

23. januar 2015

PRODUKTRESUMÉ
for
ALK 780 Rugmel
Opløsning til priktest (Soluprick)
Korn- og melallergen

0. D.SP.NR.
4821

1. LÆGEMIDLETS NAVN
ALK 780 Rugmel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
ALK 780 Rugmel 1:20 w/v

Soluprick er glyceriniserede præparater indeholdende allergenekstrakter.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Opløsning til priktest (Soluprick).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Soluprick fødevareallergener anvendes til priktestning i diagnosen af specifikke IgE medierede allergiske sygdomme over for det enkelte allergen.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

En priktest udføres ved administration af allergen ekstrakt på hudens overflade ved brug af en ALK-Lancet og udføres på underarmens inderside eller på ryggen. Mængden af opløsning som introduceres i huden ved en prik test er meget lav svarende til $3 \times 10^{-3} \mu\text{l}$.

ALK Positiv kontrol (histamindihydroklorid 10 mg/ml) anvendes som reference til vurdering af den generelle reaktivitet ved priktesten og ALK Negativ kontrol anvendes til at evaluere uspecifikke reaktioner.

Opløsningen er klar til brug.

Priktest teknik:

- Priktesten udføres normalt på underarmens inderside. Alternativt kan testen udføres på ryggen.
- Huden skal være ren og tør. Det anbefales at afspritte eller afvaske testområdet.
- Hver testopløsning samt positiv og negativ kontrollen appliceres i dråber på huden i behørig afstand. Nummertape kan anvendes for at opnå korrekt afstand mellem allergenerne og større sikkerhed i vurdering af paplerne. Underarmen bør hvile roligt, f.eks. på hjørnet af et bord. Applicer den positive og negative kontrol til sidst.
- Gennem dråben prikkes der vinkelret på huden med ALK Lancetten. Husk ! Samme lancet må ikke anvendes til flere allergener. Hold et let konstant tryk og tilstræb at prikke ensartet. Hold trykket ca. 1 sekund, hvorefter lancetten trækkes lige op. Der prikkes først gennem allergenerne og dernæst den positive + negative kontrol.
- Overskydende allergenekstrakt fjernes med en serviet eller lignende, men det er vigtigt at undgå kontaminering mellem allergenerne.
- Reaktionen aflæses efter 15 min. En positiv reaktion er en bleg papel (ødem) med en rødmen (erytem). Overførsel af resultater til testblanket: Omridset af selve paplen tegnes. Med den klæbende side af transparent tape overføres resultatet til testblanketten, hvor reaktionen kan aflæses på mm-papir.
- En papel størrelse på ≥ 3 mm i diameter svarer til en positiv reaktion

4.3 Kontraindikationer

I meget sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner opstå, og man bør derfor undgå priktestning af patienter i behandling med beta-blokkere idet disse kan påvirke effektiviteten af anti-anafylaktisk behandling.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ved aktiv atopisk dermatitis på armene ses ofte falske positive resultater. I disse tilfælde kan ryggen anvendes eller testen udskydes til lidelsen er i bero.

På grund af den potentielle risiko for systemiske reaktioner bør priktest kun udføres på klinikker med anafylaksiberedskab og patienten bør efterfølgende observeres for tegn på systemiske reaktioner (se pkt. 4.8).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antiallergisk behandling kan undertrykke den umiddelbare reaktion ved priktesten og påvirker derved pålideligheden af diagnosen.

Følgende anbefales:

Lægemiddel	Interval mellem sidst given dosis og Soluprick
Kort- tidsvirkende antihistaminer	2-3 dage
Lang-tidsvirkende antihistaminer	8 uger

Hydroxyzin	2 uger
Ketotifen	2 uger
Lokal applikation af potent steroid salve	2-3 uger

Kortikosteroider i doser mindre end 30 mg prednison/prednisolon pr. dag i op til en uge reducerer ikke responset i priktesten, hvorimod lokal applikation af potent steroid salve undertrykker priktest responset i op til 2-3 uger. Oral lav-dosis glukokortikoider (doser lavere end 10 mg prednisolon pr. dag) skal ikke seponeres før priktesten.

Antidepressiva kan interferere med resultatet af priktesten på grund af potentiel effekt på histamin H1 receptorerne. Tricykliske antidepressiva kan interferere med resultatet af priktesten i op til 2 uger efter sidste administration af antidepressiva. Der er ingen tilsvarende viden om seponering for de øvrige antidepressiva. Derfor bør eliminationshastigheden og H1 antihistamin potensen for det givne antidepressiva tages med i overvejelserne. Desuden bør indikationen for en priktest altid sættes i relation til risikoen ved at pausere en behandling med antidepressiva.

4.6 **Graviditet og amning**

Graviditet

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af Soluprick til gravide er ringe. Sædvanligvis anbefales at udskyde priktestning til efter graviditeten, medmindre resultatet af priktestningen er afgørende for kvindens helbred.

Amning

Kan anvendes.

4.7 **Virksomheder på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

4.8 **Bivirkninger**

Bivirkninger forbundet med priktest kan henføres til det immunologiske respons (lokal og/eller systemisk) provokeret af allergenet (se pkt. 5.1)

Meget almindelig (>1/10)

Almindelig (>1/100 og <1/10)

Ikke almindelig (>1/1000 og <1/100)

Sjældent (>1/10.000 og <1/1000)

Meget sjældent (<1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)

Generelle symptomer og forstyrrelser ved applikationssted

Meget almindelig: Reaktionen ved applikationsstedet- diameteren af paplen øges kontinuert og pseudopodia kan fremkomme. I nogle tilfælde kan en forsinket reaktion i form af en diffus hævelse forekomme 6-24 timer efter applikationen af priktesten.

Lidelser i immunsystemet

Sjældent: Systemiske reaktioner som rhinitis, konjunktivitis, urtikaria, angioødem eller astma kan udvikle sig efter priktest.

Meget sjælden: Anafylaksi kan udvikles inden for minutter efter priktesten og kræver øjeblikkelig behandling med adrenalin og anden intensiv anafylaksibehandling.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

4.9 Overdosering

Skønnes ikke relevant

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation

V 04 CL

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Soluprick fødevarerallergener anvendes til specifik diagnose ved priktestning. Ekstrakterne er blandinger af molekyler med høj-molekylære vægtenheder. En umiddelbar allergisk reaktion udvikles inden for 10-20 minutter, karakteriseret ved papeldannelse og erytem. Papel- og erytemreaktionerne fremkaldt af et IgE-medieret immunsvær skyldes hovedsagligt bindingen mellem det påførte allergen og specific IgE på mastcellerne, som resulterer i en aktivering af disse celler og frigør vasoaktive mediatorer, som f.eks. histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) og leukotrine C₄ (LTC₄).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hverken den dosis der applikeres ved priktesten eller administrationsvejen indikerer at Soluprick fødevarerallergener resulterer i en klinisk effekt efter systemisk absorption.

Der er ikke gjort forsøg på at gøre rede for nedbrydningen af de enkelte komponenter.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført toksikologiske undersøgelser. Udbredt klinisk anvendelse har ikke resulteret i uventet lokal eller systemisk toksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Natriumchlorid

Phenol
Glycerol
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder

Efter anbrud: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2 °C til 8 °C.

6.5 Emballage

Klart type I hætteglas (5 ml) lukket med en gummistopper i halobutyl og forsynet med et skruelåg i hvid polypropylen.

6.6 Instruktioner vedrørende håndtering og destruktion

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

8. MARKEDSFØRINGSSTILLADELSESNUMMER

8655

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. september 1985

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. januar 2015