

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Siehe Tabelle 1

Die Allergenstärke wird entweder in Diagnostischen Einheiten (Diagnostic Units, DU) pro ml oder in % G/V Extrakt angegeben. Wenn Studien zur Ermittlung der optimalen diagnostischen Konzentration (Optimal Diagnostic Concentration, ODC) ausgewählter Allergene durchgeführt wurden, wird die Konzentration in DU pro ml ODC angegeben.

Alle betroffenen Arzneimittel werden im folgenden Verlauf der Fachinformation unter der Bezeichnung „Prick-Testlösungen“ zusammengefasst.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Flasche enthält eine der in Tabelle 1 aufgeführten gereinigten einzelnen Allergenextrakte bzw. Allergenextraktmischungen in 2 ml Lösung. Die Zusammensetzung der Allergenmischungen ist in Tabelle 2 auf Seite 3 zusammengefasst.

Zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Prick-Testlösungen siehe Tabelle 1 in Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,01 mmol/ml (23,2 mg/ml) Natrium:

Prick-Testlösung A3 Zerealien / A5 Gemüse / A8 Fisch / A9 Schalentiere / Apfelsine / Aster / Auster / B2 Gräserpollen / B3 Baumpollen / B5 gemischte Kräuterpollen / Beifuß / Birke / Bohnen / Buche / Chrysantheme / Eiche / Erbse / Erle / Esche / Gänsefuß / Garnele / Gerstenkorn / Goldrute / Hafer / Haferkorn / Hasel / Haselnuß / Hausstaubmilbe (*D. farinae*) / Hausstaubmilbe (*D. pteronyssinus*) / Hering / Holunder / Hummer / Hundszahngras / Kabeljau / Käse / Kartoffel / Krabbe / Kuhmilch / Linde / Löwenzahn / Mais / Mandel / Margerite / Melde / Mohrrübe / Muschel / Nessel / Nüsse / Platane / Pilze / Raps / Ragweed / Robinie / Roggen / Roggenkorn / Roggenmehl / Sardine / Schokolade / Scholle / Sellerie / Spinat / Tomate / Trauben / Ulme / Walnuss / Wegerich / Weide / Weißkohl / Weizen / Weizenkorn / Weizenmehl / Weizenschrotmehl / Wiesenlieschgras / Zwiebel

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,05 mmol/ml (24,1 mg/ml) Natrium:

Prick-Testlösung Gänsefedern / Hühnerfedern / Hundehaare / Kaninchenfell / Katzenfell / Kuhhaare / Wellensittichfedern

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,02 mmol/ml (23,3 mg/ml) Natrium und 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium:

Prick-Testlösung Federn, gemischt / Pferdehaare / Schafwolle / Ziegenhaare

Die Prick-Testlösung A4 Ei, Milch usw. enthält 0,781 mmol/ml (17,9 mg/ml) Natrium und 0,00066 mmol/ml (0,026 mg/ml) Kalium.

Die Prick-Testlösung Ei (ganz) enthält 1,06 mmol/ml (24,3 mg/ml) Natrium und 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium.

Tabelle 1

Prick-Testlösung	Stärke	Einheit
Prick-Testlösung A3 Zerealien	10 %	G/V
Prick-Testlösung A4 Ei, Milch usw.	10 %	G/V
Prick-Testlösung A5 Gemüse	10 %	G/V
Prick-Testlösung A8 Fisch	10 %	G/V
Prick-Testlösung A9 Schalentiere	10 %	G/V
Prick-Testlösung <i>Alternaria alternata</i>	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Apfelsine	10 %	G/V
Prick-Testlösung Aster	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Auster	10 %	G/V
Prick-Testlösung B2 Gräserpollen	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung B3 Baumpollen	2,5 %	G/V
Prick-Testlösung B5 gemischte Kräuterpollen	2,5 %	G/V
Prick-Testlösung Beifuß	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Birke	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Bohnen	10 %	G/V
Prick-Testlösung Buche	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Chrysantheme	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung <i>Cladosporium cladosporioides</i>	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Ei (ganz)	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Eiche	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Erbse	10 %	G/V
Prick-Testlösung Erle	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Esche	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Federn, gemischt	150 %	G/V
Prick-Testlösung Gänsefedern	6 %	G/V
Prick-Testlösung Gänsefuß	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Garnele	10 %	G/V
Prick-Testlösung Gerstenkorn	10 %	G/V
Prick-Testlösung Goldhamsterhaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Goldrute	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Hafer	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Haferkorn	10 %	G/V
Prick-Testlösung Hasel	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Haselnuß	10 %	G/V
Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. farinae</i>)	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. pteronyssinus</i>)	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Hering	10 %	G/V
Prick-Testlösung Holunder	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Hühnerfedern	6 %	G/V
Prick-Testlösung Hummer	10 %	G/V
Prick-Testlösung Hundehaare	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Hundszahngras	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Kabeljau	10 %	G/V
Prick-Testlösung Kanarienvogelfedern	6 %	G/V
Prick-Testlösung Kaninchenfell	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Kartoffel	10 %	G/V
Prick-Testlösung Käse	10 %	G/V
Prick-Testlösung Katzenfell	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Krabbe	10 %	G/V
Prick-Testlösung Kuhhaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Kuhmilch	50 %	G/V
Prick-Testlösung Linde	10.000	DU/ml

Fortsetzung auf Seite 2

Prick-Testlösungen

Fortsetzung Tabelle 1

Prick-Testlösung	Stärke	Einheit
Prick-Testlösung Löwenzahn	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Mais	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Mandel	10 %	G/V
Prick-Testlösung Margerite	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Mäusehaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Meerschweinchenhaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Melde	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Mohrrübe	10 %	G/V
Prick-Testlösung Muschel	10 %	G/V
Prick-Testlösung Nessel	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Nüsse	10 %	G/V
Prick-Testlösung Pferdehaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Pilze	10 %	G/V
Prick-Testlösung Platane	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Ragweed	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Raps	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Rattenhaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Robinie	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Roggen	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Roggenkorn	10 %	G/V
Prick-Testlösung Roggenmehl	10 %	G/V
Prick-Testlösung Sardine	10 %	G/V
Prick-Testlösung Schafwolle	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Schokolade	10 %	G/V
Prick-Testlösung Scholle	10 %	G/V
Prick-Testlösung Sellerie	10 %	G/V
Prick-Testlösung Spinat	10 %	G/V
Prick-Testlösung Tomate	10 %	G/V
Prick-Testlösung Trauben	10 %	G/V
Prick-Testlösung Ulme	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Walnuß	10 %	G/V
Prick-Testlösung Wegerich	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Weide	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Weißkohl	10 %	G/V
Prick-Testlösung Weizen	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Weizenkorn	10 %	G/V
Prick-Testlösung Weizenmehl	10 %	G/V
Prick-Testlösung Weizenschrotmehl	10 %	G/V
Prick-Testlösung Wellensittichfedern	6 %	G/V
Prick-Testlösung Wiesenlieschgras	10.000	DU/ml ODC
Prick-Testlösung Ziegenhaare	10.000	DU/ml
Prick-Testlösung Zwiebel	10 %	G/V

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium: Prick-Testlösung Goldhamsterhaare / Kanarienvogelfedern / Mäusehaare / Meerschweinchenhaare / Rattenhaare

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

Die Farben der individuellen Prick-Testlösungen sind von den Eigenschaften des

jeweiligen Rohmaterials abhängig. Pollen neigen beispielsweise zu einem gelblichen Aussehen während insbesondere Schimmelpilze verschiedene Braunschattierungen zeigen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prick-Testlösungen werden zur Diagnostik von allergischen Erkrankungen wie z.B. Rhinitis, Konjunktivitis und Bronchialasthma angewendet. Prick-Testlösungen dienen zum

Nachweis oder Ausschluss einer spezifischen IgE-vermittelten Sensibilisierung. Zur Sicherung der Diagnose einer allergischen Erkrankung sind neben der Hauttestung eine gezielte allergologische Anamnese sowie eventuell weitere diagnostische Maßnahmen (Provokation, Bestimmung spezifischer IgE-Antikörper) erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Verabreichung der Prick-Testlösungen darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal erfolgen.

Eine sorgfältige Anamnese ist ein grundlegender Bestandteil der Untersuchung eines Patienten mit Allergiesymptomen, da so in der Regel diejenigen Allergene identifiziert werden, deren klinische Bedeutung am wahrscheinlichsten ist. Eine Hauttestung hilft dabei, die Bedeutung der wahrscheinlich ursächlichen Allergene zu bestätigen und ihre relative Wichtigkeit zu ermitteln.

Dosierung

Ein Tropfen der für den Test gewählten Prick-Testlösung wird auf die Haut gebracht. Die Prick-Testlösungen sollten während der aktuellen Diagnostik einer allergischen Erkrankung einmalig verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Pricktestungen bei Kindern sind schon im ersten Lebensjahr, abhängig von der körperlichen Verfassung des Kindes, möglich, sollten aber im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren erfolgen.

Die Dosierung bei zwischen 1 – 18-jährigen Kindern entspricht der bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Zur intraepidermalen Anwendung.

Die Tests werden normalerweise an der Volarseite des Unterarms oder am Rücken durchgeführt. Bei extremen Außentemperaturen sollte sich der Patient vor der Testung an das Raumklima akklimatisieren.

Es können mehrere Allergene gleichzeitig getestet werden.

Die Haut wird bei Bedarf mit Wasser und Seife gereinigt, eine Desinfektion ist aber nicht notwendig. Falls das Testareal mit Wasser oder Alkohol gereinigt wurde, ist mindestens zwei Minuten lang eine Normalisierung der Hautdurchblutung abzuwarten.

Die Haut neben den vorgesehenen Teststellen kann (mit geeigneten Symbolen) mit einem geeigneten Stift markiert werden, um die verwendeten Allergen- und Kontrolllösungen anzuzeigen. Zwischen den Teststellen sollte ein Abstand von mindestens 4 cm liegen.

Jeweils ein Tropfen der erforderlichen Testlösungen wird auf den zuvor markierten Hautarealen aufgebracht. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer Pricklanzette o.ä. die Haut oberflächlich senkrecht durchstoßen bzw. beim modifizierten Pricktest im spitzen Winkel angestoßen und leicht angehoben. Es sollten keine Blutungen entstehen.

Überschüssige Flüssigkeit wird vom Arm bzw. Rücken abgetupft, wobei sorgfältig darauf zu achten ist, eine Vermischung der

Tabelle 2

Allergenmischung	Extrakte in der Mischung (zu gleichen Teilen)
A3 Zerealien	Weizenkorn, Haferkorn, Gerstenkorn, Roggenkorn, Weizenmehl, Weizenschrotmehl, Roggenmehl, Reiskorn, Maiskorn
A4 Ei, Milch usw.	Kuhmilch, Käse, Schokolade, Ei (ganz)
A5 Gemüse	Bohnen, Erbse, Weißkohl, Spinat, Mohrrübe, Kartoffel
A8 Fisch	Kabeljau, Hering, Sardine, Scholle
A9 Schalentiere	Hummer, Krabbe, Muschel, Auster, Garnele
B2 Gräserpollen	Straußgraspollen, Trespennpollen, Knäuelgraspollen, Kammgraspollen, Glatthaferpollen, Wiesenschwingelgraspollen, Wiesenfuchsschwanzgraspollen, Wiesenrispengraspollen, Lolchpollen, Wiesenlieschgraspollen, Ruchgraspollen, Wolliges Honiggraspollen
B3 Baumpollen	Erlenpollen, Eschenpollen, Buchenpollen, Birkenpollen, Ulmenpollen, Haselpollen, Eichenpollen, Platanenpollen, Weidenpollen, Pappelpollen
B5 gemischte Kräuterpollen	Heidepollen, Nesselpollen, Wegerichpollen, Gänsefußpollen, Beifußpollen, Meldepollen
Bohnen	Saubohnen, Gartenbohnen (weiße Bohnen), Stangenbohnen (grüne Bohnen)
Federn, gemischt	Hühnerfedern, Entenfedern
Nüsse	Mandel, Paranuß, Esskastanie, Haselnuß, Walnuß

verschiedenen Allergene an den Teststellen zu vermeiden.

Da jede Flasche mehr als einmal verwendet werden kann, müssen ausreichende aseptische Maßnahmen angewendet werden, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden. Daher darf die Haut des Patienten mit der Tropfpipette nicht berührt werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, die Teststelle nicht zu reiben oder zu kratzen.

Zur Überprüfung der Hautreagibilität wird empfohlen, bei jeder Testreihe eine Testung mit der Negativkontroll- und der Positivkontrolllösung durchzuführen. Zur Positivkontrolllösung sollte normalerweise die 0,1%ige Histaminkontrolllösung verwendet werden, aber wenn dies zu einer fragwürdigen oder negativen Hautreaktion führt, sollte die 1%ige Histaminkontrolllösung verwendet werden.

Interpretation der Testresultate

Der Reaktionsverlauf ist in bestimmten Abständen zu kontrollieren. Das endgültige Testergebnis kann nach ca. 15 Minuten abgelesen werden. Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser von ≥ 3 mm.

Beurteilung	Prick (mm Durchmesser)
Ø	0
(+)	< 3
+	$\geq 3 - < 4$
++	$\geq 4 - < 5$
+++	$\geq 5 - < 6$
++++	≥ 6

Ø, negativ; (+), fraglich positiv; +, einfach positiv; ++, zweifach positiv; +++ , dreifach positiv; + + + + , vierfach positiv.

Sollte die Negativkontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter

Hautreagibilität nicht abschließend bewertet werden. Dieses muss bei der Auswertung der Hautreaktion berücksichtigt werden, idealerweise sollte der Pricktest zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Prick-Testlösungen dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- akute allergische Symptomatik
- schwere Allgemeinerkrankungen
- instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale
- fiieberhafter Infekt
- gestörte Hautreagibilität (z.B. Hyperkeratosis, Ichthyosis, Urticaria factitia) sowie akute und chronische Ekzeme, z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis) im Testbereich und Sekundärinfektionen der Haut (Keimverschleppung)
- Hautläsionen in dem für die Pricktests vorgesehenen Hautareal
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prick-Testlösungen dürfen nicht zur Intrakutan- oder Intradermaltestung verwendet werden. Eine intrakutane Anwendung könnte die allergischen Reaktionen verschlimmern und das Risiko einer Überdosierung und systemischer anaphylaktischer Reaktionen erhöhen (siehe Abschnitt 4.9).

Adrenalin/Epinephrin (1 zu 1000) und Notfallausrüstung müssen immer sofort zur Verfügung stehen.

Ein Pricktest an schwangeren Patienten oder Patienten, die Beta-Rezeptorenblocker einnehmen, sollte nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Starke aktuelle Allergenexposition, z.B. während der Pollenflugzeit, oder erst kurze Zeit zurückliegende, massive allergische Symptome können die Reaktionslage verändern.

Sehr schwere anaphylaktische Reaktionen in der Anamnese können zu einer stärkeren Gefährdung des Patienten durch den Pricktest führen.

Nach einem Pricktest können systemische anaphylaktische Reaktionen auftreten. Der Anwender sollte über ausreichende Erfahrung verfügen, um eine anaphylaktische Reaktion von anderen Reaktionen unterscheiden zu können, die bei der Hauttestung eher zu beobachten sind, wie z.B. vasovagale Reaktion, Hyperventilation usw. Er sollte in geeigneter Weise mit diesen Reaktionen umgehen können.

Anaphylaktischer Schock

Warnzeichen:

Kribbeln, Jucken oder Brennen an der Zunge, im Rachen und insbesondere an Handflächen und Fußsohlen. Auf diese Symptome kann unmittelbar ein Schock mit Zyanose, Hypotonie, Tachykardie, Bronchospasmus und Bewusstlosigkeit folgen.

Weitere klinische Zeichen sind: Angstzustände, Ruhelosigkeit, Schwindel, Larynxödem mit Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen, Atem- und Herzstillstand.

Zeigt der Patient Anzeichen für eine starke systemische Reaktion oder einen anaphylaktischen Schock, sind umgehend Behandlungsmaßnahmen in folgender Reihenfolge (EAACI, Standards for Practical Allergen Specific Immunotherapy, 2006) einzuleiten:

1. Adrenalin/Epinephrin (1 mg/ml, 0,5–0,8 mg (= 0,5–0,8 ml) tief i.m. oder verdünnt auf 0,1 mg/ml, 0,3–0,5 mg (= 3–5 ml) i.v. (langsam in fraktionierten Dosen)) Behandlung kann ggf. nach 10–20 Minuten wiederholt werden.
2. Kochsalzlösung i.v.
3. Patient in Rückenlage bringen
4. Sauerstoff 5–10 l/min
5. Blutdruck, Puls und Sauerstoffsättigung kontrollieren
6. Antihistaminika i.v.
7. Glucocorticoide i.v.
8. Krankenhausaufenthalt ist wegen des Risikos eines verzögerten Schocks erforderlich

Puls und Blutdruck müssen ständig kontrolliert werden.

Bei der Verabreichung von Adrenalin/Epinephrin, Theophyllin, Antihistaminika oder Glucocorticoiden an Kinder, ist eine Dosisanpassung nach Alter oder Körpergewicht erforderlich.

Einige dieser Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6.1.

Einige dieser Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6.1.

Prick-Testlösungen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die lokale Behandlung mit Kortikosteroiden muss vor der Testdurchführung gestoppt werden.

Topische und systemische Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide in höherer Dosierung, Mastzelldegranulationshemmer) können die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren und dadurch das Testergebnis verfälschen.

Ebenso können Medikamente, die die Hautreagibilität beeinflussen (z.B. Psychopharmaka), das Testergebnis verfälschen. Daher wird empfohlen, die Behandlung mit diesen Arzneimitteln vor der Testung abzusetzen. Die nachfolgende Tabelle gibt Empfehlungen über den Zeitraum zum Absetzen der jeweiligen Arzneistoffe vor der Hauttestung.

Arzneistoff	Dauer der Unterbrechung vor Anwendung der Hauttests
Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)	>3 Tage
Antihistaminika mit langer Wirksamkeit (Astemizol)	>8 Wochen
Mastzellstabilisator Ketotifen	>5 Tage
Trizyklische Antidepressiva	>2 Wochen
Neuroleptikum Promethazin	>5 Tage
Lokal anzuwendende Kortikoide (z. B. Salbenzubereitungen)	>1 Woche
Kortikoide in einer Dosierung <50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	>3 Tage
Kortikoide in einer Dosierung >50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	>1 Woche
Kortikoide bei Langzeitanwendung in einer Dosierung >10 mg Prednisolonäquivalent pro Tag	>3 Wochen

(Information entnommen aus: Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttyp-Reaktionen, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft Allergologie und klinische Immunologie, AWMF Nr. 061/026)

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zur Anwendung von Prick-Testlösungen in Schwangeren liegen nicht vor. Das potentielle Risiko für Schwangerschaften beim Menschen ist unbekannt. Deshalb sollte dieses Produkt während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher

Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Über die Anwendung von Prick-Testlösungen während der Stillzeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Wirkungen auf das gestillte Kind werden nicht erwartet.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Ausgehend von den Daten zu gemeldeten Nebenwirkungen haben Prick-Testlösungen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach einer Anwendung von Prick-Testlösungen mittels Pricktest wurden zwar sehr selten Nebenwirkungen beschrieben, sie sind aber nicht auszuschließen.

Im Besonderen ist zu erwähnen, dass Lokalreaktionen erwünscht sind, um die Empfindlichkeit des getesteten Allergens bzw. der getesteten Allergene zu ermitteln.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Wie im Allgemeinen der Fall, wenn Patienten ihren auslösenden und kreuzreagierenden Allergenen ausgesetzt werden, sind allergische Reaktionen zu erwarten.

Tabellarische Übersicht über die unerwünschten Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle enthält die unerwünschten Nebenwirkungen, geordnet nach Organsystem, die seit dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels spontan berichtet wurden. Die genannten Nebenwirkungen sind sehr selten gemeldet worden. Die Darstellung von Häufigkeiten entfällt, da keine entsprechenden Daten aus klinischen Studien vorliegen.

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	MedDRA bevorzugter Begriff (PT)
Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen, Übelkeit

Beschreibung einzelner unerwünschter Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen/ anaphylaktischer Schock

Schwere anaphylaktische Reaktionen oder anaphylaktischer Schock sind in Einzelfällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Prick-Testlösungen berichtet worden. Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb weniger Minuten nach Applikation ent-

wickeln, oft noch vor dem Auftreten einer Lokalreaktion.

Typische Warnzeichen eines anaphylaktischen Schocks und die Maßnahmen beim Auftreten einer solchen Reaktion sind in Abschnitt 4.4 beschrieben.

Der behandelnde Arzt muss adäquate Maßnahmen zur Behandlung von auftretenden Nebenwirkungen bereithalten.

Klasseneffekte

Systemische Nebenwirkungen, die bei Anwendung von subkutanen Immuntherapien/ Hyposensibilisierungstherapien auftreten, können auch bei Allergen-Pricktests auftreten, diese sind aber äußerst selten. Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

Leicht: Wiederauftreten oder Exazerbation von patientenspezifischen allergischen Symptomen wie etwa Rhinokonjunktivitis, Augenjucken, Niesen, verstopfte Nase, Husten, generalisierte Urtikaria, Pruritus (generalisiert), atopisches Ekzem und leichter Bronchospasmus. Es kann auch zu Müdigkeit, Hitzeempfindungen, gastrointestinalen Beschwerden und Reizung oder Engegefühl im Rachen kommen.

Mittelschwer bis schwer: Giemen, Dyspnoe oder Angioödem.

Kinder und Jugendliche

Es wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Typ und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Andere spezielle Patientengruppen

Hochsensibilisierte Patienten können anfälliger für allergische Reaktionen oder Reaktionen mit höherem Schweregrad sein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: + 49 6103 77 0, Fax: + 49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist unter Berücksichtigung der fachgerechten Anwendung nicht möglich.

Bei nicht korrekter Anwendung (z.B. intrakutane Anwendung) können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelnden Arzt einzuleiten (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergietest
ATC Klassifikation: V04CL

Wirkmechanismus

Die Allergene in den Prick-Testlösungen reagieren in einer Antigen-Antikörper-Reaktion mit allergen-spezifischen IgE-sensibilisierten Mastzellen in der Haut des Patienten. Diese Reaktion setzt Mediatoren, insbesondere Histamin, aus den Mastzellen frei. Diese führen an der Teststelle zur Bildung eines Erythems zusammen mit einer abgegrenzten Quaddel, die gelegentlich mit der Bildung von Pseudopodien einhergeht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Siehe Tabellen

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt werden, dürfen Prick-Testlösungen nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Prick-Testlösung Esche und Prick-Testlösung Platane:

Haltbarkeit: 12 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

Prick-Testlösung *Alternaria alternata*, Prick-Testlösung *Cladosporium cladosporioides*:

Haltbarkeit: 24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate

Alle übrigen Prick-Testlösungen:

Haltbarkeit: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Siehe auch Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen (2,0 ml) aus neutralem Glas (Typ I, Europäische Pharmakopöe) mit Tropfpipetten.

Jede Flasche enthält 2,0 ml Lösung, die für ca. 100 Pricktests ausreicht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wenn der Schraubverschluss zu fest zuge-schraubt wird, kann das Gewinde beschädigt werden, und dies könnte zum Auslaufen von Flüssigkeit aus der Flasche führen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bencard Allergie GmbH
Postfach 400304
80703 München
Tel.: (089) 36811-50

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung A3 Zerealien
Natriumchlorid	Prick-Testlösung A5 Gemüse
Glycerol	Prick-Testlösung A8 Fisch
Wasser für Injektionszwecke	Prick-Testlösung A9 Schalentiere
	Prick-Testlösung Apfelsine
	Prick-Testlösung Aster
	Prick-Testlösung Auster
	Prick-Testlösung B2 Gräserpollen
	Prick-Testlösung B3 Baumpollen
	Prick-Testlösung B5 gemischte Kräuterpollen
	Prick-Testlösung Beifuß
	Prick-Testlösung Birke
	Prick-Testlösung Bohnen
	Prick-Testlösung Buche
	Prick-Testlösung Chrysantheme
	Prick-Testlösung Eiche
	Prick-Testlösung Erbse
	Prick-Testlösung Erle
	Prick-Testlösung Esche
	Prick-Testlösung Gänsefuß
	Prick-Testlösung Garnele
	Prick-Testlösung Gerstenkorn
	Prick-Testlösung Goldrute
	Prick-Testlösung Hafer
	Prick-Testlösung Haferkorn
	Prick-Testlösung Hasel
	Prick-Testlösung Haselnuß
	Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. farinae</i>)
	Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. pteronyssinus</i>)
	Prick-Testlösung Hering
	Prick-Testlösung Holunder
	Prick-Testlösung Hummer
	Prick-Testlösung Hundszahngas
	Prick-Testlösung Kabeljau
	Prick-Testlösung Kartoffel
	Prick-Testlösung Käse
	Prick-Testlösung Krabbe
	Prick-Testlösung Kuhmilch
	Prick-Testlösung Linde
	Prick-Testlösung Löwenzahn
	Prick-Testlösung Mais
	Prick-Testlösung Mandel
	Prick-Testlösung Margerite
	Prick-Testlösung Melde
	Prick-Testlösung Mohrrübe
	Prick-Testlösung Muschel
	Prick-Testlösung Nessel
	Prick-Testlösung Nüsse
	Prick-Testlösung Pilze
	Prick-Testlösung Platane
	Prick-Testlösung Ragweed
	Prick-Testlösung Raps

Fortsetzung auf Seite 6

Prick-Testlösungen

Fortsetzung Tabelle Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung
	Prick-Testlösung Robinie
	Prick-Testlösung Roggen
	Prick-Testlösung Roggenkorn
	Prick-Testlösung Roggenmehl
	Prick-Testlösung Sardine
	Prick-Testlösung Schokolade
	Prick-Testlösung Scholle
	Prick-Testlösung Sellerie
	Prick-Testlösung Spinat
	Prick-Testlösung Tomate
	Prick-Testlösung Trauben
	Prick-Testlösung Ulme
	Prick-Testlösung Walnuß
	Prick-Testlösung Wegerich
	Prick-Testlösung Weide
	Prick-Testlösung Weißkohl
	Prick-Testlösung Weizen
	Prick-Testlösung Weizenkorn
	Prick-Testlösung Weizenmehl
	Prick-Testlösung Weizenschrotmehl
	Prick-Testlösung Wiesenlieschgras
	Prick-Testlösung Zwiebel

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung A4 Ei, Milch usw.
Natriumchlorid	Prick-Testlösung Ei (ganz)
Glycerol	Prick-Testlösung Federn, gemischt
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	Prick-Testlösung Goldhamsterhaare
Kaliumdihydrogenphosphat	Prick-Testlösung Kanarienvogelfedern
Wasser für Injektionszwecke	Prick-Testlösung Mäusehaare
	Prick-Testlösung Meerschweinchenhaare
	Prick-Testlösung Pferdehaare
	Prick-Testlösung Rattenhaare
	Prick-Testlösung Schafwolle
	Prick-Testlösung Ziegenhaare

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung Gänsefedern
Natriumchlorid	Prick-Testlösung Hühnerfedern
Glycerol	Prick-Testlösung Hundehaare
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	Prick-Testlösung Kaninchenfell
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	Prick-Testlösung Katzenfell
Wasser für Injektionszwecke	Prick-Testlösung Kuhhaare
	Prick-Testlösung Wellensittichfedern

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung <i>Alternaria alternata</i>
Glycerol	Prick-Testlösung <i>Cladosporium cladosporioides</i>
Wasser für Injektionszwecke	

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Prick-Testlösung A3 Zerealien	584a/89N
Prick-Testlösung A4 Ei und Milchprodukte	591a/89N
Prick-Testlösung A5 Gemüse	594a/89N
Prick-Testlösung A8 Fisch	611a/89N
Prick-Testlösung A9 Schalentiere	616a/89N
Prick-Testlösung <i>Alternaria alternata</i>	663a/89N
Prick-Testlösung Apfelsine	608a/89N
Prick-Testlösung Aster	518a/89N
Prick-Testlösung Auster	620a/89N
Prick-Testlösung B2 Gräserpollen	PEI.D.01195.01.1
Prick-Testlösung B3 Baumpollen	558a/89N
Prick-Testlösung B5 gemischte Kräuterpollen	493a/89N
Prick-Testlösung Beifuß	498a/89N
Prick-Testlösung Birke	557a/89N
Prick-Testlösung Bohnen	595a/89N
Prick-Testlösung Buche	561a/89N
Prick-Testlösung Chrysantheme	519a/89N
Prick-Testlösung <i>Cladosporium cladosporioides</i>	668a/89N
Prick-Testlösung Ei (ganz)	582a/89N
Prick-Testlösung Eiche	564a/89N
Prick-Testlösung Erbse	596a/89N
Prick-Testlösung Erle	559a/89N
Prick-Testlösung Esche	560a/89N
Prick-Testlösung Federn, gemischt	642a/89N
Prick-Testlösung Gänsefedern	662a/89N
Prick-Testlösung Gänsefuß	497a/89N
Prick-Testlösung Garnele	621a/89N
Prick-Testlösung Gerstenkorn	587a/89N
Prick-Testlösung Goldhamsterhaare	656a/89N

Fortsetzung auf Seite 7

Fortsetzung Tabelle

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Prick-Testlösung Goldrute	509a/89N
Prick-Testlösung Hafer	488a/89N
Prick-Testlösung Haferkorn	586a/89N
Prick-Testlösung Hasel	563a/89N
Prick-Testlösung Haselnuß	626a/89N
Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. farinae</i>)	466a/89N
Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (<i>D. pteronyssinus</i>)	465a/89N
Prick-Testlösung Hering	613a/89N
Prick-Testlösung Holunder	578a/89N
Prick-Testlösung Hühnerfedern	661a/89N
Prick-Testlösung Hummer	617a/89N
Prick-Testlösung Hundehaare	644a/89N
Prick-Testlösung Hundszahngras	485a/89N
Prick-Testlösung Kabeljau	612a/89N
Prick-Testlösung Kanarienvogelfedern	654a/89N
Prick-Testlösung Kaninchenfell	646a/89N
Prick-Testlösung Kartoffel	600a/89N
Prick-Testlösung Käse	592a/89N
Prick-Testlösung Katzenfell	640a/89N
Prick-Testlösung Krabbe	618a/89N
Prick-Testlösung Kuhhaare	648a/89N
Prick-Testlösung Kuhmilch	583a/89N
Prick-Testlösung Linde	570a/89N
Prick-Testlösung Löwenzahn	500a/89N
Prick-Testlösung Mais	486a/89N
Prick-Testlösung Mandel	624a/89N
Prick-Testlösung Margerite	517a/89N
Prick-Testlösung Mäusehaare	657a/89N
Prick-Testlösung Meerschweinchenhaare	655a/89N

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Prick-Testlösung Melde	499a/89N
Prick-Testlösung Mohrrübe	599a/89N
Prick-Testlösung Muschel	619a/89N
Prick-Testlösung Nessel	495a/89N
Prick-Testlösung Nüsse	631a/89N
Prick-Testlösung Pferdehaare	643a/89N
Prick-Testlösung Pilze	623a/89N
Prick-Testlösung Platane	565a/89N
Prick-Testlösung Ragweed	505a/89N
Prick-Testlösung Raps	508a/89N
Prick-Testlösung Rattenhaare	660a/89N
Prick-Testlösung Robinie	575a/89N
Prick-Testlösung Roggen	490a/89N
Prick-Testlösung Roggenkorn	589a/89N
Prick-Testlösung Roggenmehl	638a/89N
Prick-Testlösung Sardine	614a/89N
Prick-Testlösung Schafwolle	647a/89N
Prick-Testlösung Schokolade	593a/89N
Prick-Testlösung Scholle	615a/89N
Prick-Testlösung Sellerie	625a/89N
Prick-Testlösung Spinat	598a/89N
Prick-Testlösung Tomate	609a/89N
Prick-Testlösung Trauben	628a/89N
Prick-Testlösung Ulme	562a/89N
Prick-Testlösung Walnuß	635a/89N
Prick-Testlösung Wegerich	496a/89N
Prick-Testlösung Weide	566a/89N
Prick-Testlösung Weißkohl	597a/89N
Prick-Testlösung Weizen	491a/89N
Prick-Testlösung Weizenkorn	585a/89N

Bezeichnung des Arzneimittels	Zul.-Nr.
Prick-Testlösung Weizenmehl	633a/89N
Prick-Testlösung Weizenschrotmehl	636a/89N
Prick-Testlösung Wellensittichfedern	653a/89N
Prick-Testlösung Wiesenlieschgras	472a/89N
Prick-Testlösung Ziegenhaare	651a/89N
Prick-Testlösung Zwiebel	632a/89N

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Prick-Testlösung B2 Gräserpollen:
17.12.1999/28.12.2004

Andere Prick-Testlösungen:
01.04.1990/28.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Prick-Testlösungen in den Verkehr gebracht.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin