

NAVODILO ZA UPORABO

Soluprick SQ cvetni prah trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*) 10 HEP raztopina za kožni vbodni test

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Soluprick in za kaj ga uporabljamo
2. Preden boste dobili zdravilo Soluprick
3. Kako uporabljati zdravilo Soluprick
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Soluprick
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SOLUPRICK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Soluprick se uporablja za preverjanje, če imate alergijo. Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Gre za raztopino (2 ml) za kožno vbodno testiranje, ki vsebuje izvleček cvetnega prahu trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*). Alergen je snov, ki povzroča alergijsko bolezen.

2. PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO SOLUPRICK

Ne uporabljajte zdravila Soluprick

- Če ste alergični (preobčutljivi) na katerokoli sestavino zdravila Soluprick, razen na zdravilno učinkovino (glejte poglavje 6).
- Če jemljete zdravila za nadzorovanje krvnega tlaka, ki vsebujejo zaviralce beta-adrenergičnih receptorjev (beta blokatorje).
- Če imate težave s kožo na predelu, kjer naj bi bilo izvedeno vbodno testiranje.

Če se katerakoli od navedenih trditev nanaša na vas, o tem obvestite svojega zdravnika.

Uporaba drugih zdravil

Prosimo, da obvestite svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na izid kožnega vbodnega testiranja, zato: pred izvedbo vbodnega testiranja povejte svojemu zdravniku ali zdravstvenemu delavcu, če jemljete katerokoli izmed naštetih zdravil ali imate katero od naštetih stanj:

Zdravila:

- kratko delujoči antihistaminiki v zadnjih dveh ali treh dneh
- dolgo delujoči antihistaminiki v zadnjih osmih tednih
- zdravila, ki vsebujejo hidroksizin, v zadnjih dveh tednih
- zdravila, ki vsebujejo ketotifen, v zadnjih dveh tednih
- kortikosteroide v odmerku, višjem od 10 mg prednizolona na dan
- če ste v zadnjih dveh ali treh tednih nanесли na kožo močne kortikosteroidne pripravke

Nanašanje kortikosteroidov na kožo v odmerku, ki je nižji od 30 mg prednizona/prednizolona na dan, v trajanju do 1 tedna ne zmanjša odgovora na kožno vbodno testiranje.

Zdravljenje s tabletami, ki vsebujejo manj kot 10 mg prednizolona na dan, ne bo zavrlo reakcije na kožno vbodno testiranje.

Antidepresivi lahko vplivajo na izid vbodnega testiranja. Z zdravnikom se pogovorite o tveganju, povezanem s prekinitvijo zdravljenja z antidepresivi, v primerjavi s koristnostjo izvedbe vbodnega testiranja.

Nosečnost in dojenje

O uporabi zdravila Soluprick SQ pri nosečnicah ni ustreznih podatkov. Zdravilo naj se pri nosečnicah ne uporablja, v kolikor lečeči zdravnik ne presodi, da korist izvedbe vbodnega testiranja odtehta tveganje.

Kožno vbodno testiranje se v obdobju dojenja lahko izvede.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Soluprick SQ nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SOLUPRICK

Kožno vbodno testiranje pri otrocih je, odvisno od otrokove konstitucije, možno že po dopolnjenem prvem letu starosti, v splošnem pa ga naj ne bi izvajali, preden otrok dopolni štiri leta.

To zdravilo vam bodo aplicirali izključno usposobljeni zdravstveni delavci, ki vam bodo dali tudi ustrezna navodila, ki se jih morate držati.

Postopek je sledeč:

- Kožni vbodni test se običajno izvede na notranji strani podlakti. Alternativno se lahko opravi tudi na hrbtu.
- Koža mora biti suha in čista, zdravnik ali medicinska sestra jo lahko razkužita z alkoholom.
- Testna raztopina in kontroli se v kapljicah nanašajo na kožo v ustrezni medsebojni oddaljenosti (možna je uporaba oštevilčenega traku).
- Zgornji sloj kože zdravnik/medicinska sestra skozi kapljico predre z ALK lanceto.
- Reakcija se odčita po 15 minutah. Pozitivna reakcija je majhna bleda oteklina ali izpuščaj z rdečim robom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Soluprick kot bi smeli

Ni bilo poročil o prevelikem odmerjanju.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Soluprick neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) se v prvih 10-20 minutah po aplikaciji alergena na mestu vboda lahko pojavi izpuščaj, ki se vedno bolj širi.

Zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) v 6-24 urah po aplikaciji alergena lahko pride do lokalno razširjene otekline in pordečitve.

V zelo redkih primerih (pri manj kakor 1 od 10.000 bolnikov) po kožnem vbodnem testiranju z aktivnimi alergeni lahko pride do anafilaktične reakcije (hude reakcije celotnega telesa, za katero so značilni izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali omedlevica). Če pride to tega, ima vaš zdravnik ali zdravstveni delavec pri roki opremo za nujno medicinsko pomoč, ki vsebuje tudi za uporabo pripravljeno injekcijo z adrenalinom. Če občutite katerikoli od omenjenih sprememb, takoj povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SOLUPRICK

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Po prvem odprtju: zdravilo shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2°C - 8°C največ 6 mesecev (po tem času je treba zdravilo zavreči).
- Ne uporabljajte zdravila Soluprick po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum uporabe se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Soluprick

Zdravilna učinkovina je standardizirani izvleček alergena. Aktivnost se nanaša na biološko aktivnost (SQ). Zdravilna učinkovina je standardizirani izvleček cvetnega prahu trave travniški mačji rep (*Phleum pratense*) 10 HEP.

Pomožne snovi so: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, glicerol, fenol, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za prilagoditev pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Soluprick in vsebina pakiranja

Zdravilo Soluprick je na voljo v obliki raztopine za kožni vbodni test (v vialah po 2 ml – v pakiranju je 1 viala).

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19

E-28037 Madrid
Španija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Francija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija	Soluprick SQ Timothy grass (<i>Phleum pratense</i>) (Slovenija: Soluprick SQ cvetni prah trave travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i>) 10 HEP raztopina za kožni vbodni test)
Češka Republika	Soluprick SQ kožni roztok
Danska	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Soluprick SQ)
Finska	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timotei (<i>Phleum pratense</i>)
Nemčija	ALK-prick SQ 225 <i>Phleum pratense</i> Wiesenlieschgras
Islandija	Soluprick SQ Grass Pollens 225 <i>Phleum pratense</i>
Nizozemska	Soluprick SQ graspollen
Norveška	Soluprick SQ Timotei, opplosning til priktest, 10 HEP
Slovaška	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku
Švedska	Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Velika Britanija	Soluprick SQ Grass Pollen Phleum pratense

Datum zadnje revizije navodila

10.09.2012