
INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Soluprick SQ Timoté (*Phleum pratense*) pollen 10 HEP-opløsning til hudpricktest.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Der gøres opmærksom på, at denne indlægsseddel kan være revideret. Den senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Soluprick
3. Sådan skal du bruge Soluprick
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Soluprick anvendes til at kontrollere, om du har en allergi. Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Det er en opløsning (2 ml) til hudpricktest, som indeholder et ekstrakt af timoté (*Phleum pratense*) pollen. Et allergen er et stof, der forårsager en allergisk sygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT FÅ SOLUPRICK

Brug ikke Soluprick

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for nogen af indholdsstofferne i Soluprick bortset fra det aktive stof (se pkt. 6).
- Hvis du tager medicin, der indeholder β -receptorblokerende midler ("Betablokkere") til styring af dit blodtryk.
- Hvis du har hudproblemer i det område, hvor hudpricktesten skal anbringes.

Fortæl din læge, hvis nogen af disse punkter er relevante for dig.

Brug af anden medicin sammen med Soluprick

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også håndkøbsmedicin.

Visse lægemidler kan påvirke resultaterne af hudpricktesten, derfor: Husk at fortælle din læge eller sundhedspersonalet det – før hudpricktesten udføres – hvis du tager nogen af følgende lægemidler eller har nogen af følgende sygdomme:

Lægemidler:

- Korttidsvirkende antihistaminer inden for de seneste 2-3 dage;
- Langtidsvirkende antihistaminer inden for de seneste 8 uger;
- Lægemidler indeholdende hydroxyzin inden for de seneste 2 uger;
- Lægemidler indeholdende ketotifen inden for de seneste 2 uger;
- Steroider i højere doser end 10 mg prednisolon per dag;
- Stærke steroidpræparater påført huden inden for de seneste 2-3 uger.

Påføring af steroider på huden i lavere doser end 30 mg prednison/prednisolon per dag i op til en uge reducerer ikke reaktionen på hudpricktesten.

Tabletbehandling med mindre end 10 mg prednisolon per dag vil ikke mindske reaktionen på hudpricktesten.

Antidepressiva kan påvirke resultatet af hudpricktesten. Du bør drøfte risikoen ved at sætte behandlingen med antidepressiva på pause med din læge og sammenholde det med fordelene ved at få foretaget en hudpricktest.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der foreligger ikke tilstrækkelige oplysninger fra brug af Soluprick SQ til gravide kvinder. Dette produkt bør ikke anvendes til gravide kvinder, medmindre den behandlende læge anser fordelene for vigtigere end risiciene.

Hudpricktest kan udføres, selv om du ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Soluprick SQ påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. SÅDAN GIVES SOLUPRICK

Priktestning hos børn er allerede muligt efter det første leveår, afhængigt af barnets konstitution, men generelt bør det ikke udføres før i 4-årsalderen.

Dette lægemiddel vil udelukkende blive indgivet af uddannet sundhedspersonale, der vil give dig instruktioner, du skal følge.

Sådan foregår det:

- Hudpriktesten udføres i reglen på indersiden af underarmen. Alternativt kan testen foretages på ryggen.
- Huden skal være tør og ren og kan desinficeres med sprit af sygeplejersken eller lægen.
- Testpræparater og kontroller påføres dråbevis på huden i en passende afstand fra hinanden (der kan bruges tape med numre på).
- Det øverste lag af huden perforeres af lægen/sygeplejersken med en ALK-lancet gennem dråberne.
- Reaktionen aflæses efter 15 minutter. En positiv reaktion er en bleg, let hævelse eller en vable med rød kant.

Hvis der bruges for meget Soluprick SQ

Der er ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan ofte dannes en kontinuerligt voksende vabel (hos mere end 1 ud af 10 patienter) på prikstedet i løbet af de første 10-20 minutter efter påføring af allergenet.

Der kan meget ofte (hos mere end 1 ud af 10 patienter) forekomme lokalt udbredt hævelse og rødmen i løbet af 6-24 timer efter påføring af allergenet.

I meget sjældne tilfælde (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) kan der forekomme en anafylaktisk reaktion (en alvorlig reaktion over hele kroppen, der ses i form af vabler, kløe, åndedrætsbesvær eller besvimelse) efter hudpriktest med aktive allergener. Hvis dette sker, vil din læge eller sundhedspersonalet have et nødsæt klar med en brugsklar adrenalinsprøjte. Fortæl omgående lægen eller sygeplejersken, hvis du mærker nogen af disse forandringer.

Rapportering af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Når produktet er åbnet, kan det opbevares i højst 6 måneder ved 2 °C – 8 °C (derefter skal det kasseres).
- Soluprick må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Udløbsdatoen henviser til sidste dag i måneden.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Soluprick indeholder:

Det aktive stof er et standardiseret allergenekstrakt. Aktiviteten er relateret til den biologiske aktivitet (SQ). Det aktive stof er standardiseret ekstrakt af timoté-allergen (*Phleum pratense*) pollen 10 HEP

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumchlorid, glycerol, phenol, natriumhydroxid eller saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Soluprick leveres som en opløsning til hudpricktest (i et hætteglas med 2 ml – pakningsstørrelse 1)

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Producent:

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

Dette lægemiddel er autoriseret i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Belgien, Frankrig, Irland, Luxembourg, Portugal, Spanien	Soluprick SQ Timothy grass (<i>Phleum pratense</i>)
Tjekkiet	Soluprick SQ kožni roztok
Danmark	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Soluprick SQ)
Finland	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timotei (<i>Phleum pratense</i>)
Tyskland	ALK-prick SQ 225 <i>Phleum pratense</i> Wiesenlieschgras
Island	Soluprick SQ Grass Pollens 225 <i>Phleum pratense</i>
Holland	Soluprick SQ graspollen
Norge	Soluprick SQ Timotei, oppløsning til prik-test, 10 HEP
Slovakiet	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku
Sverige	Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Storbritannien	Soluprick SQ Grass Pollen Phleum pratense

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 28. september 2018