

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe

ALK-prick SQ-Präparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Der Allergehalt korreliert mit der biologischen Aktivität im Pricktest, die auf 10 HEP (Histamin-Äquivalente im Pricktest) eingestellt ist.

Tabelle 1: Zusammensetzung und Allergehalt

ALK-prick	enthält Allergene aus	Konzentration
SQ 503 Milbe <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	10 HEP
SQ 504 Milbe <i>Dermatophagoides farinae</i>	<i>Dermatophagoides farinae</i>	10 HEP

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung
Sterile Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Pricktest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 10 HEP durchgeführt. Dabei wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer standardisierten Lanzette angestochen.

Kinder und Jugendliche

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.

Dauer der Anwendung

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

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 vorbereitend 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 angestochen. 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.

4.3 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 gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und 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 notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (z. B. Adrenalin, Betasympathomimetika, 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.

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antiallergika oder Arzneimittel mit begleitender Antihistamin-Wirkung (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 Antihistaminika 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Stillzeit

Eine Hauttestung ist während der Stillzeit möglich.

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

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

4.8 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 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, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist im Rahmen einer Pricktestung nicht möglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests, ATC-Code: V04CL

ALK-prick SQ-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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol (5,1 mg/mL), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

ALK-prick SQ-Präparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

ALK-prick SQ-Präparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 ml Lösung in einer farblosen Glasflasche (Typ I-Glas) verschlossen mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ALK-prick SQ 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus	220a/85a
ALK-prick SQ 504 Milbe Dermatophagoides farinae	221a/85a

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.03.1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024