

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Soluprick SQ Bigift, lösning för pricktest
Soluprick SQ Getinggift, lösning för pricktest

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den biologiska aktiviteten är relaterad till koncentrationen av bigift /getinggift uttryckt i enheten mikrogram per ml ($\mu\text{g/ml}$).

1 ml Soluprick SQ bigift /getinggift innehåller:
10 μg , 100 μg respektive 300 μg allergenextrakt.

Beträffande hjälpämnen se 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 utföres genom att en droppe av det aktuella allergenpreparatet appliceras på huden. Huden penetreras genom ett lätt tryck med en engångslancett. Testet kan utföras på underarmens volarsida eller på ryggen. Beroende på patientens känslighet rekommenderas en startdos på 100 $\mu\text{g/ml}$. Om en positiv reaktion inte uppstår efter 15 – 20 minuter testas den högre styrkan 300 $\mu\text{g/ml}$. För kraftigt överkänsliga patienter rekommenderas en startkoncentration på 10 $\mu\text{g/ml}$. 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.

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 försiktighetsmått vid användning

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:

<i>Läkemedelstyp</i>	<i>Tid mellan sista dos och pricktest</i>
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 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

Generellt sett beror de reaktioner som uppstår på den immunologiska (allergiska) respons (lokal/eller systemisk) orsakad av Soluprick SQ.

Tabell 8: Biverkningar listade efter frekvens. Se texten nedan för detaljer kring reaktioner och symtom.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Mycket vanliga</i> ($\geq 1/10$)	Lokala reaktioner
Immunsystemet	<i>Sällsynta</i> ($1/1000 - 1/10.000$)	System reaktioner
Immunsystemet	<i>Mycket sällsynta</i> ($< 1/10.000$)	Anafylaxi

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). Värmekänsla, 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. Gastrointestinalsymtom 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 till (se detaljer nedan.)

Box 26
751 03 Uppsala
webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

—

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergenextrakt
ATC-kod: V04CL

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 uppgifter

—

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

3 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 levereras i glasflaskor à 2 ml. Flaskorna tillslutes med halobutylkork och skruvlock.

Soluprick SQ finns i två olika förpackningar, dels en serieförpackning och dels en enstycksförpackning.

Serieförpackning 3 x 2 ml	Styrka
Flaska, 2 ml	10 µg/ml
Flaska, 2 ml	100 µg/ml
Flaska, 2 ml	300 µg/ml

Enstycksförpackning 2 ml	Styrka
Flaska, 2 ml	100 µg/ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering, och avfallshantering

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 engångslancett med 1 mm spets.
- Håll ett lätt konstant tryck under ca 1 sekund, drag sedan lancetten rakt upp.
- Först prickas alla dropparna, sedan den positiva och den negativa kontrollen. Använd ny lancett 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 GODKÄNNANDENUMMER

Soluprick SQ Bigift: 90159 (2 ml), 90160 (3 x 2 ml)

Soluprick SQ Getinggift: 90165 (2 ml), 90166 (3 x 2 ml)

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-12-07 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-03-28