

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 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 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 Histaminidihydrochloridlösung) 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

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hauterkrankungen oder -läsionen im Testbereich

Der Haut-Pricktest mit ALK-prick Positiv-Kontrolle sollte nur auf gesunder Haut ohne Läsionen durchgeführt werden.

Wenn der Patient im Testbereich Hauterkrankungen wie Dermographismus, atopische Dermatitis, Ekzeme, Hautinfektionen oder Sonnenbrand aufweist, kann dies die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen. Gegebenenfalls kann der Rücken verwendet werden oder der Haut-Pricktest wird bis zum Abklingen der Erkrankung aufgeschoben.

Allgemeinzustand des Patienten

Krankheiten, die den Allgemeinzustand des Patienten erheblich beeinträchtigen, können das Testergebnis beeinflussen. In diesen Fällen sollte der Haut-Pricktest mit ALK-prick Positiv-Kontrolle aufgeschoben werden, bis sich der Allgemeinzustand des Patienten gebessert hat.

Besondere Patientengruppen

Bei Kleinkindern und älteren Menschen kann die Größe der Quaddeln geringer ausfallen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen für ALK-prick Positiv-Kontrolle durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln kann die unmittelbare Reaktion auf den Haut-Pricktest mit ALK-prick Positiv-Kontrolle unterdrücken und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Folgendes wird empfohlen:

- Eine Behandlung mit kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage vor der Durchführung des Haut-Pricktests und eine Behandlung mit länger wirksamen Antihistaminika etwa 1 Woche vor dem Test beendet werden.
- Die topische Anwendung von hochwirksamen Glukokortikoiden im Testbereich kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest bis zu 3 Wochen lang unterdrücken (je nach Stärke des Präparats).
- Systemisch verabreichte Kortikosteroide in niedriger Dosierung (bis zu 10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) brauchen vor dem Haut-Pricktest nicht abgesetzt zu werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest für bis zu 3 Wochen nach dem Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung von Kortikosteroiden (> 10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) sollte der Hauttest frühestens 1 Woche nach dem Absetzen erfolgen.

Andere Arzneimittel (z. B. trizyklische Antidepressiva) könnten das Ergebnis des Haut-Pricktests durch eine Antihistamin-ähnliche Wirkung beeinflussen. Bei der Interpretation der Ergebnisse des Haut-Pricktests ist Vorsicht geboten, und die in der entsprechenden Produktinformation angegebene Eliminationszeit sollte berücksichtigt werden, z. B. werden die Ergebnisse durch die Behandlung mit Omalizumab beeinträchtigt, wenn dieses bis zu 4-6 Wochen vor dem Haut-Pricktest angewendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle bei Schwangeren vor. ALK-prick Positiv-Kontrolle sollte bei Schwangeren nicht angewendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle während der Stillzeit vor. Da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber ALK-prick Positiv-Kontrolle zu vernachlässigen ist, sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fertilität

Es gibt für die Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

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

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Der Haut-Pricktest mit ALK-prick Positiv-Kontrolle verursacht eine lokale Reaktion mit Quaddelbildung und Erythem mit lokalem Juckreiz nach dem Test. In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) können leichte Schmerzen an der Applikationsstelle auftreten.

Auflistung der Nebenwirkungen

Entfällt.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte klinische Sicherheitsdaten für Kinder und Jugendliche < 18 Jahren vor. Die klinischen Erfahrungen und die Erfahrungen nach der Markteinführung deuten jedoch darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern mit denen von Erwachsenen vergleichbar sind.

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

Bei unsachgemäßer Anwendung können Nebenwirkungen in Form von übersteigerten pharmakologischen Wirkungen auftreten.

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

Dezember 2025.

11. VERKAUFSABGRENZUNG

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist verschreibungspflichtig.