

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Soluprick SQ Phleum pratense pollen 10 HEP, oplossing voor huidpriktest

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Soluprick en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat Soluprick wordt gebruikt
3. Hoe wordt Soluprick gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Soluprick
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SOLUPRICK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Soluprick wordt gebruikt om te onderzoeken of u een allergie heeft. Dit middel is alleen bedoeld voor diagnostiek.

Deze oplossing (2 ml) voor een huidpriktest bevat een extract van timotheegraspollen (Phleum pratense). Een allergeen is een stof die een allergie veroorzaakt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT SOLUPRICK WORDT GEBRUIKT

Gebruik Soluprick niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen, naast het werkzame bestanddeel, van Soluprick (zie hoofdstuk 6. Aanvullende informatie)
- als u medicijnen gebruikt die β -receptor blokkerende stoffen (Beta-blokkers) bevatten voor uw bloeddruk
- als u huidaandoeningen heeft in het gebied waar de huidpriktest zal worden uitgevoerd

Indien een van bovenstaande situaties voor u van toepassing is neem dan contact op met uw arts.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen kunnen het resultaat van de huidpriktest beïnvloeden. Daarom is het belangrijk dat, voordat de huidpriktest wordt uitgevoerd, u aan uw dokter of gezondheidsmedewerker meldt of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of aan een van de volgende omstandigheden voldoet:

Medicijnen:

- kortwerkende antihistaminica gedurende de afgelopen 2 tot 3 dagen
- langwerkende antihistaminica gedurende de afgelopen 8 weken
- middelen die hydroxyzine bevatten gedurende de afgelopen 2 weken
- middelen die ketotifen bevatten gedurende de afgelopen 2 weken
- steroïden met doseringen hoger dan 10 mg prednisolon per dag
- sterk werkzame steroïd-zalven voor de huid gedurende de afgelopen 2 tot 3 weken

Gebruik van steroïden voor de huid in doseringen lager dan 30 mg prednison/prednisolon per dag gedurende 1 week zullen de reactie van de huidpriktest niet onderdrukken.

Behandeling met tabletten, waarbij minder dan 10 mg prednisolon per dag wordt gebruikt, zullen de reactie van de huidpriktest niet onderdrukken.

Antidepressiva kunnen de resultaten van de huidpriktest beïnvloeden. U moet met uw dokter bespreken of het belang van het onderbreken van de behandeling met antidepressiva opweegt tegen het voordeel van de huidpriktest

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn niet voldoende klinische gegevens over gebruik van Soluprick tijdens de zwangerschap.

Soluprick dient niet te worden gebruikt bij zwangere vrouwen, tenzij de behandelend arts oordeelt dat de voordelen opwegen tegen het risico.

Een huidpriktest kan worden uitgevoerd bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u medicatie gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Soluprick heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE WORDT SOLUPRICK GEGEVEN

Gebruik bij kinderen

De huidtest is bij kinderen al mogelijk als ze 1 jaar of ouder zijn, afhankelijk van de gesteldheid van het kind, maar in het algemeen moet de huidtest niet worden uitgevoerd bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Soluprick wordt alleen gebruikt door getrainde gezondheidsmedewerkers die u zullen vertellen wat u moet doen. De procedure gaat als volgt:

- De huidpriktest wordt gewoonlijk uitgevoerd op de binnenzijde van de onderarm. Een andere mogelijkheid is dat de test op uw rug wordt gedaan.

- Uw huid moet droog en schoon zijn en kan worden gedesinfecteerd door de arts of verpleegkundige.
- Een druppel van de testvloeistoffen en controle-vloeistoffen wordt op de huid gebracht op een gunstige afstand van elkaar (genummerde tape kan hierbij worden gebruikt).
- De arts of verpleegkundige prikt met een ALK lancet (priktestnaaldje) door de druppel in de buitenste laag van de huid.
- Na 15 minuten wordt de reactie afgelezen. Een positieve reactie is een kleine bleke zwelling of blaasje (kwaddel) met een rode rand.

Wat u moet doen wanneer u meer Soluprick heeft gekregen dan zou mogen

Er zijn geen overdoseringen gemeld. Wanneer u teveel Soluprick heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Soluprick bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (in meer dan 1 op de 10 patiënten) kan een uitbreidende lokale zwelling worden gevormd binnen 10-20 minuten nadat de allergenen zijn opgebracht.

Zeer vaak (in meer dan 1 op de 10 patiënten) kan lokaal een uitgebreide zwelling en roodheid optreden binnen 6-24 uur na het opbrengen van het allergeen.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000 patiënten) kan een anafylactische reactie optreden na de huidpriktest met de allergenen. Dit is een ernstige reactie van het lichaam die zich uit in zwellingen, jeuk, moeite met ademhaling of flauwvallen. Indien dit gebeurt dan heeft uw dokter of gezondheidsmedewerker, als eerste hulp, een adrenaline spuit bij de hand, die klaar is voor gebruik. Vertel uw dokter of verpleegster onmiddellijk indien u een van deze veranderingen merkt.

Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dit aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SOLUPRICK

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Na opening kan dit product nog maximaal 6 maanden bij 2°C-8°C worden bewaard (waarna het moet worden weggegooid)
- Gebruik Soluprick niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op het label. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Soluprick

Het werkzame bestanddeel is een gestandaardiseerd allergeenextract. De activiteit wordt bepaald door de biologische activiteit (SQ). Het werkzame bestandsdeel is een gestandaardiseerd allergeenextract van timotheegrasspollen (*Phleum pratense*) 10 HEP.

De andere bestanddelen zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumfosfaat-dihydraat, natriumchloride, glycerol, fenol, natriumhydroxide of zoutzuur (voor het stellen van de pH), water voor injectie.

Hoe ziet Soluprick er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Soluprick bevat een vloeistof voor een huidpriktest (in een flacon zit 2 ml en er zit 1 flacon in de verpakking)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant:
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Spanje

Nummer(s) van de vergunning

BE430254

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Frankrijk, Ierland, Luxemburg, Portugal, Spanje	Soluprick SQ Timotheegras (<i>Phleum pratense</i>)

België	Soluprick SQ Phleum pratense pollen 10 HEP
Tsjechië	Soluprick SQ kožni roztok
Denmark	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Soluprick SQ)
Finland	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timothei (<i>Phleum pratense</i>)
Duitsland	ALK-prick SQ 225 <i>Phleum pratense</i> Wiesenlieschgras
IJsland	Soluprick SQ Grass pollen 225 <i>Phleum pratense</i>
Nederland	Soluprick SQ graspollen
Noorwegen	Soluprick SQ Timotei, opplosning til priktest, 10 HEP
Slowakije	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku
Zweden	Soluprick SQ Tomotej, lösning för priktest
Engeland	Soluprick SQ Grass pollen <i>Phleum pratense</i>

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 06/2014