

GEBRAUCHS- UND FACHINFORMATION

Bitte sorgfältig lesen!

ALK-prick N Schimmelpilze

ALK-prick N

ergänzt durch die Bezeichnung des enthaltenen Allergens:

**402 Alternaria alternata (tenuis),
405 Aspergillus fumigatus,
417 Cladosporium herbarum**

Allergengehalt: 1:20 G/V

Lösung für den Pricktest

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-prick N-Präparate sind standardisierte Allergenpräparate zur spezifischen Allergiediagnostik.

2. Anwendungsgebiete

Spezifische Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Pricktest.

3. Gegenanzeigen

Infektionen der Haut (Keimverschleppung!) • Akute oder chronische Ekzeme am Testort, z. B. atopisches Ekzem • entzündliche oder degenerative Hautveränderungen (z. B. Ichthyosis, Sklerodermie) • generalisierte Urtikaria oder Dermographismus (verminderte Aussagekraft) • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen bei einer Hauttestung ist sehr gering. Dennoch sollte eine Hauttestung nur dort durchgeführt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen eine ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes Assistenzpersonal sowie die notwen-

dige apparative und medikamentöse Ausstattung (z. B. Adrenalin, Beta-sympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenersatz, Sauerstoff).

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit unzureichend behandeltem oder schwerem Asthma bronchiale, schweren anaphylaktischen Reaktionen in der Anamnese oder schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bei Patienten, die mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden, können systemische allergische Reaktionen schwerer verlaufen und schlechter auf eine Therapie mit Adrenalin ansprechen. Asthma-Patienten sollen gemäß Stufenplan zur Asthmatherapie der Deutschen Atemwegsliga e.V. behandelt und möglichst symptomfrei sein.

Kinder

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen. Siehe auch Abschnitt 7.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung der ALK-prick N-Präparate hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Antiallergika oder Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) können die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falsch-negativen Testergebnis führen.

Es gelten die folgenden Empfehlungen:

- Die Behandlung mit relativ kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage, die Behandlung mit länger wirksamen Antihista-

minika etwa 1 Woche vor der Testung abgesetzt werden.

- Durch die lokale Anwendung hochwirksamer Glukokortikoide im Testareal wird die Reaktion im Hauttest abhängig von der Wirkstärke des Präparates bis zu 3 Wochen unterdrückt.
- Systemisch angewandte Glukokortikoide in niedriger Dosierung (<10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) müssen vor der Hauttestung nicht abgesetzt werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Hauttestreaktion bis zu 3 Wochen nach Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung mit Dosen von bis zu 50 mg Prednisolon-Äquivalenten pro Tag sollte die Hauttestung frühestens 3 Tage nach Absetzen erfolgen, bei höheren Dosen frühestens 1 Woche nach Absetzen.

Bitte erfragen Sie genauere Angaben beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

6. Warnhinweis

Entfällt.

7. Dosierungsanleitung

Der Pricktest wird üblicherweise mit einer Konzentration von 1:20 G/V durchgeführt. Dabei wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer standardisierten Lanzette angestochen.

Durchführung des Pricktests, siehe Abschnitt 8.

Anwendung bei Kindern

Die Pricktestung ist bei Kindern schon nach Abschluss des ersten Lebensjahres in Abhängigkeit von der Entwicklung des Kindes möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren durchgeführt werden.

8. Art der Anwendung

Vorbereitung zur Testung

- Der Test wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf dem Rücken möglich.
- Die Haut muss sauber und trocken sein und sollte mit Alkohol desinfiziert werden.

Durchführung der Pricktestung

Bei gelagertem Unterarm wird jeweils 1 Tropfen der Allergenpräparate und zuletzt die Negativ-Kontrolle (Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt) und die Positiv-Kontrolle (10 mg/ml Histamindihydrochloridlösung) aufgetragen. Ein Mindestabstand von 2 cm ist einzuhalten, um eine Überlappung der Erytheme zu vermeiden.

Kommt der Tropfaufsatz während des Auftragens der Testlösungen in Kontakt mit der Haut, sollte das Präparat nicht weiterverwendet werden.

Die obere Hautschicht wird durch die aufgebrauchte Testlösung hindurch mit einer standardisierten Lanzette senkrecht durch leichten, konstanten Druck über etwa 1 Sekunde angestoßen. Stechen Sie zuletzt die Tropfen der Negativ- und Positiv-Kontrolle an.

Die überschüssige Testlösung wird üblicherweise nach 5 - 10 Minuten mit einem Tupfer entfernt, wobei eine Kontamination innerhalb der Allergene vermieden werden muss.

Auswertung der Pricktestung

Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion zeigt sich als helle Quaddel (Ödem) mit einem gerötetem Hof (Erythem). Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser ≥ 3 mm. Zusätzlich kann das Ausmaß der Quaddelreaktion klinisch semiquantitativ beurteilt und dokumentiert werden. Dabei wird die Größe der Quaddel, die die Allergentestlösung hervorgerufen hat, mit der der Positiv-Kontrolle und der der Negativ-Kontrolle verglichen.

Größer als Positiv-Kontrolle	++++
Gleich groß	+++
Kleiner	++
Deutlich kleiner	+
Keine Reaktion	0

Die Reaktion auf die Negativ-Kontrolle sollte „0“ sein. Ist das nicht der Fall, so muss dieses Ergebnis entsprechend bei der Testauswertung berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

Ein positiver Pricktest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen, da auch subklinische Sensibilisierungen ohne klinische Symptome häufig auftreten. Das Testergebnis ist nur im Zusammenhang mit der allergologischen Anamnese und den klinischen Beschwerden des Patienten zu beurteilen.

9. Dauer der Anwendung

Eine Pricktestung wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Eine Überdosierung ist im Rahmen der Pricktestung nicht möglich.

11. Hinweis für Patienten

Sollten Sie als Patient Fragen zur Anwendung der ALK-prick N-Präparate haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

Eine Lokalreaktion (Quaddel, Erythem, Juckreiz) ist als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten.

Überschießende Reaktionen mit stetig größer werdenden Quaddeln, evtl. mit Pseudopodienbildung, sind in den ersten 15 - 20 Minuten nach Applikation möglich. In einigen Fällen

treten noch Stunden nach Allergenapplikation Spätphasenreaktionen in Form einer diffusen Schwellung auf. In diesen Fällen ist eine lokale oder systemische Behandlung mit Antihistaminika angezeigt.

In seltenen Fällen können sich nach der Testung allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. Rhinitis, Konjunktivitis, Urtikaria oder Asthma entwickeln. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten. Dennoch muss jeder Arzt, der eine Hauttestung durchführt, mit den therapeutischen Maßnahmen zur Behandlung allergischer Nebenwirkungen vertraut sein. Eine entsprechend ausgerüstete Schockapotheke muss griffbereit sein!

Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 770, Telefax +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

13. Aufbewahrungshinweise

Bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit

ALK-prick N-Präparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Sie sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK-prick N-Präparate enthalten gereinigte Allergene, der Allergengehalt beträgt 1:20 G/V. ALK-prick N-Präparate sind je nach Allergenquelle unterschiedlich getrübt und gefärbt.

Sonstige Bestandteile

Glycerol, Natriumchlorid, Natrium-dihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

15. Darreichungsform und Inhalt

Eine Flasche enthält 2 ml Lösung.

16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

17. Name und Anschrift des Herstellers

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

18. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

19. Pharmakologische Eigenschaften

ALK-prick N-Präparate sind Allergenlösungen für die Allergiediagnostik.

Bei Vorhandensein von spezifischem IgE gegen das getestete Allergen entsteht am Testort innerhalb von 15 Minuten eine Reaktion vom Soforttyp mit Quaddel und Erythem. Sie wird durch eine IgE-vermittelte Immunantwort (Typ I-Reaktion nach Coombs und Gell), die auf die Bindung zwischen dem applizierten Allergen und spezifischem IgE auf Mastzellen zurückzuführen ist, hervorgerufen. Durch die Bindung werden die Zellen aktiviert und vasoaktive Substanzen wie Histamin, Prostaglandine und Leukotriene freigesetzt.

20. Pharmazeutische Angaben

Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

Art der Behältnisse

Die Flaschen bestehen aus Typ I-Glas und werden mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

21. Informationen zur Zulassung

Inhaber der Zulassungen

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

Zulassungsnummern

N 402 *Alternaria alternata* (tenuis) 224a/85,
N 405 *Aspergillus fumigatus* 226a/85,
N 417 *Cladosporium herbarum* 233a/85

Datum der letzten Verlängerung

26.03.2005

22. Stand der Information

Januar 2021