

Licensläkemedel – Solupricksojaböna

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Soluprick sojaböna
Aktiv substans	allergen, sojaböna
Beredningsform	Lösning för pricktest
Styrka	1:20 W/V
Förpackningsstorlek	1x2ml
Förvaring	Kylskåp

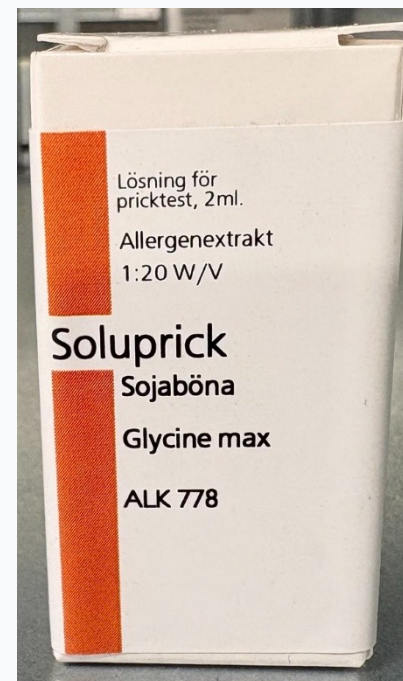
ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V070
Varunummer	692035

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	annfa33
Bild tagen	2026-09-28
SPC hämtat	2026-09-28

FÖRPACKNINGSBILD



13. april 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

ALK 778 Sojabønne
Opløsning til priktest (Soluprick)
Grøntsagsallergener

0. D.SP.NR.
4819

1. LÆGEMIDLETS NAVN
ALK 778 Sojabønne

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

ALK 778 Sojabønne 1:20 w/v

Soluprick er glyceriniserede præparater indeholdende allergenekstrakter.

Alle 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 specifik IgE medierede allergiske sygdomme over for det enkelte allergen.

4.2 Dosering og administration
En priktest udføres ved administration af allergenekstrakt på hudens overflade ved brug af en lancet og udføres på underarmens inderside eller på ryggen.
Mængden af opløsning som introduceres i huden ved en priktest er meget lav svarende til 3×10^{-3} µl.

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.

Priktestteknik:

- 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 kontrol 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 en lancet. 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 og 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

Overfølsomhed over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Svære systemiske allergiske reaktioner

Der vil i sjældne tilfælde være risiko for svære systemiske allergiske reaktioner. Derfor bør testning med Soluprick kun udføres, når betingelserne for akut behandling af anafylaksi er opfyldt, og patienten bør holdes under opsyn i mindst 30 minutter (se pkt. 4.8).

Én mulighed ved behandling af svære systemiske allergiske reaktioner er adrenalin. Virkningerne af adrenalin kan være reduceret hos patienter, der behandles med betablokkere.

Patienter med hjertesygdom kan være i øget risiko i tilfælde af svære systemiske allergiske reaktioner, da evnen til at kompensere for hypotension og hypoksi er nedsat. Den kliniske erfaring med Soluprick hos patienter med hjertesygdom er begrænset.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter med svære allergiske symptomer, og priktesten skal muligvis udsættes.

Astma

Patienter med ukontrolleret astma kan være i øget risiko i tilfælde af systemiske allergiske reaktioner. Hvis det er muligt, bør patienter med ukontrolleret astma stabiliseres før testning med Soluprick.

Hudlidelser eller læsioner i det område, hvor testen foretages

Priktest med Soluprick bør kun foretages på sund hud uden læsioner.

Hvis patienten har en hudlidelse i det område, hvor testen skal foretages, såsom dermatografisme, atopisk dermatitis, eksem, hudinfektioner eller solskade, kan det påvirke fortolkningen af testresultatet. Hvis det er relevant, kan priktesten foretages på ryggen eller udsættes, indtil lidelsen er stabiliseret.

Patientens generelle tilstand

Sygdomme, der påvirker patientens generelle tilstand i alvorlig grad, kan påvirke testresultatet. I disse tilfælde bør priktest med Soluprick udsættes, indtil patienten er stabiliseret.

Særlige populationer

Paplerne kan være mindre hos spædbørn og ældre patienter.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier for Soluprick.

Samtidig behandling med andre lægemidler kan undertrykke den umiddelbare reaktion på priktest med Soluprick og kan føre til et falsk negativt resultat.

Følgende anbefales:

- Behandling med korttidsvirkende antihistaminer bør afbrydes mindst 3 dage før priktesten udføres og behandling med langtidsvirkende antihistaminer ca. 1 uge før testen.
- Topisk anvendelse af potent glukokortikoider i testområdet kan reducere reaktionen på priktesten i op til 3 uger (afhængigt af styrken af det anvendte præparat).
- Det er ikke nødvendigt at seponere systemisk administrerede kortikosteroider i lave doser (op til 10 mg prednisolonækvivalenter pr. dag) før priktest. Langvarig brug af højere doser kan påvirke reaktionen på priktesten i op til 3 uger efter seponering. Ved kortvarig brug af kortikosteroider (>10 mg prednisolonækvivalenter pr. dag) bør priktest ikke foretages tidligere end 1 uge efter seponering.

Andre lægemidler kan påvirke resultatet af priktesten i form af en antihistaminlignende effekt (såsom tricykliske antidepressiva). Der skal udvises forsigtighed ved fortolkning af resultaterne af priktesten, og der bør tages højde for elimineringstiden som angivet i den relevante produktinformation, f.eks. interfererer behandling med omalizumab med resultaterne, hvis det administreres 4-6 uger før priktesten.

Tidligere eller samtidig behandling med allergen immunterapi kan reducere testresponsen over for det respektive allergen.

I det sjældne tilfælde, at der opstår en svær systemisk allergisk reaktion i forbindelse med testning med Soluprick, kan virkningerne af adrenalin være reduceret hos patienter, der behandles med betablokkere (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Soluprick til gravide kvinder. Soluprick bør ikke anvendes til gravide, medmindre den behandlende læge vurderer, at fordelene opvejer risici.

Amning

Der er ingen tilgængelige kliniske data for anvendelse af Soluprick under amning. Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre eksponeret for Soluprick, da den systemiske eksponering er ubetydelig.

Fertilitet

Der er ingen kliniske data vedrørende fertilitet for anvendelse af Soluprick.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Soluprick påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Bivirkninger forbundet med Soluprick kan tilskrives en immunologisk reaktion (lokal og/eller systemisk) fremkaldt af allergenet. Almindeligt rapporterede bivirkninger hos patienter testet med Soluprick var milde til moderate lokale allergiske reaktioner på applikationsstedet. I sjældne tilfælde kan der udvikles systemiske allergiske reaktioner efter priktesten (se pkt. 4.4).

Liste over bivirkninger

Bivirkninger forbundet med Soluprick, som er fremkommet i 13 kliniske studier (herunder flere end 60 forskellige allergener) hos voksne og pædiatriske patienter og/eller spontan indberetning, er angivet i tabellen nedenfor. Allergener, der er testet i kliniske studier, omfatter *Phleum pratense* og andre græsser, *Betula verrucosa* og andre træer, husstøvmider (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* og andet ukrudt, *Alternaria alternata* og andre skimmelsvampe, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* og andre dyreepiteler samt diverse fødevarerallergener herunder forskellige frugter, grøntsager, nødder, mel, fisk og mælk.

Bivirkningerne er opdelt i grupper i henhold til frekvens: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkning
Immunsystemet	Ikke kendt	Anafylaktisk reaktion

Øjne	Ikke almindelig	Konjunktivitis
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Rhinitis
	Sjælden	Astma [#]
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Urticaria
	Ikke kendt	Angioødem
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktion på applikationsstedet*

**Reaktioner på applikationsstedet omfatter symptomer (ud over den forventede papeludvikling), såsom kløe, hævelse/ødem, urticaria, erytem, smerte, induration, betændelse, irritation, udslæt og varme på applikationsstedet*

[#]Der er indberettet tilfælde af akut forværring af astmasymptomer

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Almindeligt rapporterede bivirkninger hos patienter testet med Soluprick var lokale allergiske reaktioner på applikationsstedet. Lokale reaktioner på applikationsstedet blev rapporteret hos 1,6 % af patienterne i de kliniske studier.

Reaktioner med stadigt større papler, muligvis med pseudopodidannelse, kan forekomme inden for 20 minutter efter applikation. I nogle tilfælde kan der opstå en forsinket reaktion i form af en diffus hævelse inden for 24 timer efter priktesten.

I meget sjældne tilfælde (frekvens ikke kendt) kan der udvikles anafylaksi inden for få minutter efter priktesten, hvilket kræver øjeblikkelig behandling med adrenalin og anden intensiv anafylaktisk behandling.

Pædiatrisk population

De kliniske sikkerhedsdata for den pædiatriske population <18 år er begrænsede, men klinisk erfaring samt erfaring efter markedsføring indikerer, at frekvens, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn er sammenlignelig med bivirkningerne hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Uønskede virkninger i form af meget kraftige farmakologiske virkninger kan forekomme ved forkert administration.

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Tests for allergiske sygdomme.

ATC-kode: V 04 CL.

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 hovedsageligt bindingen mellem det påførte allergen og specifik IgE på mastcellerne, som resulterer i en aktivering af disse celler og frigør vasoaktive mediatorer, som f.eks. histamin, prostaglandin D₂ (PGD₂) og leukotrien C₄ (LTC₄).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hverken den dosis der applikeres ved priktesten eller administrationsvejen indikerer at Soluprick Fødemiddel 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 Non-kliniske 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

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumchlorid

Phenol

Glycerol

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder

Efter anbrud: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

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

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
8653
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. september 1985
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
13. april 2026