

Samenvatting van Productkenmerken

Negatieve controle voor histamine provocatie

Versie 1

HPK-nummer: 02406470

ZI-nummer: 15996026

1. Naam van het geneesmiddel

Negatieve controle voor histamine provocatie 5 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Dit preparaat bevat geen werkzame stof

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Inhalatieoplossing.

Heldere kleurloze oplossing met een pH van 7,0 – 8,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dit product wordt gebruikt als negatieve controle (blanco) voor de histamine bronchiale provocatietest

4.2 Dosering en wijze van toediening

De oplossing moet door middel van inhalatie toegediend worden via een vernevelslang. Patiënten moeten hiervoor een aantal maal, rustig maar diep, in- en uitademen via de vernevelslang.

Na toedienen van deze blanco oplossing moet histamine in oplopende concentraties toegediend worden volgens onderstaand schema:

<i>Dosis (mg)</i>	<i>Cumulatieve dosis (mg)</i>
0,011	0,011
0,026	0,037
0,045	0,082
0,090	0,172
0,181	0,353
0,358	0,711
0,717	1,428
1,434	2,862

Na de toediening van de blanco oplossing en na iedere histamine toediening dient de FEV₁ na 30 seconden gemeten te worden. Wanneer er een FEV₁-daling van >20% optreedt dient de test gestaakt te worden. In andere gevallen dient de test voortgezet te worden tot de laatste stap.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde stoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Bij een histamineprovocatietest moet begonnen worden met het toedienen van een oplossing met enkel het oplosmiddel om te verzekeren dat de reactie ontstaat ten gevolge van de concentratie histamine en niet ten gevolge van de toediening.

Wanneer een systemische reactie optreedt dient de test onmiddellijk te worden gestaakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het gebruik van antibiotica of prednison korter dan 6 weken voor de test kan de resultaten van de test beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van deze negatieve controle op de zwangerschap. Een effect is niet aannemelijk.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van deze negatieve controle op de zuigeling. Een effect is niet aannemelijk.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er wordt geen effect verwacht van de negatieve controle op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.7 Bijwerkingen

Bronchoconstrictie, benauwdheid, vasodilatatie, oedeem, hoofdpijn, duizeligheid, tachycardie, braken, diarree en metaalsmaak kunnen voorkomen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.8 Overdosering

Symptomen

Er zijn geen gegevens bekend over de symptomen die ontstaan na overdosering.

Behandeling

Behandeling dient symptomatisch plaats te vinden.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Er is geen werkzame stof in dit product aanwezig en een farmacodynamisch effect wordt dan ook niet verwacht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen werkzame stof in dit product aanwezig.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaat-2-water, Natriumdiwaterstoffosfaat-12-water, Natriumchloride, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C). Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte glazen ampul van 5 ml. Verpakt in een ampullendoos per 10 stuks. Iedere ampul bevat tenminste 5 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.