

Soluprick SQ Björk

MR EF

ALK Nordic

Lösning för pricktest 10 HEP

(Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning)

Allergenpreparat för diagnostiskt bruk

Aktiv substans:

Allergen, björkpollen

ATC-kod:

V04CL

Läkemedel från ALK Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Soluprick Negativ Kontroll lösning för pricktest ;

Soluprick Positiv Kontroll lösning för pricktest 10 mg/ml;

Soluprick SQ Bigift lösning för pricktest 100 mikrog/ml och Styrkeserie;

Soluprick SQ Björk lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Dermatophagoides Farinae lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Dermatophagoides Pteronyssinus lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Getinggift lösning för pricktest 100 mikrog/ml och Styrkeserie;

Soluprick SQ Gråbo lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Hundhår lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Katthår lösning för pricktest 10 HEP;

Soluprick SQ Timotej lösning för pricktest 10 HEP

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-22; 2014-03-28; 2013-12-04

Indikationer

Diagnostik vid specifikt IgE-medierade allergiska sjukdomar.

Kontraindikationer

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

Dosering

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 SQ Bigift, Soluprick SQ Getinggift

Beroende på patientens känslighet rekommenderas en startdos på 100 µg/ml. Om en positiv reaktion inte uppstår efter 15 – 20 minuter testas den högre styrkan 300 µg/ml. För kraftigt överkänsliga patienter rekommenderas en startkoncentration på 10 µg/ml.

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.

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

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.

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.

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.

Trafik

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

Biverkningar

Reaktioner som uppträder vid pricktest beror på ett immunologiskt svar (lokal och/eller systemisk) orsakad av allergenet (se avsnitt Farmakodynamik).

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, fortsatt 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 (brondilaterande 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. Gastrointestinala symtom inkluderar illamående, magsmärtor och kramper, kräkningar och diarré.

Symtomen leder till kardiovaskulära symtom som lågt blodtryck, takykardi, arytmi, 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Farmakodynamik

Den allergiska reaktionen framkallas av ett IgE-medierat immunsvar huvudsakligen orsakat av bindning mellan det applicerade allergenet och specifikt IgE på mastcellerna. Detta resulterar i cellaktivering och frisättning av vasoaktiva mediatorer som t.ex. histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) och leukotrien C₄ (LTC₄).

Innehåll

Relevant allergen 10 HEP. *Soluprick SQ Bigift/Getinggift*: 10 µg/ml, 100 µg/ml respektive 300 µg/ml allergenextrakt. *Soluprick Positiv Kontroll*: histamindihydroklorid 10 mg/ml. *Soluprick Negativ Kontroll*: ingen aktiv substans.

Övriga hjälpämnen: dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, fenol, glycerol, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

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

Miljöpåverkan

Allergen, björkpollen

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Soluprick SQ Björk, Soluprick SQ Timotej, Soluprick SQ Gråbo, Soluprick SQ Hundhår, Soluprick SQ Katthår, Soluprick SQ Dermatophagoides pteronyssinus, Soluprick SQ Dermatophagoides farinae, Soluprick Positiv kontroll, Soluprick Negativ kontroll:

2 år. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader.

Soluprick SQ Bigift, Soluprick SQ Getinggift:

3 år. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

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.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Lösning för pricktest.

Förpackningsinformation

SOLUPRICK NEGATIV KONTROLL

Lösning för pricktest Klar lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK POSITIV KONTROLL

Lösning för pricktest 10 mg/ml Klar lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ BIGIFT

Lösning för pricktest 100 mikrog/ml Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

Lösning för pricktest Styrkeserie Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

3 x 2 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ BJÖRK

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ DERMATOPHAGOIDES FARINAE

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ GETINGGIFT

Lösning för pricktest 100 mikrog/ml Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

Lösning för pricktest Styrkeserie Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

3 x 2 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ GRÅBO

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ HUNDHÅR

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ KATTHÅR

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF

SOLUPRICK SQ TIMOTEJ

Lösning för pricktest 10 HEP Klar till gul-, grön- eller brunaktig lösning

2 milliliter flaska (fri prissättning), EF