

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SOLUPRICK® SQ hyönteismyrkyt, liuos ihopistotestiin

- 801 Mehiläisen myrkky (*Apis mellifera*)
- 802 Ampiaisen myrkky (*Vespula* spp.)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mehiläisen myrkkyuute ja ampiaisen myrkkyuute.

Vaikuttava aine on vakioitua allergeeni uutetta. Biologinen aktiivisuus liittyy allergeeni uutteen pitoisuuteen, joka ilmaistaan mikrog/ml.

Soluprick SQ -hyönteismyrkkyuutteita (ampiaisen ja mehiläinen) on saatavana 2 ml:n injektiopulloissa 3 eri pitoisuutta: 10 mikrog/ml, 100 mikrog/ml ja 300 mikrog/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Liuos ihopistotestiin.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Ihopistokokeessa allergeeni uute laitetaan ihon pinnalle tippana. Iho lävistetään lansetin avulla.

Ihopistokoe voidaan tehdä kyynärvarren sisäisivulle tai selkään. Riippuen potilaan herkkyydestä 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:n liuosta. Testi keskeytetään siihen liuosvahvuuteen, joka antaa positiivisen reaktion (paukaman läpimitta yli 3 mm). Liuoksen määrä ihon pintaan tehdyssä ihopistokokeessa vastaa  $3 \times 10^{-3}$  mikrol. Soluprick positiivista kontrollia (histamiinidihydrokloridi 10 mg/ml) käytetään vertailuvalmisteena kartoitettaessa yleistä reaktiokykyä ihopistokokeessa ja Soluprick negatiivista kontrollia käytetään epäspesifisten reaktioiden kartoittamiseen.

#### Antotapa

#### *Suoritus:*

- Ihopistokoe tehdään normaalisti kyynärvarren sisäisivulle. 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 allergeeni 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.

### 4.3 Vasta-aiheet

Soluprick SQ:lla tehtävää ihopistokoea ei voida tehdä potilaille, joilla on samanaikainen beetasalpaajalääkitys. Testiä täytyy siirtää, jos potilaalla on akuutti tai krooninen atooppinen ihottuma testialueella.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki, voi esiintyä, mutta erittäin harvoin. Kuitenkin anafylaktisen sokin hoitoon varaudutaan aina, ja tarvittavat välineet pitää olla saatavilla.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen hoito oireenmukaisilla antiallergisilla aineilla voi vaikuttaa testin tulokseen. Ihopistokokeeseen tulevaa potilasta suositellaan keskeyttämään alla mainittujen lääkkeiden käyttö seuraavasti:

Terapeuttinen aine	Aikaväli viimeksi otetun annoksen ja ihopistokokeen 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.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden aikana ihopistokokeen aiheuttamasta allergisen reaktion riskistä pitää keskustella yhdessä potilaan kanssa. Ihopistokoe voidaan tehdä imetyksen aikana.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Vaikuttavan aineen aiheuttamia seuraavanlaisia reaktioita voi esiintyä:

*Paikallisreaktiot.* Paukaman läpimitta kasvaa jatkuvasti ja paukamassa voi esiintyä valejalkoja testin jälkeen. Joissain tapauksissa epätarkkarajaista turvotusta voi ilmetä 6–24 tunnin kuluttua ihopistotestistä. Paikalliset reaktiot voidaan hoitaa systeemisillä tai paikallisesti vaikuttavilla oireenmukaisilla lääkkeillä.

#### *Systeemiset reaktiot*

*Luokka I – lievät yleisoireet.* Nokkosrokko, kutina ja epämääräinen pahanolontunne.

*Luokka II – keskivaikeat yleisreaktiot.* Ihoturvotus, pahoinvointi, oksennus, ripuli, vatsakipu ja huimaus.

*Luokka III – vaikeat yleisreaktiot.* Hengenahdistus, hinkuminen, korina, nielemishäiriö, puhehäiriö, käheys, heikkous, sekavuus, astma, useat samanaikaiset oireet tai huono vaste oireenmukaiselle lääkitykselle.

Anafylaktinen sokki.

Vakavia allergisia reaktioita, kuten anafylaktinen sokki, voi esiintyä, mutta erittäin harvoin.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Ei merkityksellistä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset aineet, allergeetit, ATC-koodi: V04CL

Soluprick SQ -uutteita käytetään IgE-välitteisen allergian spesifiseen diagnostiikkaan. Uutteet ovat suuren molekyylipainon omaavien allergeenimolekyylien seoksia. Välitön allerginen reaktio kehittyy 10–20 minuutin kuluessa. Ihopistokokeessa käytetty allergeeni sitoutuu ihon pintakerroksen syöttösolujen pinnalla reseptorissaan kiinni olevaan spesifiseen IgE-vasta-aineeseen, mikä johtaa näiden solujen aktivaatioon ja vasoaktiivisten välittäjäaineiden, esim. histamiinin, prostaglandiinin D<sub>2</sub> (PGD<sub>2</sub>) ja leukotrieenien C<sub>4</sub> (LTC<sub>4</sub>), vapautumiseen. Reaktion tuloksena pistokohtaan syntyy paukama sekä punoitusta.

Testitulos 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  $\geq 3$  mm, voidaan pitää positiivisena reaktiona. Jos positiivinen reaktio ei ilmene 15–20 minuutin kuluttua, testi voidaan toistaa käyttämällä voimakkaampaa liuosta.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Soluprick SQ annostellaan ihon pinnalle, jotta saadaan aikaan paikallinen reaktio.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Sellaista lääkärille merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo mainittu muissa valmisteyhteenvedon kohdissa, ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Fenoli  
Natriumkloridi  
Glyseroli  
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kesto aika**

Soluprick SQ -uutteen säilyvyys on 3 vuotta.  
Käyttöönoton jälkeinen säilyvyysaika on 6 kk, mikäli myyntipäilykseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty.

### **6.4 Säilytys**

Säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Valmiste on lasisessa injektio­pullo­ssa, joka sisältää 2 ml allergeeni­uutetta kolmena eri pitoisuutena (10 µg/ml, 100 µg/ml ja 300 µg/ml). Pullo on suljettu halobutylikumitulpalla ja polypropyleenikierrekorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Liuos on käyttövalmis.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10310

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.10.1990  
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 18.8.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.9.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

SOLUPRICK® SQ insektsgift, lösning för pricktest

- 801 Bigift (*Apis mellifera*)
- 802 Getinggift (*Vespula* spp.)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Giftextrakt från bi och giftextrakt från geting.

Det aktiva innehållsämnet är ett standardiserat allergenextrakt. Den biologiska aktiviteten är relaterad till koncentrationen av allergenextrakt uttryckt i enheten mikrog/ml.

Soluprick SQ-insektsgiftsextrakt (geting och bi) finns tillgängliga i injektionsflaskor på 2 ml i 3 olika koncentrationer: 10 mikrog/ml, 100 mikrog/ml och 300 mikrog/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för pricktest.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för användning vid specifik diagnostik av IgE-medierad allergi.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Ett hudpricktest utförs genom att en droppe av allergenpreparatet appliceras på huden. Huden penetreras genom ett tryck med en lansett. Testet kan utföras på underarmens volarsida eller på ryggen. Beroende på patientens känslighet rekommenderas det att först använda en lösning på 100 mikrog/ml. Om en positiv reaktion inte uppstår inom 15–20 minuter upprepas testet med en lösning på 300 mikrog/ml. För kraftigt överkänsliga patienter rekommenderas det att en lösning på 10 mikrog/ml används som startkoncentration. Testet avbryts vid den koncentration av lösning som ger en positiv reaktion (kvaddelns diameter över 3 mm). Den mängd allergenpreparat som appliceras epikutant vid ett pricktest motsvarar  $3 \times 10^{-3}$  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.

#### Administreringsätt

#### *Bruksanvisning:*

- Hudpricktest utförs normalt på underarmens volarsida. Alternativt kan testet utföras på ryggen.
- Huden ska vara ren och torr. Det rekommenderas att tvätta testområdet med alkohollösning.
- Varje allergenpreparat, samt positiv och negativ kontrollösning, 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 ska endast standardiserade lansetter (t.ex. ALK-lansetter) användas för att kunna garantera samma resultat vid upprepning av tester. Pricka vinkelrätt igenom droppen mot huden med lansettspetsen (1 mm).
- Håll ett lätt konstant tryck under 1 sekund, drag sedan upp lansetten.
- Först prickas alla allergendropparna, sedan den positiva och den negativa kontrollen. Använd ny lansett till varje droppe.
- Sug upp kvarvarande allergenpreparatet från huden med en servett. Det är viktigt att undgå kontaminering mellan allergenpreparaten!
- Reaktionen avläses efter 15 minuter.
- En positiv reaktion är en kvaddel med eller utan erytem.

### 4.3 Kontraindikationer

Pricktest med Soluprick SQ kan inte utföras på patienter som samtidigt behandlas med betablockerande läkemedel. Testet måste skjutas upp, om patienten har akut eller kroniskt atopiskt eksem inom testområdet.

### 4.4 Varningar och försiktighet

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

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med symtomatiska antiallergiska läkemedel kan påverka testresultatet. Patienter som kommer till pricktest rekommenderas att avbryta användningen av nedanstående läkemedel enligt följande:

Terapeutiskt ämne	Tid mellan sista dos och pricktest
Korttidsverkande antihistaminer	2–3 dagar
Långtidsverkande antihistaminer	8 veckor
Hydroxyzin	2 veckor
Ketotifen	2 veckor
Tricykliska antidepressiva läkemedel	2 veckor
Lokal applikation av potenta steroidsalvor	2–3 veckor

Prednison/prednisolon i doser på 30 mg eller mindre per dag i upp till en vecka reducerar inte responsen på pricktest. Oralt givna små doser av glukokortikoider (doser lägre än 10 mg prednisolon per dag) behöver inte avbrytas före pricktest.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Under graviditet ska risken för en allergisk reaktion orsakad av pricktest diskuteras tillsammans med patienten. Hudpricktest kan utföras under amning.

### 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

Följande reaktioner orsakade av den aktiva substansen kan förekomma:

*Lokalreaktioner.* Kvaddelns diameter ökar kontinuerligt och pseudopodier kan uppstå i kvaddeln efter prickningen. I vissa fall kan diffus svullnad uppstå 6–24 timmar efter pricktestet. Lokalreaktioner kan behandlas med systemiska eller lokalt verkande symtomatiska läkemedel.

*Systemreaktioner*

*Grad I – lindriga allmänna symtom.* Urtikaria, klåda och obestämd sjukdomskänsla.

*Grad II – medelsvåra allmänna reaktioner.* Svullnad av huden, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor och yrsel.

*Grad III – svåra allmänna reaktioner.* Andnöd, väsande andning, rosslande andning, svårigheter att svälja, talsvårigheter, heshet, svaghet, förvirring, astma, flera samtidigt symtom eller dålig respons på symtomatiska läkemedel.

Anafylaktisk chock.

Allvarliga allergiska reaktioner, såsom anafylaktisk chock, kan förekomma, men är mycket sällsynta.

### 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska medel, allergitest, ATC-kod: V04CL

Soluprick SQ-extrakt används vid specifik diagnostik av IgE-medierad allergi. Allergenextrakten är blandningar av allergenmolekyler med hög molekylär vikt. En omedelbar allergisk reaktion utvecklas inom 10–20 minuter. Allergenet som används vid pricktestet binder sig till en specifik IgE-antikropp fäst till sin receptor på mastcellerna i hudens ytskikt, vilket resulterar i en aktivering av dessa celler och frigör vasoaktiva mediatorer, som t.ex. histamin, prostaglandin D<sub>2</sub> (PGD<sub>2</sub>) och LTC<sub>4</sub>. Reaktionen resulterar i en kvaddel och rodnad.

Testresultatet läses genom att mäta med en linjal storleken på den eventuella kvaddeln (inte rodnaden) som uppstått. Man mäter kvaddelns största diameter och mot den perpendikulärt varande diagonals diameter i millimeter. På blanketten märks medeltalet av dessa eller värdena av bägge diametrarna. Även resultaten av de båda kontrollösningarna märks. En kvaddel som är  $\geq 3$  mm i diameter kan räknas som en positiv reaktion. Om en positiv reaktion inte uppstår inom 15–20 minuter, kan testet upprepas genom att använda en starkare lösning.



## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Soluprick SQ appliceras på huden för att framkalla en lokal reaktion.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för läkaren utöver vad som redan beaktats i andra avsnitt av produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Fenol  
Natriumklorid  
Glycerol  
Vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarheten av Soluprick SQ-extrakt är 3 år.

Hållbarheten efter ibruktagandet är 6 månader, ifall utgångsdatumet märkt på förpackningen inte har överskridits.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Soluprick SQ finns i en injektionsflaska av glas som innehåller 2 ml allergenextrakt i tre olika koncentrationer (10 mikrog/ml, 100 mikrog/ml och 300 mikrog/ml). Flaskan är tillsluten med en halobutylgummipropp och polypropylenskruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lösningen är färdig för användning.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10310

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 24.10.1990

Datum för den senaste förnyelsen: 18.8.2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.9.2021