die worden toegediend aan de patiënt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Natriumchloride
Glycerol
Water voor injecties

Natriumhydroxide of zoutzuur voor het instellen van de pH

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
6 maanden na de eerste opening van de flacon.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2 ml oplossing in een helder type I glazen injectieflacon, afgesloten met een broombutylrubber stop en een propyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel en afvalstoffen dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Soluprick Positieve controle: BE 456266
Soluprick Negatieve controle: BE 456275

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERNIEUWING
VAN DE VERGUNNING**

14/03/2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING
VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 12/2025