

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Soluprick SQ Björk, lösning för pricktest
Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Soluprick SQ Gråbo, 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 Björk: Betula verrucosa 10 HEP
Soluprick SQ Timotej: Phleum pratense 10 HEP
Soluprick SQ Gråbo: Artemisia vulgaris 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.

Pediatrisk population

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

Pediatrisk information saknas för Soluprick SQ Gråbo10 HEP, lösning för pricktest.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Svåra systemiska allergiska reaktioner

På grund av den sällsynta risken för svåra systemiska allergiska reaktioner ska testning med Soluprick SQ endast utföras när förutsättningar för akutbehandling av anafylaxi finns tillgängliga och patienten ska hållas under observation i minst 30 minuter (se avsnitt 4.8).

Ett alternativ för behandling av svåra systemiska allergiska reaktioner är adrenalin. Effekterna av adrenalin kan minska hos patienter som behandlas med betablockerare.

Patienter med hjärtsjukdom kan ha en ökad risk vid svåra systemiska allergiska reaktioner på grund av minskad förmåga att kompensera för hypotension och hypoxi. Klinisk erfarenhet av Soluprick SQ hos patienter med hjärtsjukdom är begränsad.

Hos patienter med svåra allergiska symtom ska försiktighet iaktas och pricktest eventuellt skjutas upp.

Astma

Patienter med okontrollerad astma kan ha en ökad risk vid systemiska allergiska reaktioner. Om möjligt ska patienter med okontrollerad astma stabiliseras före testning med Soluprick SQ.

Hudåkommor eller lesioner i det område som används för testning

Pricktest med Soluprick SQ ska endast utföras på frisk hud utan lesioner.

Om patienten har några hudåkommor i testområdet, såsom dermatografism, atopisk dermatit, eksem, hudinfektioner eller solskada, kan det påverka tolkningen av testresultatet. Om tillämpligt kan ryggen användas eller pricktestet skjutas upp tills åkomman har stabiliserats.

Patientens allmäntillstånd

Sjukdomar som allvarligt påverkar patientens allmäntillstånd kan påverka testresultatet. I dessa fall ska pricktest med Soluprick SQ skjutas upp tills patienten är stabiliserad.

Särskilda populationer

Minskad storlek på kvaddeln kan observeras hos spädbarn och äldre.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts för Soluprick SQ.

Samtidig behandling med andra läkemedel kan dämpa den omedelbara reaktionen på pricktest med Soluprick SQ och kan leda till ett falskt negativt resultat.

Följande rekommenderas:

- Behandling med korttidsverkande antihistaminer ska avbrytas minst 3 dagar innan pricktest utförs och behandling med långtidsverkande antihistaminer cirka 1 vecka före testet.
- Topikal applicering av högeffektiva glukokortikoider i testområdet kan dämpa reaktionen på pricktestet i upp till 3 veckor (beroende på preparatets styrka).
- Systemiskt administrerade kortikosteroider i låga doser (upp till 10 mg prednisolonekvivalenter per dag) behöver inte sättas ut före pricktest. Långtidsanvändning av högre doser kan påverka reaktionen på pricktestet i upp till 3 veckor efter utsättande. Vid kortvarig användning av kortikosteroider (>10 mg prednisolonekvivalenter per dag) ska pricktest inte utföras tidigare än 1 vecka efter utsättande.

Andra läkemedel kan påverka resultatet av pricktestet genom en antihistaminliknande effekt (t.ex. tricykliska antidepressiva). Försiktighet ska iaktas vid tolkning av resultaten från pricktestet och den elimineringsstad som anges i relevant produktinformation ska beaktas, t.ex. påverkar behandling med omalizumab resultatet om den tas 4-6 veckor före pricktestet.

Tidigare eller samtidig behandling med allergen immunterapi kan försvaga testsvaret för det aktuella allergenet.

I det sällsynta fallet av en svår systematisk allergisk reaktion vid testning med Soluprick SQ kan effekterna av adrenalin minska hos patienter som behandlas med betablockerare (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Soluprick SQ hos gravida kvinnor. Soluprick SQ ska inte användas till gravida kvinnor om inte den behandlande läkaren anser att fördelarna uppväger riskerna.

Amning

Det finns inga kliniska data tillgängliga för användning av Soluprick SQ under amning. Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av Soluprick SQ är försumbar.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data avseende fertilitet för användning av Soluprick SQ.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Soluprick SQ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningar förknippade med Soluprick SQ kan hänföras till ett immunologiskt svar (lokalt och/eller systemiskt) som framkallas av allergenet. Vanliga rapporterade biverkningar hos patienter som testats med Soluprick SQ var milda till måttliga lokala allergiska reaktioner på appliceringsstället. I sällsynta fall kan systemiska allergiska reaktioner utvecklas efter pricktestet (se avsnitt 4.4).

Lista över biverkningar

Biverkningar i samband med Soluprick SQ som erhållits från 13 kliniska studier (som inkluderat mer än 60 olika allergener) på vuxna och pediatrika patienter och/eller spontanrapportering redovisas i tabellform nedan. Allergener som testats i kliniska studier inkluderar *Phleum pratense* och andra gräs, *Betula verrucosa* och andra träd, husdammskvalster (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* och andra örter, *Alternaria alternata* och andra mögel, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* och andra djurepitel, och olika födoämnesallergen inklusive olika frukter, grönsaker, nötter, mjöl, fisk och mjölk.

Biverkningarna är indelade i grupper utifrån frekvens: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion
Ögon	Mindre vanliga	Konjunktivit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Rinit
	Sällsynta	Astma [#]
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Urtikaria
	Ingen känd frekvens	Angioödem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Reaktion på appliceringsstället*

**Reaktioner på appliceringsstället inkluderar symtom (utöver förväntad utveckling av kvaddel) såsom klåda, svullnad/ödem, urtikaria, erytem, smärta, förhårdnad, inflammation, irritation, utslag och värme på appliceringsstället*

#Fall av akut försämring av astmasymtom har rapporterats

Beskrivning av utvalda biverkningar

Vanliga rapporterade biverkningar hos patienter som testats med Soluprick SQ var lokala allergiska reaktioner på appliceringsstället. Lokala reaktioner på appliceringsstället rapporterades hos 1,6 % av patienterna i de kliniska studierna.

Reaktioner med kvaddlar som kontinuerligt ökar i storlek, eventuellt med pseudopodiebildning, kan förekomma inom 20 minuter efter applicering. I vissa fall kan en fördröjd reaktion i form av en diffus svullnad uppstå inom 24 timmar efter pricktestet.

I mycket sällsynta fall (ingen känd frekvens) kan anafylaxi utvecklas inom några minuter efter pricktestet och kräva omedelbar behandling med adrenalin och annan intensiv anafylaktisk behandling.

Pediatrik population

Kliniska säkerhetsdata för den pediatrika populationen <18 år är begränsade, men klinisk erfarenhet och erfarenhet efter marknadsföring tyder på att frekvens, typ och allvarlighetsgrad av biverkningar hos barn är jämförbara med de hos vuxna.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Oönskade effekter i form av överdrivna farmakologiska effekter kan uppstå vid felaktig administrering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergitest, 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 egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Fenol
Glycerol
Natriumklorid
Poloxamer 188 (enbart i Soluprick SQ Björk)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Soluprick SQ fylles 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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 Björk: 90036
Soluprick SQ Timotej: 90077
Soluprick SQ Gråbo: 90104

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-12-07/2009-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-27