

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <u>Pollen</u> | |
| <u>Gräser / Getreide</u> | |
| Prick-Testlösung 006 Gräser <i>(133 Honiggras 140 Knäuelgras, gemeines 157 Raygras, engl. 177 Wiesenlieschgras 178 Wiesenrispengras 179 Wiesenschwingel)</i> | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 015 Gräser/Getreide <i>(006 Gräser 55 % 121 Gerste 10 % 126 Hafer 10 % 158 Roggen 15 % 173 Weizen 10 %)</i> | 100.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 121 Gerste | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 126 Hafer | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 133 Honiggras | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 135 Hundszahngras | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 140 Knäuelgras, gemeines | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 147 Mais | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 157 Raygras, engl. | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 158 Roggen | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 173 Weizen | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 177 Wiesenlieschgras | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 178 Wiesenrispengras | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 179 Wiesenschwingel | 50.000 BE/ml |
| <u>Kräuter / Blumen</u> | |
| Prick-Testlösung 014 Kräuter <i>(106 Beifuß, gemeiner 109 Brennnessel 143 Löwenzahn 169 Wegerich)</i> | 100.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 106 Beifuß | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 109 Brennnessel | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 119 Gänsefuß, weißer | 50.000 BE/ml |

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Prick-Testlösung 123 Glaskraut | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 143 Löwenzahn | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 154 Short Ragweed | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 169 Wegerich | 50.000 SBE/ml |
| <u>Bäume</u> | |
| Prick-Testlösung 012 Bäume I, Frühblüher <i>(115 Erle 129 Hasel 152 Pappel 168 Ulme 170 Weide)</i> | 100.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 013 Bäume II, Mittelblüher <i>(108 Birke 110 Buche (Rotbuche) 114 Eiche 153 Platane)</i> | 100.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 100 Ahorn | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 101 Akazie, falsche (Robinie) | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 108 Birke | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 110 Buche (Rotbuche) | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 111 Hainbuche (Weißbuche) | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 114 Eiche | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 115 Erle | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 116 Esche | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 129 Hasel | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 142 Linde | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 152 Pappel | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 153 Platane | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 168 Ulme | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 170 Weide | 50.000 BE/ml |

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <u>Schimmelpilze/Hefen</u> | |
| Prick-Testlösung 044 Pilze I (400 <i>Alternaria tenuis</i> (<i>A. alternata</i>) 402 <i>Botrytis cinerea</i> 405 <i>Cladosporium herbarum</i> 406 <i>Curvularia lunata</i> 407 <i>Fusarium moniliforme</i> 408 <i>Helminthosporium halodes</i>) | 20.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 045 Pilze II (401 <i>Aspergillus fumigatus</i> 410 <i>Mucor mucedo</i> 412 <i>Penicillium notatum</i> 413 <i>Pullularia pullulans</i> 414 <i>Rhizopus nigricans</i> 416 <i>Serpula lacrymans</i> (<i>Merulius lacrymans</i>)) | 20.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 400 <i>Alternaria tenuis</i> (<i>A. alternata</i>) | 10.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 401 <i>Aspergillus fumigatus</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 402 <i>Botrytis cinerea</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 405 <i>Cladosporium herbarum</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 407 <i>Fusarium moniliforme</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 408 <i>Helminthosporium halodes</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 410 <i>Mucor mucedo</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 412 <i>Penicillium notatum</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 413 <i>Pullularia pullulans</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 414 <i>Rhizopus nigricans</i> | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 416 <i>Serpula lacrymans</i> (<i>Merulius lacrymans</i>) | 10.000 BE/ml |
| <u>Epithelien</u> | |
| Prick-Testlösung 304 Hamsterepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 306 Hundeepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 308 Kaninchenepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 309 Katzenepithelien | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 311 Meerschweinchenepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 314 Pferdeepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 317 Rinderepithelien | 10.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 319 Schweineepithelien | 10.000 BE/ml |

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <u>Milben</u> | |
| Prick-Testlösung 708 Dermatophagoides <i>farinae</i> | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 725 Dermatophagoides <i>pteronyssinus</i> | 50.000 SBE/ml |
| Prick-Testlösung 728 <i>Acarus siro</i> | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 729 <i>Lepidoglyphus destructor</i> | 50.000 BE/ml |
| Prick-Testlösung 730 <i>Tyrophagus putrescentiae</i> | 50.000 BE/ml |
| <u>Nahrungsmittel</u> | |
| <u>Fleischsorten</u> | |
| Prick-Testlösung 050 Fleisch I (501 <i>Hammelfleisch</i> 506 <i>Rindfleisch</i> 507 <i>Schweinefleisch</i>) | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 059 Fleisch II (500 <i>Entenfleisch</i> 503 <i>Hühnerfleisch</i> 505 <i>Putenfleisch</i> 612 <i>Gänsefleisch</i>) | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 500 Entenfleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 501 Hammelfleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 503 Hühnerfleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 505 Putenfleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 506 Rindfleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 507 Schweinefleisch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 612 Gänsefleisch | 5.000 PNU/ml |
| <u>Fische, Schalen- und Weichtiere</u> | |
| Prick-Testlösung 509 Aal | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 510 Forelle | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 511 Heilbutt | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 513 Kabeljau/Dorsch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 514 Karpfen | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 515 Lachs | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 520 Seezunge | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 522 Thunfisch | 5.000 PNU/ml |

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|--------------------------------------------|----------------------|
| Prick-Testlösung 526 Krabbe, Garnele | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 527 Languste | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 528 Miesmuschel | 2.500 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 529 Hummer | 5.000 PNU/ml |
| <i>Früchte</i> | |
| Prick-Testlösung 530 Ananas | 2.500 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 532 Apfelsine (Orange) | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 533 Banane | 500 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 538 Erdnuss | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 541 Grapefruit | 500 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 542 Haselnuss | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 546 Clementine | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 549 Paprika | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 550 Paranuss | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 553 Tomate | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 554 Walnuss | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 555 Weintraube | 500 PNU/ml |
| <i>Gemüse</i> | |
| Prick-Testlösung 559 Blumenkohl | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 563 Kartoffel | 5.000 PNU/ml |

| <i>Bezeichnung</i> | <i>Konzentration</i> |
|--------------------------------------------|----------------------|
| Prick-Testlösung 574 Spargel | 2.500 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 576 Spinat | 1.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 581 Erbse | 5.000 PNU/ml |
| <i>Mehle</i> | |
| Prick-Testlösung 589 Gerstenmehl | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 590 Hafermehl | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 593 Maismehl | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 596 Roggenmehl | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 599 Weizenmehl | 5.000 PNU/ml |
| <i>Sonstige Nahrungsmittel</i> | |
| Prick-Testlösung 601 Kuhmilch | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 604 Hühnerlei (gesamt) | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 610 Hühnerlei (klar) | 5.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 611 Hühnerlei (gelb) | 5.000 PNU/ml |
| <i>Gewürze</i> | |
| Prick-Testlösung 620 Anis | 25.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 624 Kamille | 25.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 637 Selleriewurzel | 25.000 PNU/ml |
| Prick-Testlösung 632 Paprika (Gewürz) | 25.000 PNU/ml |

Pricktestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen

Unter dem Namen „Prick-Testlösung“ sind im folgenden Text alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

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

Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben anzuwenden, d. h. das Arzneimittel ist von Ihrem Arzt anzuwenden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Prick-Testlösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prick-Testlösung beachten?
3. Wie ist Prick-Testlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prick-Testlösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prick-Testlösung und wofür wird es angewendet?

Prick-Testlösungen enthalten Stoffe (sogenannte Allergene) zum Test auf Allergien. Ein Hautpricktest stellt neben Ihrer Krankengeschichte und weiterer Diagnostik (z. B. Blutuntersuchung) fest, ob bei Ihnen eine Allergie gegen diese Stoffe vorliegt.

Dazu wird beim Arzt ein Allergietest auf der Haut – der sogenannte Prick-Test – durchgeführt. Bei dieser Untersuchung werden Prick-Testlösungen mit verschiedenen Stoffen auf den Unterarm aufgetropft. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer speziellen Nadel in die Haut gestochen. Wenn Sie auf bestimmte Stoffe reagieren, so zeigt sich dies z. B. durch Rötung oder Bildung von Quaddeln auf der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prick-Testlösung beachten?

Prick-Testlösung DARF NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand durch eine Erkrankung wesentlich beeinträchtigt ist.
- wenn Sie ein unzureichend behandeltes Asthma haben.
- wenn Sie krankhafte Hautveränderungen im Testbereich der Haut (Unterarm) haben.
- wenn Sie Betablocker oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Test sollten Sie sich möglichst keinen Stoffen aussetzen, die bei Ihnen als denkbare Allergie-Auslöser in Frage kommen.

Der Allergietest soll nur dann durchgeführt werden, wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests keine Beschwerden haben, die auf eine Allergie hindeuten. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen in der Krankheitsvorgeschichte (Anamnese) bereits zu einer sehr schweren anaphylaktischen Reaktion gekommen ist. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte ebenfalls mit, wenn Sie kurz vor dem geplanten Test mit Stoffen, die bei Ihnen eine Allergie auslösen, in Kontakt gestanden haben. Insbesondere in diesen Fällen ist von einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion auszugehen.

Sollte es bei Ihnen während des Prick-Tests zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen (wie z. B. Atemnot, starker Schwindel, Hautausschlag am gesamten Körper), wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob dies möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Der Prick-Test ist bei Kindern ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich. Der Arzt wird entscheiden, ob die Untersuchung für das Kind geeignet ist. Im Allgemeinen wird der Test jedoch erst ab dem 4. Lebensjahr durchgeführt.

Anwendung von Prick-Testlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Prick-Testlösung darf nicht angewendet werden, wenn Sie Betablocker oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen) einnehmen.

Bestimmte Arzneimittel können das Ergebnis des Allergietests beeinflussen. Um verfälschte Ergebnisse beim Prick-Test zu vermeiden, sollten Sie vor der Untersuchung möglichst einige Arzneimittel nicht mehr einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Entzündungen)
- Arzneimittel, die neben ihrer Hauptwirkung begleitend auch eine antiallergische Wirkung haben (wie z. B. Grippemittel, Arzneimittel gegen Depressionen)

Die genannten Arzneimittel sollten so lange vor dem Test nicht mehr eingenommen werden, wie ihre Wirkungsdauer beträgt. Bitte befragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Die nachfolgenden Zeitabstände, die der Leitlinie „Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttypreaktionen“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen wurden, dienen als Empfehlung für das Absetzen der genannten Begleitmedikation vor dem Pricktest:

| Begleitmedikation | Absetzen vor der Testung |
|---------------------------|--------------------------|
| Antihistaminika | |
| - H1 Hemmer | > 3 Tage |
| - Lang wirkende H1 Hemmer | > 8 Wochen |
| Ketotifen | > 5 Tage |

| Begleitmedikation | Absetzen vor der Testung |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Glukokortikoide | |
| - Topisch (4 Wochen) | > 1 Woche |
| - Systemisch kurzfristig wirksam* | > 3 Tage – 1 Woche |
| - Systemisch langfristig wirksam* | > 3 Wochen |
| Trizyklische Antidepressiva | > 2 Wochen |
| Neuroleptika | > 5 Tage |

* abhängig von der Glukokortikoid-Dosis

Vor dem Test sollten Sie sich möglichst keinen Stoffen aussetzen, die bei Ihnen als denkbare Allergie-Auslöser in Frage kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

Es liegen keine ausreichenden Daten über den Einfluss von den Prick-Testlösungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Durchführung eines Prick-Tests hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Prick-Testlösung anzuwenden?

Bei dem Prick-Test handelt es sich um einen Allergietest auf der Haut. Der Test wird von einem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

Die folgenden Schritte werden während des Prick-Tests ausgeführt:

- Als Testort dient die Haut an der Innenseite des Unterarms, der entspannt auf einem Tisch gelagert ist.
- Eine besondere Vorbereitung der Haut ist nicht nötig. Ihr Arzt wird darauf achten, dass die Haut im gewählten Testareal keine krankhaften Hautveränderungen aufweist. Bei extremen Außentemperaturen ist eine kurzfristige Gewöhnung an die Raumtemperatur abzuwarten. Wenn der Testbereich der Haut mit Wasser, Alkohol o. ä. gereinigt wird, muss mindestens zwei Minuten gewartet werden, bis sich der Durchblutungszustand der Haut wieder normalisiert hat.
- Um die allgemeine Hautempfindlichkeit und Reaktionsbereitschaft des Patienten überprüfen zu können, werden neben den Prick-Testlösungen zwei Kontrollen mitgetestet. Die positive Kontrolle (Histaminlösung) sollte immer eine Reaktion auf der Haut auslösen, die negative Kontrolle (physiologische Kochsalzlösung) sollte keine Reaktion auslösen.
- Zunächst werden auf der Innenseite des Unterarms Markierungen mit einem Stift aufgetragen. Mit der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der zu prüfenden Testlösung neben die markierte Hautstelle getropft. Dabei sollte aus hygienischen Gründen die Haut des Patienten nicht mit der Tropfpipette berührt werden. Der Abstand zwischen den Tropfen sollte ca. 4 cm betragen.
- Mit einer speziellen Nadel (Pricknadel bzw. Pricklanzette) wird durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test). Die Spitze der Nadel kann auch im spitzen Winkel durch die aufgetropfte Testlösung aufgesetzt und flach

eingestochen werden. Dann wird die Nadel leicht angehoben, so dass unterhalb der Nadelspitze eine kleine Menge Testlösung in die Haut eindringen kann (modifizierter Prick-Test).

- Es soll nach Möglichkeit nicht zum Austritt von Blut kommen.
- Die überstehende Testflüssigkeit sollte bei normalem Reaktionsverhalten nach 5 bis 10 Minuten abgetupft werden. Sie muss jedoch bei sehr starken Reaktionen unmittelbar entfernt werden.
- Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen (zwischendurch jedoch muss der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).

Testauswertung

Eine positive Testreaktion stellt sich als blassgelbliche Quaddel (Ödem) mit einem umgebenden roten Hof (Erythem) auf der Haut dar. Als positiv gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser ≥ 3 mm. Die Negativkontrolle sollte keine Reaktion zeigen (Quaddeldurchmesser 0 mm). Für eine weitere Graduierung kann die resultierende Hautreaktion gemäß dem folgenden Schema bewertet werden:

- Ø = keine Quaddel (wie Negativkontrolle)
- (+) = Quaddel $\text{Ø} < 3$ mm
- + = Quaddel $\text{Ø} \geq 3 - < 4$ mm
- ++ = Quaddel $\text{Ø} \geq 4 - < 5$ mm
- +++ = Quaddel $\text{Ø} \geq 5 - < 6$ mm
- ++++ = Quaddel $\text{Ø} \geq 6$ mm

Sollte die Negativkontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter Ansprechbarkeit der Haut auf äußere Reize (Hautreagibilität) nicht abschließend bewertet werden. Dieses muss bei der Auswertung der Hautreaktion berücksichtigt werden, idealerweise sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Bei einer Reaktion auf die Negativkontrolle von mehr als 2 mm ist der Hauttest nicht auswertbar.

Es ist möglich, Prick-Testlösungen zu verwenden, die eine Mischung mehrerer Allergie-auslösender Stoffe enthalten. Sollte eine positive Hautreaktion erfolgen, sollten die Stoffe einzeln getestet werden, um zu überprüfen, auf welchen Stoff reagiert wurde. (Die Einzelallergene der Gramineen-Mischungen Gräser und Gräser/Getreide werden nicht ausgetestet, da sie sehr eng miteinander verwandt sind und im Falle einer Therapie auch gemeinsam behandelt werden.)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prick-Testlösung Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Nach Auftragung der Prick-Testlösungen werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend werden Sie noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt führen.

Bei hochgradig empfindlichen Patienten kann es zu stärkeren lokalen Hautreaktionen kommen. Gegebenenfalls wird Ihre Haut dann mit einer (steroidhaltigen) Creme behandelt, oder es wird Ihnen ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von allergischen Reaktionen (Antihistaminikum) gegeben.

In Einzelfällen kann es zu Reaktionen kommen, die den ganzen Körper betreffen. Dabei kann es zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen führen (allergischer Schock). Ein allergischer Schock kann wenige Sekunden bis Minuten nach Auftragung der Prick-Testlösung erfolgen, häufig noch bevor es zu einer Hautreaktion auf dem Unterarm gekommen ist. Typische Alarmanzeichen sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handinnenflächen und Fußsohlen. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung aller Prick-Tests Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalinspritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten.

Es können auch noch Stunden nach dem Prick-Test allergische Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, suchen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt auf.

Das medizinische Fachpersonal wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen auf die aktuell gültigen Leitlinien zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen verwiesen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prick-Testlösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine starke Trübung oder eine deutliche Farbänderung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prick-Testlösung enthält

Die Wirkstoffe sind:

Prick-Testlösungen enthalten als Wirkstoffe allergenaktive Substanzen, die aus Pollen, Milben, Tierepithelien, Schimmelpilzen, Nahrungsmitteln und Mehlen durch Extraktion gewonnen werden. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des jeweiligen Präparates sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“ aufgeführt.

Die jeweilige Konzentration (Standardisierte Biologische Einheiten = SBE oder Biologische Einheiten = BE oder Protein-Stickstoff-Einheiten = PNU) ist im Abschnitt 1 und auf den Flaschenetiketten aufgeführt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid (NaCl), Phenol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.)

Wie Prick-Testlösung aussieht und Inhalt der Packung

Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe können die Testlösungen unterschiedlich gefärbt sein.

Prick-Testlösung in Braunglasflaschen mit Tropfpipetten zu je 3 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Tel.: 040 / 7 27 65-0

Fax: 040 / 7 22 77 13

E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Allergietests

ATC-Code: V 04 C L 10

Die in den Prick-Testlösungen enthaltenen Allergene reagieren mit dem allergenspezifischen IgE sensibilisierter Mastzellen in der Haut des Patienten. Diese Allergen-Antikörper-Reaktion führt zur Vernetzung der Fc_ε-Rezeptoren der Mastzellen und induziert die Freisetzung von präformierten Mediatoren, insbesondere Histamin. Am Testort entsteht dadurch eine begrenzte Quaddel und ein Erythem, u. U. mit Pseudopodienbildung.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine. Die Allergene kommen beim Einbringen in die Haut mit den Zellen, u. a. Mastzellen, in der oberen Hautschicht in Kontakt. Die über IgE-Antikörper spezifisch von den Mastzellen gebundenen Allergene werden metabolisiert. Verbliebene Allergene werden von phagozytären Zellen eliminiert.

Vorklinische Sicherheitsdaten

Von den unter „Zusammensetzung“ genannten Ausgangsstoffen sind, mit Ausnahme der Schimmelpilz-Allergene, keine toxischen Eigenschaften bekannt.

Die Schimmelpilz-Allergene sind durch eine Prüfung auf anomale Toxizität (Methode des Europäischen Arzneibuches) als toxizitätsfrei bewertet worden.

8. Hauptinkompatibilitäten

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

9. Art und Inhalt des Behältnisses

3 ml Braunglasflaschen mit Gewinde der hydrolytischen Klasse II nach Ph. Eur. Pipettenmontur mit Schraubkappe (Sauger aus Gummi, Pipette der Glasart I/II).

10. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

11. Inhaber der Zulassung

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Tel.: 040/727 65-0

Fax: 040/722 77 13

E-Mail: info@allergopharma.com

12. Zulassungsnummern

| Zulassungsnummern für Prick-Testlösungen im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allergengruppe | Zul.-Nr. |
| Gräser-/ Getreide-Pollen | 505a/85a, 554a/85a–557a/85a, 559a/85a–560a/85a, 562a/85a–563a/85a, 568a/85a, 571a/85a–573a/85a, 576a/85a |
| Baum-Pollen | 506a/85a, 527a/85a–533a/85a, 536a/85a, 541a/85a–545a/85a, 577a/85a–578a/85a |
| Kräuter-/ Blumen-Pollen | 72a/87a, 107a/87a–108a/87a, 111a/87a, 115a/87a, 118a/87a, 120a/87a, 122a/87a |
| Katzenepithelien Epithelien | 240a/86a PEI.D.03212.01.1 – PEI.D.03214.01.1, PEI.D.03216.01.1, PEI.D.03217.01.1, PEI.D.03219.01.1, PEI.D.03221.01.1 |
| Schimmelpilze | 327a/87, 345a/87, 329a/87–330a/87, 333a/87, 335a/87, 336a/87, 338a/87, 340a/87, 342a/87, 343a/87, 349a/87, 350a/87 |
| Nahrungsmittel | 167a/87–170a/87, 172a/87–189a/87, 191a/87, 192a/87, 195a/87–200a/87, 202a/87–204a/87, 206a/87–208a/87, 210a/87, 211a/87, 214a/87, 215a/87, 217a/87, 220a/87–224a/87, 226a/87 |
| Gewürze | 341a/86, 343a/86, 351a/86, 354a/86 |
| Milben Vorratsmilben | 465a/87a, 468a/87a 66a/91–68a/91 |

13. Datum der Erteilung der Zulassung oder Verlängerung der Zulassung

Deutschland:

| Allergen(gruppe) | Zulassungsdatum | Letzte Zulassungsverlängerung |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Gräser: | 03.08.1988 | 04.08.2003 |
| übrige Gräser-/Getreide-Pollen: | 10.08.1988 | 04.08.2003 |
| Birke: | 02.08.1988 | 04.08.2003 |
| übrige Baum-Pollen: | 10.08.1988 | 04.08.2003 |
| Glaskraut: | 03.08.1988 | 04.08.2003 |
| übrige Kräuter-/Blumen-Pollen: | 12.08.1988 | 04.08.2003 |
| Katzenepithelien: | 03.08.1988 | 04.08.2003 |
| Hamsterepithelien: | 11.11.2005 | 04.08.2010 |
| übrige Epithelien: | 30.06.2005 | 04.08.2010 |
| Alternaria tenuis: | 03.08.1987 | 17.11.2006 |
| übrige Schimmelpilze: | 07.08.1987 | 17.11.2006 |
| Nahrungsmittel | 05.08.1987 | 17.11.2006 |
| Gewürze | 11.11.1986 | 17.11.2006 |
| Dermatophagoides pteronyssinus: | 16.03.1989 | 17.11.2006 |
| Dermatophagoides farinae: | 15.03.1989 | 17.11.2006 |
| Vorratsmilben: | 17.01.1992 | 17.11.2006 |

Prick-Testlösungen sind durch physiko-chemische und immunologische Analysen einschließlich der Quantifizierung ausgewählter Hauptallergene charakterisiert.