

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus, lösning för pricktest
Soluprick SQ Dermatophagoides farinae, lösning för pricktest

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Det aktiva innehållsämnet är ett standardiserat allergenextrakt. Den biologiska aktiviteten är relaterad till koncentrationen av allergener uttryckt i enheten HEP (Histamin ekvivalenter baserade på pricktest).

Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus: Dermatophagoides pteronyssinus 10 HEP.
Soluprick SQ Dermatophagoides farinae: Dermatophagoides farinae 10 HEP.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Lösning för pricktest.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Diagnostik vid specifikt IgE-medierade allergiska sjukdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Ett pricktest utförs genom att en droppe av det aktuella allergenpreparatet appliceras på huden. Huden penetreras genom ett lätt tryck med en engångslansett. Testet kan utföras på underarmens volarsida eller på ryggen. Den mängd allergenpreparat som appliceras epikutant vid ett pricktest motsvarar 0,003 mikroliter.

Soluprick Positiv kontroll (histamindihydroklorid 10 mg/ml) används som referens vid bedömning av den generella reaktiviteten vid pricktestet och Soluprick Negativ kontroll används som kontroll vid bedömning av ospecifika reaktioner.

Användning i den pediatrika populationen

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

4.3 Kontraindikationer

- immunologiska sjukdomar såsom immunkomplexsjukdomar och immundefekter.
- sjukdomar eller tillstånd vilka kan påverka behandlingen av en eventuell anafylaktisk reaktion, som t ex kroniska hjärt- och lungsjukdomar, allvarlig arteriell hypertoni och behandling med beta-receptorblockerare.
- akut eller kroniskt atopiskt dermatit i testområdet.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av den potentiella risken för systemreaktioner bör pricktest med Soluprick SQ utföras på mottagningar med anafylaxiberedskap. Patienten observeras minst 30 minuter efter pricktest.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med symtomatiska antiallergiska läkemedel kan påverka testresultatet.

Följande läkemedel bör seponeras inför pricktest enligt nedanstående:

Läkemedelstyp	Tid mellan sista dos och pricktest
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor
Hydroxyzin	2 veckor
Ketotifen	2 veckor
Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2 – 3 veckor

Kortikosteroider i doser mindre än 30 mg prednison/prednisolon per dag i upp till en vecka reducerar inte responsen på pricktest.

Oralt givna glukokortikoider (doser lägre än 10 mg prednisolon per dag) behöver ej seponeras före pricktest.

Tricykliska antidepressiva läkemedel kan påverka resultatet av pricktest. Risken med att göra uppehåll i behandlingen med tricykliska antidepressiva läkemedel bör noga vägas mot fördelen med att göra ett pricktest. Tricykliska antidepressiva läkemedel kan påverka resultatet av pricktest upp till två veckor efter senaste administration.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kliniska data finns tillgängliga för användning av Soluprick SQ under graviditet. Under graviditet bör risken med att utföra ett pricktest bedömas tillsammans med patienten.

Amning

Inga kliniska data finns tillgängliga för användning av Soluprick SQ under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Soluprick SQ har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Reaktioner som uppträder vid pricktest beror på ett immunologiskt svar (lokal och/eller systemisk) orsakad av allergenet (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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid injektionsstället	Mycket vanliga	Reaktion vid applikationsstället, vidare ökning av kvaddelns diameter, förändring av cellens form (pseudopodi), diffus svullnad (senreaktion).
Immunsystemet	Sällsynta	Systemiska allergiska reaktioner, som rinit, konjunktivit, urtikaria, angioödem och astma.
	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion/chock

Lokalreaktioner

Kvaddelns diameter ökar kontinuerligt och pseudopodia kan uppstå efter prickningen. Observera att vid enstaka tillfällen kan en senreaktion i form av diffus lokal svullnad uppstå 6-24 timmar efter pricktestet.

Systemreaktioner

Följande systemreaktioner kan förekomma i mild till moderat grad och kan behandlas effektivt med symtomlindrande läkemedel som t.ex. antihistaminer, β_2 -agonist (bronkdilaterande läkemedel) eller steroider: rinit, astma, angioödem, konjunktivit och urtikaria.

Anafylaxi

I sällsynta fall kan patienter utveckla kliniska symtom på anafylaxi. Symtom på anafylaxi inträffar inom några minuter efter pricktest. Symtom som indikerar utlösandet av en allvarlig allergisk reaktion inkluderar ofta rodnad, intensiv hudklåda på fotsulor eller i handflator och på andra delar av kroppen (som nässelutslag). Värme känsla, allmänt obehag och oro kan förekomma.

Symtom på anafylaxi inkluderar:

Svullnad av läppar, svalg och tunga (kan förekomma utan att man har andningsproblem eller bronkospasmer), andnöd eller bronkial obstruktion följt av lungödem. Symtom från övre luftvägarna inkluderar nysningar, rinit, struphuvudsödem som kan leda till röstförändringar och stridor. Gastrointestinala symtom inkluderar illamående, magsmärtor och kramper, kräkningar och diarré.

Symtomen leder till kardiovaskulära symtom som lågt blodtryck, takykardi, arytmier, ventrikelflimmer och i allvarliga fall chock och hjärtstillestånd.

Eventuella symtom från det centrala nervsystemet inkluderar förändringar i medvetandet, vilket kan följas av svimning och risk för koma.

Anafylaxi kräver snabb behandling med adrenalin och annan anafylaxibehandling.

Behandling av en anafylaktisk reaktion ska initieras omedelbart.

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. Se Läkemedelsverkets webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

—

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergitest, ATC-kod: V04 CL

Soluprick SQ användes till specifik diagnos vid pricktest. Allergenextrakten är blandningar av molekyler med hög molekylär vikt. En omedelbar allergisk reaktion utvecklas inom 10-20 minuter, och karakteriseras av kvaddel och erytem. Dessa reaktioner framkallas av ett IgE-medierat immunsvär huvudsakligen orsakat av bindningen mellan det applicerade allergenet och specifik IgE på mastcellerna, vilket resulterar i en aktivering av dessa celler och frigör vasoaktiva mediatorer, som t.ex. histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) och leukotrien C₄ (LTC₄).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

—

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

—

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Fenol
Glycerol
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier ej har utförts ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2°C – 8°C (i kylskåp).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Soluprick SQ fylls i glasflaskor. Glasflaskorna innehåller 2 ml och tillslutes med halobutylgummipropp och skruvlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Soluprick SQ är färdigt för användning.

Bruksanvisning

- Pricktest utförs lämpligast på underarmens volarsida. Alternativt kan testet utföras på ryggen.
- Huden skall vara ren, torr och hel. Vid behov tvättas testområdet med 70% alkohol lösning.
- Varje allergenpreparat, samt positiv och negativ kontroll 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.
- Pricka vinkelrätt mot huden med en standardiserad engångslansett med 1 mm spets.
- Håll ett lätt konstant tryck under ca 1 sekund, drag sedan lansetten rakt upp.
- Först prickas alla dropparna, sedan den positiva och den negativa kontrollen. Använd ny lansett till varje droppe.
- Sug upp allergenpreparatet från hudytan med hörnet på 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.
- Överför resultaten till testprotokollet: dra en linje runt själva kvaddeln. Gör sedan ett avtryck med klartejp som fästs på och överförs till testprotokollet, där reaktionen kan avläsas på mm papper.
- En kvaddel som är större än ≥ 3 mm i diameter motsvarar en positiv reaktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus: 90113
Soluprick SQ Dermatophagoides farinae: 90120

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-12-07/2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-12-04