

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

ALK-prick SQ 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus 10 HEP, Pricktestlösung
ALK-prick SQ 504 Milbe Dermatophagoides farinae 10 HEP, Pricktestlösung

Standardisierte Allergene zur spezifischen Allergiediagnostik

Im Folgenden werden alle oben aufgeführten ALK-prick SQ-Pricktestlösungen als „ALK-prick“ zusammengefasst.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ALK-prick und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick beachten?
3. Wie ist ALK-prick anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALK-prick aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALK-prick und wofür wird es angewendet?

ALK-prick SQ sind standardisierte Allergenpräparate, die Allergene (die Substanz, die die allergische Reaktion auslöst) enthalten.

ALK-prick wird angewendet zur spezifischen Feststellung einer allergischen Erkrankung vom Soforttyp (Typ I-Allergien), die durch das jeweilige Allergen ausgelöst wird. Hierfür wird ein Pricktest auf Ihrer Haut durchgeführt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick beachten?

Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Ihnen vor Beginn der Pricktestung das Verfahren erläutern.

ALK-prick darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie ein akutes Ekzem oder andere Hauterkrankungen im Bereich des Pricktests haben.
- Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand durch eine Krankheit stark beeinträchtigt ist.
- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor dem Pricktest mit ALK-prick mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- schweres oder unzureichend behandeltes Asthma bronchiale haben. Sie sollten für eine Anwendung von ALK-prick möglichst symptomfrei sein.
- ein erhöhtes Risiko für eine anaphylaktische Reaktion (sehr starke allergische Reaktion) haben. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Sie schon einmal eine starke Reaktion auf das jeweilige

- Allergen hatten.
- eine schwere Herz- Kreislauferkrankung haben.
 - mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden (z. B. zur Senkung des Blutdrucks). Die Wirkung des Notfallmedikaments Adrenalin kann durch diese Medikamente verringert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Pricktestung ist bei Kindern schon nach Abschluss des 1. Lebensjahres möglich. Je nach Entwicklung des Kindes sollte sie im Allgemeinen aber erst ab dem 4. Lebensjahr durchgeführt werden.

Anwendung von ALK-prick zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können dafür sorgen, dass die Aussagekraft des Pricktests eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Medikamente anwenden:

- Antiallergika
- Arzneimittel mit begleitender Antihistamin-Wirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva)
- Glukokortikoide

Diese Arzneimittel sollten eventuell vor der Durchführung des Pricktests für eine bestimmte Zeit nicht eingenommen/angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und welche Arzneimittel Sie eventuell pausieren sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Stillzeit

Eine Hauttestung während der Stillzeit ist möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Hauttestung mit ALK-prick hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ALK-prick SQ-Präparate enthalten Natrium

ALK-prick SQ-Präparate enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ALK-prick anzuwenden?

Der Haut-Pricktest muss von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Eine vollständige Ausrüstung zur Notfallbehandlung einer allergischen Reaktion muss zur Verfügung stehen.

Durchführung des Pricktests:

- Der Pricktest wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf Ihrem Rücken möglich.

- Ihre Haut muss sauber und trocken sein und kann vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit Alkohol desinfiziert werden.
- Die Testlösungen werden im ausreichenden Abstand voneinander auf die Haut getropft.
- Die obere Hautschicht wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal durch den Tropfen hindurch mit einer standardisierten Lanzette angestochen.
- Das Ergebnis der Testung wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion ist eine blasse Schwellung oder eine Quaddel mit einem roten Rand.

Ein positiver Pricktest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen. Das Ergebnis dieses Tests dient als Bestandteil einer vollständigen allergologischen Bewertung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Pricktests haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine Lokalreaktion (Quaddel, Ausschlag, Juckreiz) an der Einstichstelle ist als positive Testreaktion auf den Pricktest zu bewerten.

Sehr starke Reaktionen mit stetig größer werdenden Quaddeln, evtl. mit der Bildung von Ausläufern um die Quaddeln (Pseudopodien), sind in den ersten 15 bis 20 Minuten nach der Anwendung möglich. In einigen Fällen treten noch Stunden nach der Testung mit Allergenen Reaktionen in Form von Schwellungen auf.

In seltenen Fällen können sich nach der Testung auch allergische Allgemeinreaktionen wie z. B. eine laufende Nase, tränende, gerötete Augen, Nesselsucht oder Asthma entwickeln. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen nach der Testung mit Allergenen haben. Ihr Arzt ist mit Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen ausgestattet und wird über die für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Paul-Ehrlich-Institut:

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: +49 6103 77 0

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.

5. Wie ist ALK-prick aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). **Nicht einfrieren!**
Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

Sie dürfen ALK-prick SQ-Präparate nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

ALK-prick SQ-Präparate sind nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALK-prick enthält

Die Wirkstoffe sind gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene, die aus Milben gewonnen werden.

Der Allergengehalt bei ALK-prick SQ-Präparaten korreliert mit der biologischen Aktivität im Pricktest, die auf 10 HEP eingestellt ist. HEP bedeutet „Histamin-Äquivalent im Pricktest (Englisch: Histamine Equivalent in Prick testing)“.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol (5,1 mg/ml), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-prick aussieht und Inhalt der Packung

ALK-prick ist eine sterile Lösung zu je 2 ml in einer farblosen Glasflasche (Typ I-Glas), verschlossen mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss.

ALK-prick SQ-Präparate sind je nach Allergenquelle unterschiedlich getrübt und gefärbt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Friesenweg 38, 22763 Hamburg, Deutschland

Hersteller

ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, 28037 Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.