

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

SOLUPRICK SQ liuos ihopistotestiin

Siitepölyuutteet, huonepölypunkkiuutteet, hyönteismyrkkyuutteet, epiteeliuutteet, positiivinen ja negatiivinen kontrolli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Soluprick SQ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soluprick SQ:ta
3. Miten Soluprick SQ:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Soluprick SQ:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Soluprick SQ on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Soluprick SQ:ta

Älä käytä Soluprick SQ:ta

- jos sinulla on samanaikainen beetasalpaajalääkitys
- jos sinulla on akuutti tai krooninen atooppinen ihottuma testialueella.

Varoitukset ja varotoimet

- Vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktista sokkia, voi esiintyä, mutta erittäin harvoin. Anafylaktisen sokin hoitoon varaudutaan aina ja tarvittavat välineet tulee olla saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Soluprick SQ

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Samanaikainen hoito oireenmukaisilla antiallergisilla aineilla voi vaikuttaa testin tulokseen.

Lääkkeiden käyttö suositellaan keskeytettäväksi ennen ihopistotestiä seuraavasti:

Lääkeaineryhmä	Aikaväli viimeksi otetun annoksen ja ihopistokeen välillä
Lyhytvaikutteiset antihistamiinit	2–3 päivää
Pitkävaikutteiset antihistamiinit	8 viikkoa
Hydroksitsiini	2 viikkoa
Ketotifeeni	2 viikkoa
Trisykliset antidepressantit	2 viikkoa
Paikallisesti annosteltavat voimakkaat steroidivoiteet	2–3 viikkoa

Yhden viikon hoitajakso 30 mg:n tai sitä pienemmällä annoksella vuorokaudessa prednisonia/prednisolonia ei vähennä ihopistokokeen reaktiota.

Suun kautta otettavaa alhaista glukokortikoidiannosta (pienempi annos kuin 10 mg prednisolonia päivässä) ei tarvitse keskeyttää ennen ihopistokoea.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ihopistokoe voidaan tehdä imetyksen aikana.

3. Miten Soluprick SQ:ta käytetään

Ihopistokokeessa allergeeniute laitetaan ihon pinnalle tippana. Iho lävistetään lansetin avulla. Ihopistokoe voidaan tehdä kyynärvarren sisäsivulle tai selkään. Liuoksen määrä ihon pintaan tehdyssä ihopistokokeessa vastaa 3×10^{-3} mikrol.

Soluprick positiivista kontrollia (histamiinidihydrokloridi 10 mg/ml) käytetään vertailuvalmisteena kartoitettaessa yleistä reaktiokykyä ihopistokokeessa ja Soluprick negatiivista kontrollia käytetään epäspesifisten reaktioiden kartoittamiseen.

Hyönteismyrkkyuutteet:

Riippuen potilaan herkyydestä on suositeltavaa käyttää testissä ensin 100 mikrog/ml:n vahvuista liuosta. Jos positiivinen reaktio ei ilmene 15–20 minuutin kuluessa, testi toistetaan käyttämällä 300 mikrog/ml:n vahvuista liuosta. Erittäin herkille potilaille suositellaan käytettäväksi aloitusvahvuudeksi 10 mikrog/ml liuosta. Testi keskeytetään siihen liuosvahvuuteen, joka antaa positiivisen reaktion (paukaman läpimitta yli 3 mm).

Suoritus:

- Ihopistokoe tehdään normaalisti kyynärvarren sisäsivulle. Vaihtoehtoisesti testi voidaan tehdä potilaan selkään.
- Ihon pitää olla kuiva ja puhdas. On suositeltavaa pestä testialue alkoholiliuoksella.
- Jokainen testiliuos, kuten myös positiivinen ja negatiivinen kontrolliliuos, laitetaan tippoina iholle vähintään 1,5 cm välein. Kyynärvarren pitää olla lepoasennossa. Annostelet positiivinen ja negatiivinen kontrolli viimeisenä.
- Ihopistokokeessa tulee käyttää ainoastaan vakioituja lansetteja (esim. ALK-Lansetti) tulosten toistettavuuden takaamiseksi. Lansetin kärki (1 mm) painetaan kohtisuoraan pisaran läpi ihon pintakerrokseen.
- Painetaan kevyesti ja tasaisesti 1 sekunnin ajan, minkä jälkeen lansetti nostetaan pois.
- Allergeenia sisältävät pisarat lävistetään ensin ja sitten positiivinen ja negatiivinen kontrolli. Jokainen ihopistos tehdään omalla lansetilla.
- Jäljelle jäänyt allergeeniute poistetaan imeyttämällä paperipyyhkeeseen. On tärkeää välttää allergeenien sekoittumista keskenään!
- Reaktiot luetaan iholta 15 minuutin kuluttua.
- Positiivisessa reaktiossa paukama voi esiintyä yhdessä punoituksen kanssa tai ilman punoitusta.

Testitulokset luetaan mittaamalla viivaimella pistokohtaan mahdollisesti nousseen paukaman (ei punoituksen) koko. Mitataan paukaman suurin läpimitta ja sitä vastaan kohtisuorassa oleva halkaisija millimetreinä. Lomakkeeseen merkitään näiden keskiarvo tai kummankin halkaisijan lukuarvo. Vastaavasti merkitään molempien kontrolliliuosten tulokset. Paukamaa, jonka läpimitta on ≥ 3 mm, voidaan pitää positiivisena reaktiona.

Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia ihopistokokeen jälkeen.

Käyttö lapsille

Ihopistokokeet lapsilla ovat mahdollisia yhden vuoden iästä lähtien lapsen terveydentilasta riippuen, mutta testejä ei yleensä pidä tehdä alle 4-vuotiaille lapsille.

Jos saat enemmän Soluprick SQ:ta kuin sinun pitäisi

Soluprick SQ ihopistokokeen tekee terveydenhuollon ammattihenkilö. Mahdollisessa yliannostustapauksessa olet lääkärin tarkkailtavana ja hoidettavana. Lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä): Ihopistokokeen antopaikkaan muodostuvan paukaman läpimitan jatkuvaa suurenemista saattaa esiintyä ensimmäisen 10–20 minuutin aikana allergeenin annosta. Paikallista laaja-alaista turvotusta ja punoitusta saattaa esiintyä 6–24 tunnin kuluessa ihopistokokeesta.

Hyvin harvinaiset (ilmenee harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta): Aktiivisella allergeenilla tehtävän ihopistokokeen jälkeen saattaa ilmaantua anafylaktinen sokki/reaktio. Vakavan anafylaktisen reaktion oireita voivat olla punoitus, voimakas kutina kämmenissä, jalkapohjissa ja muissa kehon osissa (kuten nokkosihottuma) ja hengitysvaikeudet. Lämmöntunnetta, yleistä epämukavaa oloa ja levottomuutta/ahdistusta voi myös esiintyä.

Anafylaktisen reaktion varalta terveydenhoitohenkilökunnalla on saatavilla ensiapuvälineet, mukaan lukien käyttövalmis adrenaliinikynä. Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee jokin yllä mainituista oireista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Soluprick SQ:n säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kelpoisuusaika on 6 kk.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Soluprick SQ sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat epiteeli-, siitepöly-, hyönteismyrkky- ja huonepölypunkkiuutteet.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, fenoli, natriumkloridi, glyseroli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmiste on lasisessa injektio­pullo­ssa, joka sisältää 2 ml allergeeni­uutetta. Pullo on suljettu halobutyylikumitulpalla ja polypropyleenikierrekorkilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Tanska

Valmistaja

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa

Puh.: 09 5842 2120

S-posti: infofi@alk.net

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2019

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

SOLUPRICK SQ lösning för pricktest

Pollen, husdammskvalster, insektsgifts och epitel allergenextrakt,
positiv och negativ kontroll

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Soluprick SQ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Soluprick SQ
3. Hur du använder Soluprick SQ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Soluprick SQ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD SOLUPRICK SQ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Endast avsett för diagnostik.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER SOLUPRICK SQ

Använd inte Soluprick SQ

- om du har samtidigt behandling med betablockerande läkemedel.
- om du har akut eller kroniskt atopiskt eksem inom testområdet.

Varningar och försiktighet

- Allvarliga allergiska reaktioner såsom anafylaktisk chock kan förekomma, men är mycket sällsynt. För behandling av anafylaktisk chock finns alltid beredskap och nödvändig utrustning måste finnas tillgänglig.

Andra läkemedel och Alutard SQ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig behandling med symtomatiska antiallergiska läkemedel kan påverka testresultatet.

Användning av läkemedel rekommenderas att avbrytas inför pricktest enligt nedanstående:

Läkemedelsgrupp	Tid mellan sista dos och allergitest
Korttidsverkande antihistaminer	2 – 3 dagar
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor
Hydroxyzin	2 veckor
Ketotifen	2 veckor
Tricykliska antidepressiva läkemedel	2 veckor
Lokal applikation av potenta steroida salvor	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 inte avbrytas före pricktest.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hudpricktest kan utföras under amning.

3. HUR DU ANVÄNDER SOLUPRICK SQ

Ett hudpricktest 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. Den mängd allergenpreparat som appliceras epikutant vid ett pricktest motsvarar 3×10^{-3} mikrol.

Soluprick positiv kontroll (histamindihydroklorid 10 mg/ml) används som referens vid bedömning av den generella reaktiviteten vid hudpricktest och Soluprick negativ kontroll används som kontroll vid bedömning av ospecifika reaktioner.

Insektsgift:

Beroende på patientens känslighet rekommenderas en startdos på 100 mikrog/ml. Om en positiv reaktion inte uppstår efter 15 – 20 minuter testas den högre styrkan 300 mikrog/ml. För kraftigt överkänsliga patienter rekommenderas en startkoncentration på 10 mikrog/ml. En kvaddel på mer än 3 mm i diameter räknas som en positiv reaktion.

Bruksanvisning:

- Hudpricktest utföres lämpligast på underarmens volarsida. Alternativt kan testet utföras på ryggen.
- Huden skall vara ren och torr. Vid behov tvättas testområdet med alkohollösning.
- 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.
- För utförandet av hudpricktester bör endast standardiserande engångslansetter (till exempel ALK-lansetter) användas för att kunna garantera samma resultat vid upprepning av tester. Pricka vinkelrätt igenom droppen mot huden med spetsen (1 mm).
- 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 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.

Testresultatet läses genom att mäta med en linjal storleken på den eventuella svullnad (inte rödaktigheten) som uppstått. Man mäter svullnadens största diameter och mot den perpendikulär varande diagonals diameter i millimeter. På blanketten märks medeltalet av dessa eller värdena av bägge diametrarna. Resultaten av de båda kontroll lösningarna märks också. En kvaddel som är större än ≥ 3 mm i diameter motsvarar en positiv reaktion.

Patienten skall observeras i minst 30 minuter efter pricktestet.

Användning för barn

Barn kan pricktestas redan efter första levnadsåret beroende på barnets hälsa, men i allmänhet utförs pricktester inte förrän vid 4 års ålder.

Om du har fått för stor mängd av Soluprick SQ

Soluprick SQ hudprickstest utförs av hälsovårdspersonal. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare. För information kontaktas Giftinformationscentralen tel. 0800 147 111.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 på 10 användare): Kvaddeln på applikationsstället fortsätter att öka i storlek under de första 10 – 20 minuterna efter det att allergenet applicerats. Lokalt utbredd svullnad och rodnad kan uppstå 6 – 24 timmar efter pricktestet.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 på 10 000 användare): Anafylaktisk reaktion/chock kan uppkomma efter ett pricktest med aktiv allergen. Symtom på en svår anafylaktisk reaktion kan vara rodnad, intensiv klåda i handflator, fotsulor och andra delar av kroppen (som nässelutslag) och andningssvårigheter. Värmekänsla, allmänt obehag och oro/ångest kan också förekomma.

Om detta skulle inträffa har läkaren eller sjuksköterskan akutmedicin tillgängligt med en adrenalinpenna som är färdig att användas. Berätta omedelbart för läkaren eller sjuksköterskan om du känner av någon av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR SOLUPRICK SQ SKA FÖRVARAS

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för bruten förpackning är 6 månader.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är pollen, husdammskvalster, insektsgifts och epitel allergenextrakt.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, fenol, natriumklorid, glycerol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Soluprick SQ finns i glasflaskor, som innehåller 2 ml extrakt. Flaskan tillslutes med halobutylgummipropp och polypropylenskruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland
Tel.: 09 5842 2120
E-post: infofi@alk.net

Denna bipacksedel godkändes senast 16.10.2019