

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALK-prick Positiv-Kontrolle

10 mg/ml Pricktestlösung
Histamindihydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist ein Histaminpräparat für die Pricktestung.

Wirkstoff

Histamindihydrochlorid (10 mg/ml, entspricht 1%iger Histaminlösung).

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Positiv-Kontrolle bei der spezifischen Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Pricktest.

ALK-prick Positiv-Kontrolle wird gleichzeitig mit Allergenpräparaten angewendet, um die generelle Hautreaktivität des Patienten zu überprüfen. Die Hautreaktion auf die Positiv-Kontrolle dient als Bewertungsgrundlage für die Allergentests.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein Tropfen der Testlösung wird auf die Haut getropft und die Haut mit einer standardisierten Lanzette angestochen.

Kinder und Jugendliche

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen.

Dauer der Anwendung

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

Art der Anwendung

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist zur intraepidermalen Anwendung bestimmt.

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- und die Positiv-Kontrolle 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 aufgebrachte 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 geröteten 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 (10 mg/ml Histaminhydrochloridlösung) und der der Negativ-Kontrolle (Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt) 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 bei der Testauswertung berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

Bei Durchführung der Pricktestung innerhalb der Pollensaison können die Testreaktionen möglicherweise größer ausfallen.

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

- Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff Histamin
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals
- schwere Allgemeinerkrankungen
- instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale.

Für die üblicherweise gleichzeitig angewendeten Testallergene gelten die dort aufgeführten Gegenanzeigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pricktestungen und die Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle sollten nicht erfolgen bei:

- Behandlung mit Betablockern bei Tests, die mit dem erhöhten Risiko einer systemischen Reaktion behaftet sind
- Schwangerschaft

Ausnahmen sind möglich, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

- Generalisierte akute allergische Reaktionen vom Soforttyp

Ein Asthma bronchiale ist vor einer Pricktestung optimal einzustellen (FEV1 > 70% Sollwert). Bei schlechter Lungenfunktion sollten vor und über 6 Stunden nach der Testung Peak-Flow-Kontrollen vorgenommen werden.

Eine adäquate ärztliche Notfallbehandlung für den Fall Test-induzierter Allgemeinreaktionen muss gewährleistet sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antihistaminika und andere Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. Psychopharmaka) können die allergische Reaktion vom Soforttyp unterdrücken und zu einem falsch-negativen Testergebnis führen.

Die folgenden systemischen Arzneimittel sind daher vor einem Pricktest zum angegebenen Zeitpunkt abzusetzen:

- Kurz wirksame Antihistaminika (H₁-Blocker): mindestens 3 Tage
- Ketotifen: mindestens 5 Tage
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Amitriptylin, Desipramin): mindestens 2 Wochen
- Promethazin: mindestens 5 Tage
- Systemische Glukokortikoide bei Langzeitanwendung und Dosierung über 10 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 3 Wochen
- Systemische Glukokortikoide bei Kurzzeitanwendung und Dosierung bis 10 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 3 Tage,
bei Dosierung über 50 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 1 Woche

Durch die lokale Anwendung von Glukokortikoiden im Testareal für mehr als 4 Wochen wird die Reaktion im Hauttest abhängig von der Wirkstärke des Präparates bis zu 3 Wochen unterdrückt.

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.

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

Die Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle hat keinen oder einen 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.

Bei 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 Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.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

Das enthaltene Histamin führt nach Einbringen in die Haut zu Rötung und Quaddelbildung. Dieser Effekt ist zurückzuführen auf die vasoaktive Wirkung des Histamins, die in der Umgebung eine lokale Vasodilatation mit Schwellung und Rötung durch Reflexe sensorischer Nerven bewirkt. Es liegen keinerlei Hinweise auf eine systemische Wirkung der applizierten Histamin-Menge vor.

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, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist nach erster Öffnung 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

ALK-prick Positiv-Kontrolle 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)

40429.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.05.2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024.

11. VERKAUFSABGRENZUNG

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist verschreibungspflichtig.