

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Histamine 0,01 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: histamine (als difosfaat-monohydraat) 0,1 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,01 mg/ml histamine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie, voor intracutaantest

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Histamine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar als:

- Positieve controle bij de diagnose van IgE-gemedieerde allergische aandoeningen door middel van een intracutaan test

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Histamine wordt in het algemeen gebruikt in combinatie met een of meer allergeen testen en een negatieve controle.

Volwassenen

Positieve controle bij intracutaan test:

Intracutaan: 0,03-0,05 ml (= 1 druppel) oplossing 10 mg/ml.

Pediatrische patiënten 1 tot 18 jaar

Positieve controle bij intracutaan test:

Intracutaan: 0,03-0,05 ml (= 1 druppel) oplossing 10 mg/ml.

De veiligheid en werkzaamheid van histamine bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 1 jaar zijn niet vastgesteld. Bij kinderen wordt meestal niet eerder getest dan op een leeftijd van 4-5 jaar.

Wijze van toediening

Histamine wordt op de testplaats (binnenkant van de onderarm, rug) intracutaan geïnjecteerd. Hiervoor kan een spuitje met een 27-gauge naald worden gebruikt. Het ingespoten volume bedraagt 0,03-0,05 ml (= 1 druppel). Grotere hoeveelheden kunnen leiden tot een niet-immunologische irritatiereactie (fout-positieve reactie). Meerdere injecties dienen > 5 cm van elkaar verwijderd te zijn.

Het testresultaat kan na 15 tot 20 minuten worden afgelezen. Een positieve testreactie wordt gevormd door een duidelijk waarneembare zwelling met bleke kleur (kwaddel) met daaromheen een diffuus roodkleurig gebied (erytheem). In het algemeen is een kwaddel < 5 mm dubieus, een kwaddel > 5 mm met lokaal erytheem is positief.

Wanneer histamine geen positieve testreactie veroorzaakt, kunnen de overige resultaten van de intracutaan test als niet betrouwbaar worden beschouwd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Slechte algemene gezondheid
- Aandoeningen of beschadiging van de huid in het testgebied
- Leeftijd jonger dan 1 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Dit product is alleen bestemd voor intracutane huidtesten en mag niet voor percutane huidtesten worden gebruikt.

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden tijdens en na afloop van de test niet over de huid bij het testgebied te wrijven of zich op deze plaats te krabben. Hierdoor wordt de testuitslag onbetrouwbaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Antihistaminica en histamine-afgifte remmende middelen

Gelijktijdig gebruik van antihistaminica en histamine-afgifte remmende middelen kan de huidreactie op histamine onderdrukken en leiden tot een vals-negatief testresultaat. Antihistaminica en histamine-afgifte remmende middelen dienen ten minste 2 dagen te zijn gestopt. Langer werkende antihistaminica kunnen tot 8 weken na staken van het gebruik hiervan nog vals-negatieve uitslagen geven.

Corticosteroïden

Sterkwerkende lokale corticosteroïden kunnen de reactie op de huidtest onderdrukken. De test wordt niet beïnvloed door inhalatiecorticosteroïden, corticosteroïden in een dosering gelijk aan 30 mg predniso(lo)n per dag gedurende een week of chronisch 10 mg predniso(lo)n per dag.

Bètablokkers

Wanneer histamine wordt gebruikt in combinatie met allergeen bevattende testoplossingen, kan in zeldzame gevallen een anafylactische shock optreden. Bètablokkers kunnen het herstel van een anafylactische reactie vertragen. Het wordt daarom afgeraden om een intracutaantest uit te voeren bij patiënten die een bètablokker gebruiken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van histamine bij zwangere vrouwen. Om deze reden wordt ontraden histamine tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Borstvoeding

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van histamine bij zwangere vrouwen. Om deze reden wordt ontraden histamine tijdens de borstvoeding te gebruiken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Histamine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Lokale reacties kunnen optreden. Deze reacties zijn na 30 tot 60 minuten meestal weer verdwenen.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van histamine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem, zwelling, jeuk
Algemene aandoeningen toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Branderigheid en pijn op toedienplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

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

4.9 Overdosering

Overdosering uit zich in de regel door het optreden van lokale reacties als genoemd in paragraaf 4.8.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostica voor allergische reacties, ATC-code: V04CL.

Werkingsmechanisme

Histamine is een agonist van diverse subtypen histaminereceptoren die aanwezig zijn in verschillende weefsels van de huid. Bij het aangegeven gebruik initieert histamine op lokaal niveau een beperkte reactie die resulteert in de vorming van een zwelling en erytheem rond de plaats van injectie. De huidreactie en lokaal optredende jeuk verdwijnen doorgaans binnen een periode van 30 tot 60 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen farmacokinetisch onderzoek verricht naar de systemische resorptie van histamine na intracutane toediening.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaat 2-water
Dinatriumwaterstoffosfaat 12-water
Natriumchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

7 dagen

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 10 ml, per stuk verpakt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing is klaar voor gebruik. Alleen geschikt voor intracutaantest (intracutane injectie).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2025