

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Soluprick SQ Phleum pratense pollen 10 HEP, oplossing voor huidpriktest

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gestandaardiseerd allergeenextract van Timotheegras (*Phleum pratense pollen*) 10 HEP

Soluprick SQ is een gestandaardiseerd allergeenextract van graspollen. De biologische activiteit is gerelateerd aan de concentratie van het allergeen en uitgedrukt in de eenheid HEP (10 HEP is equivalent aan 10 mg/ml histamine dihydrochloride op basis van de huidpriktest)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor huidpriktest
Een heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit medische product is alleen voor diagnostiek

Soluprick SQ Phleum pratense pollen wordt gebruikt in de huidpriktest voor de diagnose van IgE gemedieerde allergie voor *Phleum pratense* en andere kruisreagerende grassen van de Pooideae familie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De huidpriktest dient te worden uitgevoerd door gezondheidsmedewerkers die hiervoor zijn opgeleid in overeenstemming met de nationale richtlijnen.

Een huidpriktest wordt uitgevoerd door in een druppel van elk allergeenextract in de huid te prikken met behulp van een lancet. De huidpriktest wordt uitgevoerd op de binnenzijde van de onderarm of op de rug.

Soluprick positieve controle (histamine dihydrochloride 10 mg/ml) wordt gebruikt als referentie voor de evaluatie van de algemene reactie van de huidpriktest. Soluprick negatieve controle wordt gebruikt voor de evaluatie van niet-specifieke reacties. De test kan niet worden geïnterpreteerd indien een duidelijke reactie op de negatieve controle verschijnt of bij het uitblijven van een reactie op de positieve controle.

De oplossing is klaar voor gebruik.

Pediatrische patiënten

Priktesten kunnen reeds bij kinderen vanaf 1 jaar worden uitgevoerd, afhankelijk van de gesteldheid van het kind, maar in het algemeen moet niet worden getest voordat kinderen 4 jaar oud zijn.

Uitvoering van de huidpriktest:

- De huidpriktest wordt gewoonlijk toegepast op de binnenzijde van een onderarm. Een andere mogelijkheid is dat de test op de rug van de patiënt wordt uitgevoerd.
- De huid moet droog en schoon zijn. Het wordt aanbevolen om het testgebied met alcohol of alcoholische oplossing te reinigen.
- Een druppel van elke testoplossing en de positieve en negatieve controle wordt op de huid gebracht. De afstand tussen de verschillende druppels is meer dan 1,5 cm. Een druppelaar die voor de ene oplossing wordt gebruikt mag nooit voor een andere oplossing worden gebruikt. Genummerde tape kan worden gebruikt om er zeker van te zijn dat er voldoende afstand tussen de druppels zit om de kwaddel (oedeem) goed te kunnen beoordelen. Voldoende afstand voorkomt dat de verschillende oplossingen worden gemengd. De onderarm moet rustig liggen. Ter ondersteuning kan de arm op tafel worden gelegd. De positieve en negatieve controles worden als laatste opgebracht.
- De bovenste laag van de huid wordt door de druppel, loodrecht op de huid, aangeprikt met een lancet (priktestnaald). Let op! Een priktestnaald mag nooit voor meerdere oplossingen worden gebruikt. De priktestnaald wordt gedurende 1 seconde aangedrukt en het aanprikken dient uniform te gebeuren. Vervolgens wordt de priktestnaald loodrecht teruggetrokken. De allergeenbevattende druppels worden het eerst aangeprikt en als laatste de positieve en negatieve controles.
- Het overtollige allergeenextract wordt verwijderd met een tissue. Hierbij moet voorkomen worden dat de allergeen met elkaar in contact komen.
- De huidreactie wordt na 15 minuten afgelezen. Een positieve reactie is een kwaddel met of zonder rode uitslag. Leg de uitslag als volgt vast op een testformulier: omcirkel de omtrek van de werkelijke kwaddel met een fineliner. Door de kwaddel daarna af te plakken met tape en de tape vervolgens op wit papier te plakken kan het resultaat van de test op het testformulier worden vastgelegd en de reactie worden afgelezen.
- Een kwaddel met een diameter van 3 mm of meer is een positieve reactie, indien deze reactie duidelijk groter is dan de reactie op de negatieve controle.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ernstige systemische allergische reacties

Vanwege het zeldzame risico op ernstige systemische allergische reacties, mag een test met Soluprick SQ alleen uitgevoerd worden als de benodigdheden voor de spoedbehandeling van anafylaxie aanwezig zijn en de patiënt tenminste 30 minuten onder toezicht blijft (zie rubriek 4.8).

Een optie voor de behandeling van ernstige systemische allergische reacties is adrenaline. De effecten van adrenaline kunnen worden verminderd bij patiënten die worden behandeld met bètablokkers.

Patiënten met hartaandoeningen lopen mogelijk een verhoogd risico op ernstige systemische allergische reacties vanwege het verminderend vermogen om hypotensie en hypoxie te compenseren. Klinische ervaring met Soluprick SQ bij patiënten met hartaandoeningen is beperkt.

Voorzichtigheid is geboden en huidpriktesten moeten mogelijk worden uitgesteld bij patiënten met ernstige allergische symptomen.

Astma

Patiënten met ongecontroleerde astma kunnen een verhoogd risico lopen in het geval van systemische allergische reacties. Indien mogelijk moeten patiënten met ongecontroleerde astma worden gestabiliseerd voordat ze worden getest met Soluprick SQ.

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

Huidpriktesten met Soluprick SQ 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 SQ worden uitgesteld totdat de patiënt is gestabiliseerd.

Speciale populatie

Bij zuigelingen en ouderen kan een kleinere kwaddel worden waargenomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met Soluprick SQ.

Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen kan de directe reactie op de huidpriktest met Soluprick SQ 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.

Eerdere of gelijktijdige behandeling met allergeenimmunotherapie kan het testresultaat op het betreffende allergeen verminderen.

In het zeldzame geval van een ernstige systemische allergische reactie bij het testen met Soluprick SQ kunnen de effecten van adrenaline verminderd zijn bij patiënten die met bètablokkers worden behandeld (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens over het gebruik van Soluprick SQ bij zwangere vrouwen. Soluprick SQ mag 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 SQ 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 SQ verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van Soluprick SQ en vruchtbaarheid.

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

Soluprick SQ heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ongewenste effecten gerelateerd aan Soluprick SQ kunnen worden toegeschreven aan een immunologische reactie (lokaal en/of systemisch) uitgelokt door het allergeen. Vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die getest zijn met Soluprick SQ zijn milde tot matige lokale allergische reacties op de plaats van toediening. In zeldzame gevallen kunnen systemische allergische reacties ontstaan na de huidpriktest (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met Soluprick SQ, verkregen uit 13 klinische onderzoeken (met meer dan 60 verschillende allergeensoorten) bij volwassen en pediatrische patiënten en/of spontane meldingen, worden hieronder in een tabel weergegeven. De in klinische onderzoeken geteste allergeensoorten omvatten *Phleum pratense* en andere grassen, *Betula verrucosa* en andere bomen, huisstofmijten (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* en andere onkruiden, *Alternaria alternata* en andere schimmels, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* en andere dierlijke epithelia, en diverse voedselallergenen, waaronder verschillende soorten fruit, groenten, noten, meel, vis en melk.

De bijwerkingen worden overeenkomstig de frequenties in groepen verdeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische reactie
Oogaandoeningen	Soms	Conjunctivitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen	Soms	Rinitis
	Zelden	Astma [#]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Urticaria
	Niet bekend	Angio-oedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Toedieningsplaatsreacties*

*Reacties op de toedieningsplaats omvatten symptomen (buiten de verwachte vorming van kwaddels) zoals jeuk op de toedieningsplaats, zwelling/oedeem, urticaria, erytheem, pijn, verharding, ontsteking, irritatie, huiduitslag en warmte.

[#] Er zijn gevallen gemeld van acute verergering van astmasymptomen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die met Soluprick SQ werden getest, waren lokale allergische reacties op de plaats van toediening. Lokale reacties op de toedieningsplaats werden gemeld bij 1,6% van de patiënten in de klinische onderzoeken.

Kwaddels van continu toenemende grootte, mogelijk met pseudopodiavorming, kunnen optreden binnen 20 minuten na toediening. In sommige gevallen kan een vertraagde reactie optreden in de vorm van diffuse zwelling binnen 24 uur na toepassing van de huidpriktest.

In zeer zeldzame gevallen (frequentie niet bekend) kan zich anafylaxie ontwikkelen binnen enkele minuten na de huidpriktest en onmiddellijke behandeling met adrenaline en andere intensieve anafylactische behandeling vereisen.

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

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: testen voor allergie aandoeningen

ATC-code: V04 CL

Soluprick SQ Phleum pratense pollen wordt gebruikt voor een specifieke diagnose via een huidpriktest. De extracten bestaan uit een mengsel van moleculen met een hoog moleculegewicht. Een snelle allergische reactie ontwikkelt zich binnen 10-20 minuten en kenmerkt zich door de ontwikkeling van een kwaddel en rode uitslag. De kwaddel en rode uitslag duidt op een IgE gemedieerde immunologische reactie en wordt voornamelijk veroorzaakt door de binding van het toegediende allergeen aan specifiek IgE op de mastcel. Dit leidt tot een activatie van deze cellen en het vrijkomen van vasoactieve mediators waaronder histamine, prostaglandine D2 (PGD2) en leukotriene C4 (LTC4).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Noch de dosering die wordt gebruikt in de huidpriktest noch de toedieningsroute duiden erop dat Soluprick SQ Phleum pratense pollen resulteert in een klinisch effect na systemische absorptie. Er is geen onderzoek gedaan ondernomen om de afbraak van de afzonderlijke componenten te verklaren. De hoeveelheid oplossing die in de buitenste laag van de huid komt bij een huidpriktest, komt overeen met ongeveer $3 \times 10^{-3} \mu\text{l}$.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Subcutane toxiciteitsstudies zijn uitgevoerd met een enkele dosering en met herhaalde toedieningen gedurende 28 dagen in muizen en ratten. De NOAELs daarbij waren 60 mg/kg en 0,6 mg/kg respectievelijk. De bijbehorende veiligheids factoren zijn meer dan 100 miljoen voor de enkele dosering en 1 miljoen voor de herhaalde toedieningen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat
Dinatriumfosfaat-dihydraat
Natriumchloride
Glycerol
Fenol
Natriumhydroxide of zoutzuur (voor het stellen van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Door het ontbreken van compatibiliteitsstudies mag dit medische product niet met andere medicijnen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na openen kan het product maximaal 6 maanden worden bewaard bij 2°-8° C (waarna het moet worden vernietigd)

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 flacon (glas type I) afgesloten met een stopper (halobutyl-rubber) en een schroefdoop (propyleen). Verpakkingsgrootte is 1 flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal 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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE430254

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

11/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2025