

## GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

### **Alyostal Birke**

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Birkenpollen

### **Alyostal 5-Gräsermischung**

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Gräserpollen (gleichteilige Mischung aus Wiesenknäuelgras, gewöhnliches Ruchgras, deutsches Weidelgras, Wiesenrispengras und Wiesenlieschgras)

### **Alyostal Dermatophagoides pteronyssinus**

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides pteronyssinus*).

### **Alyostal Dermatophagoides farinae**

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Hausstaubmilben (*Dermatophagoides farinae*).

Prick- und Scratchtestlösungen mit einer Konzentration von 100 RI/ml

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Dieses Arzneimittel darf nur durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchs- und Fachinformation steht:**

1. Was ist Alyostal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alyostal beachten?
3. Wie ist Alyostal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alyostal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Weitere Angaben für Fachkreise

#### **1. Was ist Alyostal und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Alyostal ist ein Allergenextrakt zur Feststellung, gegen welche Stoffe Sie allergisch reagieren.

Es wird ein Prick- oder Scratch-Hauttest mit Alyostal durchgeführt, um herauszufinden, ob bei Ihnen eine IgE-vermittelte Allergie (Typ-1-Reaktion nach Coombs und Gell) vorliegt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alyostal beachten?**

**Alyostal darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Alyostal bei Ihnen angewendet wird:

- Falls im Laufe des Haut-Pricktests allergische Symptome, die den ganzen Körper betreffen können (z.B. intensives Jucken der Handflächen und Fußsohlen, Nesselsucht, Schwellungen im Mund oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen, Atembeschwerden oder Änderung der Stimme, Übelkeit, Erbrechen) [siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“] auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dieser wird entscheiden, welche Maßnahmen im Zusammenhang mit Alyostal notwendig sind.
- Falls Sie Betablocker (einschließlich Augentropfen) oder bestimmte Medikamente gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva und Monoamino-Oxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) einnehmen (siehe Abschnitt "Anwendung von Alyostal zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn Sie aktuell Fieber haben oder falls sie kürzlich einen Asthma-Anfall hatten, der klinisch und / oder durch eine Peak-Flow-Messung bestätigt wurde. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen im Umgang mit Alyostal notwendig sind.
- Wenn Sie gerade akut unter einer Allergie leiden. Ihr Arzt wird den Pricktest verschieben.
- Wenn Sie eine akute Hauterkrankung haben. Ihr Arzt wird den Pricktest verschieben, um nicht zu interpretierende Ergebnisse sowie eine Verschlimmerung von vorbestehenden Dermatosen zu vermeiden.
- Wenn Sie unter Hauterkrankungen wie Dermographismus, Nesselsucht, atopische Dermatitis, Ekzeme oder Schuppenflechte leiden.
- Wenn ein axillärer Lymphknoten an einem Ihrer Arme entfernt wurde. Der Pricktest wird dann vorzugsweise an dem anderen Unterarm durchgeführt werden.

Notfallmedikamente zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks müssen stets in Griffnähe sein.

Zur Vermeidung von falsch-positiven Ergebnissen bei der Durchführung eines Prick- bzw. Scratchtests, sollte die Nadel bzw. Lanzette nach jedem Allergenkontakt ausgetauscht werden.

### **Anwendung von Alyostal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

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

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden, ist die Behandlung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt wie angegeben zu unterbrechen:

Arzneistoff	Unterdrückung des Hauttests	Absetzen vor dem Test
<b>Antihistaminika</b>		
H <sub>1</sub> -Blocker	+++	> 3 Tage
Länger wirksame H <sub>1</sub> -Blocker (z.B. Astemizol)	+++	> 8 Wochen
H <sub>2</sub> -Blocker	∅/+	∅
<b>Mastzellstabilisatoren</b>		
Cromoglicinsäure, Nedocromil	∅	∅
Ketotifen	+++	> 5 Tage
<b>Glukokortikoide</b>		
Topisch > 4 Wochen (im Testareal)	+	> 1 Woche
Inhalativ	∅	∅
Systemisch/Kurzzeit < 50 mg/d Prednisolonäquivalent	∅	> 3 Tage
> 50 mg/d Prednisolonäquivalent	∅/(+)	> 1 Woche
Systemisch/Langzeit < 10 mg/d Prednisolonäquivalent	(+) ∅	∅
> 10 mg/d Prednisolonäquivalent	∅	> 3 Wochen
<b>Broncholytika</b> (z.B. Terbutalin, Bambuterol, Salmeterol, Salbutamol, Theophyllin)	∅	∅
<b>Psychopharmaka</b>		
Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Amitriptylin, Desipramin)	+++	> 2 Wochen
Neuroleptikum (Promethazin)	++	> 5 Tage
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Fluoxetin, Sertralin)	∅	∅
β-adrenerge Agonisten	∅	∅
<b>Sonstige systemisch angewandte Arzneistoffe</b>		
Leukotrien-Rezeptorantagonisten	∅	∅
Ciclosporin A	∅	∅
Intravenöse Immunglobuline	+	?

Unterdrückung des Hauttests: ∅ keine Hinweise; (+) möglich; + gering; ++ mittelgradig; +++ stark; ? unklar

(Tabelle in Anlehnung an die DGAKI S2 Leitlinie „Hauttests zur Diagnostik von allergischen Sofortreaktionen“)

Vor einem Haut-Pricktest informieren Sie Ihren Arzt:

- Falls Sie Betablocker einnehmen. Ihr Arzt wird das Risiko im Zusammenhang mit der Verwendung von Beta-Blockern bewerten, da diese die Behandlung von möglichen anaphylaktischen Reaktionen behindern können.

- Falls Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva oder Mono-Amino-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)) einnehmen. Diese können das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen von Adrenalin (welches zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen verwendet wird) erhöhen, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann.

## Kinder und Jugendliche

Ein Mindestalter für die Durchführung eines Pricktests lässt sich nicht allgemeingültig bestimmen. Siehe Abschnitt 3.

## **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 um Rat.

### Schwangerschaft

Es existieren keine klinischen Daten für die Verwendung von Alyostal bei schwangeren Frauen. Haut-Prick-Tests werden in der Regel nicht während der Schwangerschaft durchgeführt, weil sie die schwangere Frau dem Risiko einer systemischen allergischen Reaktion aussetzen.

### Stillzeit

Haut-Prick-Tests können während der Stillzeit durchgeführt werden. Allerdings stehen keine klinischen Daten für die Verwendung von Alyostal während der Stillzeit zur Verfügung.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Alyostal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Alyostal enthält Natrium**

Alyostal enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Alyostal anzuwenden?**

Oberflächliches Einstechen in die Haut bzw. Einritzen der Haut.

Im Allgemeinen sollten Hauttests zu einem symptomfreien Zeitpunkt oder in einem Intervall schwacher Symptome durchgeführt werden. Vermeiden Sie soweit wie möglich jeden Kontakt mit Substanzen, die Allergien auslösen können.

### Pricktest

Die Hauttests werden auf der Volarseite des Unterarms (Seite, die der Handinnenfläche zugeordnet ist) oder dem Rücken durchgeführt. Eine spezielle Vorbereitung der Haut ist nicht nötig, wenngleich bei hohen Außentemperaturen eine kurze Zeit zur Anpassung des Körpers (Akklimationisierung) an die Zimmertemperatur zur Verfügung stehen sollte. Wenn das Testareal mit Wasser, Alkohol etc. gereinigt wurde, sollte zumindest 2 Minuten bis zum Beginn der Hauttests abgewartet werden, um die Blutzirkulation der Haut wieder zu normalisieren.

Ein Tropfen jeder Testlösung wird auf das vorher markierte Areal gebracht. Der Abstand zwischen den einzelnen Tropfen sollte ca. 4 cm betragen. Mit einer Prick-Hauttestnadel (z. B. Stallerpoint) wird durch den Tropfen oberflächlich in die Haut eingestochen, ohne dass eine Blutung entsteht.

Unter gleichen Bedingungen werden eine Negativ- (Verdünnungslösung) und eine Positiv-Kontrolle (Histaminhydrochlorid) angelegt. Es empfiehlt sich, diese Kontrollen jeweils doppelt durchzuführen, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.

Nach Punktion kann die Testlösung auf dem Arm verbleiben, sie sollte jedoch speziell bei sehr ausgeprägten Reaktionen sofort entfernt werden. Die endgültige Ablesung erfolgt nach etwa 20 Minuten, wobei der Reaktionsablauf zwischenzeitlich mehrfach beobachtet wird. Eine positive Testreaktion stellt sich als blassgelbe Quaddel mit einem Erythemhof dar. Die Beurteilung erfolgt im Vergleich mit den Kontrollreaktionen (siehe „Auswertung des Tests“).

Nach dem Haut-Pricktest sollte eine Nachbeobachtung von mindestens 30 Minuten stattfinden.

## Scratchtest

Für den Scratchtest wird die Haut mit einer Lanzette leicht angeritzt, ohne eine Blutung zu verursachen. Jeder Kratzer sollte ca. 0,5 cm lang sein. Die Abstände zwischen den einzelnen Kratzern sollten ca. 4 cm betragen. Einige Tropfen des Allergenextraktes werden über den angeritzten Stellen aufgetropft und verteilt. Die Reaktionen werden in der gleichen Weise abgelesen wie für den Pricktest (siehe „Auswertung des Tests“).

## Auswertung des Tests

Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser von  $\geq 3$  mm. Für eine weitere Graduierung kann die resultierende Hautreaktion mit der Positivkontrolle (Histamin) gemäß dem folgenden Schema verglichen werden:

0	=	keine Quaddel (wie Negativkontrolle)
+	=	Quaddeldurchmesser < Histaminquaddel
++	=	Quaddeldurchmesser = Histaminquaddel
+++	=	Quaddeldurchmesser > Histaminquaddel

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 Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Prick-Testung bei Kindern ist schon ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich, je nach Allgemeinzustand des Kindes. Im Allgemeinen sollte diese Testung jedoch nicht vor dem 4. Lebensjahr erfolgen.

## **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Alyostal angewendet wurde, als vorgesehen**

Bei fachgerechter Anwendung ist nicht davon auszugehen, dass bei Ihnen eine größere Menge Alyostal angewendet wird, als vorgesehen, da dann Ihre Haut bei dem Test nur oberflächlich eingestochen bzw. eingeritzt wird.

Bei nicht fachgerechter Anwendung ist das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion erhöht. Ihr Arzt wird die erforderlichen Gegenmittel zur Behandlung derartiger Reaktionen stets bereithalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Während der Diagnostik mit Alyostal werden Sie Stoffen ausgesetzt, die an der Applikationsstelle allergische Reaktionen auslösen können und / oder Symptome herbeiführen können, die den ganzen Körper betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie folgendes bemerken: Schwere allergische Reaktionen mit schnell einsetzenden Symptomen, die den ganzen Körper betreffen, wie z.B. intensiven Juckreiz, Hautausschlag, Atemnot, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Zusammenhang mit abfallendem Blutdruck (wie Schwindel, Unwohlsein). Die Toleranz gegenüber Alyostal kann sich im Laufe der Zeit ändern und ist von Ihrem Allgemeinzustand und von äußeren Einflüssen abhängig.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Erwachsenen beobachtet worden:

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen):

- Juckreiz

Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit berichtet:

- Lokalreaktionen: Schmerzen, Schwellung, Rötung, Nesselsucht.

- Schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen: Anaphylaktische Reaktion.

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen entsprechen denen bei Erwachsenen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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](http://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 Alyostal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alyostal enthält**

Alyostal enthält die folgenden Wirkstoffe:

Alyostal Birke: Allergenextrakt aus Birkenpollen

Alyostal 5-Gräsermischung: Allergenextrakt aus Gräserpollen (gleichteilige Mischung aus Wiesenknäuelgras, gewöhnliches Ruchgras, deutsches Weidelgras, Wiesenrispengras und Wiesenlieschgras)

Alyostal Dermatophagoides pteronyssinus: Allergenextrakt aus Hausstaubmilben (Dermatophagoides pteronyssinus)

Alyostal Dermatophagoides farinae: Allergenextrakt aus Hausstaubmilben (Dermatophagoides farinae).

1 ml Lösung enthält 100 RI des jeweiligen Allergenextraktes.

Die Konzentration wird als Reaktivitätsindex (RI) angegeben. Der Reaktivitätsindex eines Allergenextraktes wird mit einem Hauttest (Pricktest) an sensibilisierten Patienten bestimmt.

Die sonstigen Bestandteile für alle Lösungen sind:  
Natriumchlorid, Glycerol, Phenol und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 23 mg Natrium.

### **Wie Alyostal aussieht und Inhalt der Packung**

Da die Allergenrohstoffe eine natürliche Eigenfärbung besitzen, können die Testlösungen unterschiedlich gefärbt sein.

Die Lösung des Allergenextraktes (3 ml) ist erhältlich in einem 4,5 ml Tropfbehältnis aus Typ I Glas mit Schraubverschluss und Tropfer, eingepasst in einen Chlorbutyl-Stopfen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

STALLERGENES GmbH  
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50  
47475 Kamp-Lintfort

Tel.: 02842/90 40 - 0  
Fax: 02842/90 40 - 165

### **Hersteller**

STALLERGENES  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Frankreich

### **Stand der Information**

Diese Gebrauchs- und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

## **7. Weitere Angaben für Fachkreise**

### **Pharmakologische Eigenschaften**

#### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests, ATC-Code: V04 CL

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen:

Ein positiver Haut-Pricktest ist ein Hinweis auf die Existenz von spezifischen Antikörpern für die Allergene, auf die der Patient sensibilisiert ist. Lokale Reaktionen (die z.B. mit Ödem, Erythem und Pruritus verbunden sind), sind die Folge der In-situ-Freisetzung von allergischen Mediatoren (besonders Histamin, PAF-Acether, ECFA, Cytokinen, ...), welche durch die Antigen-Antikörper-Reaktion ausgelöst wird.

#### **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine Pharmakokinetik-Studien durchgeführt.

### **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Untersuchung der in Alyostal enthaltenen Allergenextrakte auf Toxizität bei wiederholter Gabe sowie Genotoxizität ergab keine besonderen Gefahren für den Menschen. Folgende Tests wurden durchgeführt:

Die chronische subkutane Verabreichung von Milbenextrakten (*Dermatophagoides farinae* und *Dermatophagoides pteronyssinus*) in hohen Dosen zeigte keine Anzeichen von Toxizität bei Ratten.

Die Genotoxizität wurde mit den in Alyostal enthaltenen Allergenextrakten von Gräserpollen, Birkenpollen und Milben (*Dermatophagoides farinae* und *Dermatophagoides pteronyssinus*) untersucht. Es konnte kein mutagenes oder klastogenes Potenzial (unter Verwendung von Säugetier- und Nicht-Säugetierzellen) nachgewiesen werden.

### **Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Lebensrettende Maßnahmen im Falle eines anaphylaktischen Schocks**

Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollten sofort lebensrettende Maßnahmen eingeleitet werden. Es gelten die Empfehlungen der *S2-Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie* in der Allergologie (AWMF-Leitlinien-Register-Nummer 061-025).

### **Weitere Angaben zur Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit beträgt insgesamt 36 Monate, maximal bis zu dem angegebenen Verfalldatum (Verw. bis). Alyostal ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

### **Entsorgung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **Zulassungsnummern/ Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

<b>Arzneimittel</b>	<b>Allergen-Kurzbezeichnung</b>	<b>Allergen-Code</b>	<b>Zulassungsnummer</b>	<b>Zulassungsdatum</b>
Alyostal Birke	Birke	615	87a/86	21.08.1986
Alyostal 5-Gräsermischung	5 Graeser Mix	688	241a/86	26.08.1986
Alyostal <i>Dermatophagoides farinae</i>	<i>D. farinae</i>	314	193a/86	25.08.1986
Alyostal <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	<i>D. pteronyssinus</i>	315	194a/86	25.08.1986

Datum der Verlängerung für alle oben genannten Arzneimittel: 26.08.2001

### **Verkaufsabgrenzung**

Nicht zutreffend, da diese Arzneimittel ausschließlich an Fachkreise abzugeben sind.