

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

### Prick-Testlösungen

Für Erwachsene und Kinder

**Tabelle 1:** Bezeichnungen der Prick-Testlösungen

| Arzneimittelname<br>Prick-Testlösung       | Stärke | Einheit   |
|--------------------------------------------|--------|-----------|
| <i>Alternaria alternata</i>                | 10.000 | DU/ml ODC |
| Apfelsine                                  | 10 %   | G/V       |
| Aster                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Auster                                     | 10 %   | G/V       |
| B2 Gräserpollen*                           | 10.000 | DU/ml ODC |
| B3 Baumpollen*                             | 2,5 %  | G/V       |
| B5 gemischte Kräuterpollen*                | 2,5 %  | G/V       |
| Beifuß                                     | 10.000 | DU/ml ODC |
| Birke                                      | 10.000 | DU/ml ODC |
| Bohnen*                                    | 10 %   | G/V       |
| Buche                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Chrysantheme                               | 10.000 | DU/ml     |
| <i>Cladosporium cladosporioides</i>        | 10.000 | DU/ml ODC |
| Ei (ganz)                                  | 10.000 | DU/ml ODC |
| Eiche                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Erbse                                      | 10 %   | G/V       |
| Erle                                       | 10.000 | DU/ml ODC |
| Esche                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Gänsefuß                                   | 10.000 | DU/ml     |
| Garnele                                    | 10 %   | G/V       |
| Gerstenkorn                                | 10 %   | G/V       |
| Goldhamsterhaare                           | 10.000 | DU/ml     |
| Goldrute                                   | 10.000 | DU/ml     |
| Hafer                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Haferkorn                                  | 10 %   | G/V       |
| Hasel                                      | 10.000 | DU/ml ODC |
| Haselnuß                                   | 10 %   | G/V       |
| Hausstaubmilbe ( <i>D. farinae</i> )       | 10.000 | DU/ml ODC |
| Hausstaubmilbe ( <i>D. pteronyssinus</i> ) | 10.000 | DU/ml ODC |
| Hering                                     | 10 %   | G/V       |
| Holunder                                   | 10.000 | DU/ml     |
| Hummer                                     | 10 %   | G/V       |
| Hundehaare                                 | 10.000 | DU/ml ODC |
| Hundszahngras                              | 10.000 | DU/ml     |
| Kabeljau                                   | 10 %   | G/V       |
| Kartoffel                                  | 10 %   | G/V       |
| Käse                                       | 10 %   | G/V       |
| Katzenfell                                 | 10.000 | DU/ml ODC |
| Krabbe                                     | 10 %   | G/V       |
| Kuhmilch                                   | 50 %   | G/V       |

|                                            |        |           |
|--------------------------------------------|--------|-----------|
| Linde                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Löwenzahn                                  | 10.000 | DU/ml     |
| Mais                                       | 10.000 | DU/ml     |
| Mandel                                     | 10 %   | G/V       |
| Margerite                                  | 10.000 | DU/ml     |
| Mäusehaare                                 | 10.000 | DU/ml     |
| Meerschweinchenhaare                       | 10.000 | DU/ml     |
| Melde                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Mohrrübe                                   | 10 %   | G/V       |
| Muschel                                    | 10 %   | G/V       |
| Nessel                                     | 10.000 | DU/ml     |
| Nüsse*                                     | 10 %   | G/V       |
| Pferdehaare                                | 10.000 | DU/ml     |
| Pilze                                      | 10 %   | G/V       |
| Platane                                    | 10.000 | DU/ml     |
| Ragweed                                    | 10.000 | DU/ml     |
| Raps                                       | 10.000 | DU/ml     |
| Rattenhaare                                | 10.000 | DU/ml     |
| Robinie                                    | 10.000 | DU/ml     |
| Roggen                                     | 10.000 | DU/ml ODC |
| Roggenkorn                                 | 10 %   | G/V       |
| Roggenmehl                                 | 10 %   | G/V       |
| Sardine                                    | 10 %   | G/V       |
| Schokolade                                 | 10 %   | G/V       |
| Scholle                                    | 10 %   | G/V       |
| Sellerie                                   | 10 %   | G/V       |
| Spinat                                     | 10 %   | G/V       |
| Tomate                                     | 10 %   | G/V       |
| Trauben                                    | 10 %   | G/V       |
| Ulme                                       | 10.000 | DU/ml     |
| Walnuß                                     | 10 %   | G/V       |
| Wegerich                                   | 10.000 | DU/ml ODC |
| Weide                                      | 10.000 | DU/ml     |
| Weißkohl                                   | 10 %   | G/V       |
| Weizen                                     | 10.000 | DU/ml     |
| Weizenkorn                                 | 10 %   | G/V       |
| Weizenmehl                                 | 10 %   | G/V       |
| Weizenschrotmehl                           | 10 %   | G/V       |
| Wiesenlieschgras                           | 10.000 | DU/ml ODC |
| Ziegenhaare                                | 10.000 | DU/ml     |
| Zwiebel                                    | 10 %   | G/V       |
| Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle | -      | -         |

\* die gekennzeichneten Arzneimittelnamen enthalten Allergenmischungen, siehe Tabelle 2 im Abschnitt 6.

DU bedeutet „Diagnostische Einheiten“ und G/V bedeutet „Gewicht pro Volumen“. Die optimale diagnostische Konzentration - abgekürzt ODC - ausgewählter Allergene wird in DU pro ml ODC angegeben.

Alle betroffenen Arzneimittel werden nachfolgend als „Prick-Testlösungen“ bezeichnet.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Pricktest durchgeführt wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Prick-Testlösungen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Testung mit Prick-Testlösungen beachten?
3. Wie sind Prick-Testlösungen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Prick-Testlösungen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1 Was sind Prick-Testlösungen und wofür werden sie angewendet?**

Die Prick-Testlösungen sind Arzneimittel, die als **Allergene** bezeichnete Wirkstoffe enthalten. Allergene können bei einigen Menschen allergische Reaktionen auslösen.

Die Prick-Testlösungen unterstützen Ihren Arzt herauszufinden, **auf welche Allergene Sie möglicherweise allergisch reagieren**. Jede Lösung enthält ein Allergen oder eine Allergenmischung, wie in Tabelle 1 angegeben. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Allergene bei Ihnen getestet werden.

Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle enthält keine Allergene. Sie wird als Kontrolle gleichzeitig mit anderen Prick-Testlösungen angewendet.

#### **2 Was sollten Sie vor der Testung mit Prick-Testlösungen beachten?**

**Der Pricktest darf nicht angewendet werden, wenn Sie:**

- **starke allergische Beschwerden** haben
- an einer **schweren Allgemeinerkrankung** leiden
- an **instabilem** oder **unzureichend behandeltem Asthma** leiden
- eine **fiebrige Infektion** haben
- in dem zu testenden Hautbereich (Innenseite Ihres Unterarms oder Ihr Rücken) eine **Hautschädigung, Infektion** oder **Hauterkrankung** haben
- **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor die Prick-Testlösungen bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie:

- bereits eine schwere allergische Reaktion hatten oder

- kurz vor dem Test in vermehrtem Maße den zu testenden Allergenen ausgesetzt waren, wie während der Pollenflugzeit
- In beiden Fällen besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten einer schweren allergischen Reaktion.

### Anwendung von Prick-Testlösungen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **Betablocker**, z. B. Atenolol, zur Behandlung von Erkrankungen wie Bluthochdruck und Herzerkrankungen  
Bei Gebrauch dieser Bluthochdruck- und Herzmittel sollte ein Pricktest nur durchgeführt werden, wenn dies für eine weitere Therapieentscheidung benötigt wird.
- **Antihistaminika**, z. B. Cetirizin, zur Behandlung von Erkrankungen wie Heuschnupfen, Hautausschlag und Anschwellen von Gesicht und Rachen
- **Kortikosteroide**, z. B. Beclometason, zur Behandlung von Erkrankungen wie Asthma, Nasenlaufen und verstopfte Nase
- **Mastzellstabilisatoren**, z. B. Natriumcromoglicat, zur Behandlung von Erkrankungen wie Nasenlaufen, verstopfte Nase, Asthma und juckende oder schmerzhaft Augen
- **Arzneimittel, die Hautreaktionen beeinflussen**, wie Psychopharmaka:
  - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, wie Amitriptylin
  - Promethazin, ein Arzneimittel gegen geistige und seelische Erkrankungen

Die **Einnahme** von Antihistaminika, Kortikosteroiden und Mastzellstabilisatoren kann zu **falsch negativen** Ergebnissen des Pricktests führen. Je nach Arzneimittel sollten Sie deshalb die Einnahme **länger als 3 Tage bis mehrere Wochen** vorher beenden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welches Arzneimittel Sie wie lange vor dem Pricktest absetzen müssen.

### 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 Durchführung des Pricktests Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollte ein Pricktest nur durchgeführt werden, wenn **dieser für eine weitere Therapieentscheidung benötigt** wird.

Der Pricktest **kann durchgeführt werden**, wenn Sie stillen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Prick-Testlösungen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Einige Prick-Testlösungen enthalten Natrium und Kalium

Einige dieser Arzneimittel enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis, das heißt sie sind nahezu natriumfrei, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6, Tabelle 3, 4 und 5.

Einige dieser Arzneimittel enthalten Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, das heißt sie sind nahezu kaliumfrei, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6, Tabelle 3.

### **3 Wie sind Prick-Testlösungen anzuwenden?**

Der Pricktest wird von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft durchgeführt. Eine vollständige Ausrüstung zur Behandlung einer allergischen Reaktion muss zur Verfügung stehen.

Dieses Arzneimittel wird in die äußere Schicht Ihrer Haut appliziert.

#### **Durchführung des Hautpricktests**

- Bei Bedarf wird die Haut zuerst gereinigt.
- Der Pricktest wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms oder auf dem Rücken durchgeführt. Bei extremen Außentemperaturen sollten Sie vor der Testung einige Zeit bei normaler Raumtemperatur verbringen.
- Die medizinische Fachkraft wird, beispielsweise mit einem Kugelschreiber, auf Ihrer Haut markieren, auf welche Allergien man Sie testen wird.
- Ein Tropfen der Testlösung wird auf die Haut aufgebracht.
- Dann wird die Hautoberfläche mit einem scharfen Instrument (einer Lanzette) durch die Lösung hindurch angeritzt. Überschüssige Flüssigkeit wird abgetupft um zu vermeiden, dass sich die Testlösungen vermischen.
- **Reiben oder kratzen Sie nicht** an der Stelle, an der der Pricktest durchgeführt wird.
- Die medizinische Fachkraft wird etwa 15 Minuten lang warten und in regelmäßigen Abständen kontrollieren, ob eine Hautreaktion aufgetreten ist.
- Eine positive Reaktion auf eine bestimmte Prick-Testlösung zeigt sich als blasse erhöhte Hautstelle (Quaddel) mit rotem Rand (Erythem).

Die Anwendung erfolgt einmalig im Ablauf einer Allergiediagnose. Die Tests müssen möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden, wenn der Arzt feststellt, dass sich die Reaktionslage des Patienten geändert hat.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Pricktests bei Kindern sind schon ab dem Alter von 1 Jahr, abhängig von der körperlichen Verfassung des Kindes, möglich. Jedoch sollten sie im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren erfolgen. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unterscheidet sich nicht von der Dosierung bei Erwachsenen.

#### **Wenn eine größere Menge von Prick-Testlösungen angewendet wurde, als vorgesehen**

Durch das Anritzen der Haut gelangt nur eine geringe Menge des Allergens in Ihre Haut. Dadurch ist bei korrekter Anwendung eine Überdosierung nicht möglich.

In dem unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung können allergische Reaktionen auftreten, die stärker sind als bei Anwendung einer korrekten Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

Möglicherweise tritt bei Ihnen nachträglich eine leichte Reaktion an der **Stelle des Pricktests** auf. Dies ist eine vorübergehende Reaktion und lässt sich z.B mit Antihistaminika (Arzneimitteln gegen allergische Reaktionen zum Einnehmen) oder einer Kortikosteroid-haltigen Creme (zum Auftragen auf die Haut) behandeln. Bei auftretenden Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie diese behandeln sollen.

Ein **schwerer allergischer Schock** kann **innerhalb von einigen Minuten** nach dem Pricktest auftreten, häufig bevor eine lokale Reaktion aufgetreten ist. Ein schwerer allergischer Schock während eines Pricktests ist äußerst selten.

**Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch**, wenn Sie nach dem Pricktest **schwere allergische Reaktionen** bemerken, wie:

- Juckreiz, Kribbeln, Hitzegefühl – insbesondere an der Zunge, im Rachen, an den Handflächen und Fußsohlen
- schwere pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot
- Nesselsucht, Hautausschlag
- Anschwellen von Lippen oder Rachen
- Blässe oder graue Verfärbung der Haut
- Herzrasen
- Blutdruckabfall
- Ohnmacht oder Kollaps

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

In Einzelfällen können folgende **sonstige Nebenwirkungen** auftreten:

- Unruhe
- Blutdruckabfall
- Übelkeit
- Erbrechen

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

Es wird davon ausgegangen, dass Art und Häufigkeiten der Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 sind Prick-Testlösungen aufzubewahren?

- Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
- Prick-Testlösung Esche und Prick-Testlösung Platane können bis zu 12 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
- Prick-Testlösung Roggenkorn kann bis zu 18 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
- Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle sowie alle anderen Prick-Testlösungen können bis zu 24 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
- Notieren Sie sich das Anbruchsdatum bzw. das Datum an dem das Arzneimittel zu entsorgen ist, falls dies vor dem Verfallsdatum ist, auf der Packung.
- Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Prick-Testlösungen enthalten

- Der Wirkstoff jeder Prick-Testlösung ist in **Tabelle 1** am Anfang dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

Die in Tabelle 1 aufgeführten Allergenmischungen enthalten die in der Tabelle 2 gelisteten Extrakte.

**Tabelle 2:** Wirksame Bestandteile der Allergenmischungen

| Allergenmischung           | Extrakte in der Mischung zu gleichen Teilen                                                                                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B2 Gräserpollen            | Pollen von Straußgras, Trespe, Knäuelgras, Kammgras, Glatthafer, Wiesenschwingelgras, Wiesenfuchsschwanzgras, Wiesenrispengras, Lolch, Wiesenlieschgras, Ruchgras, Wolliges Honiggras |
| B3 Baumpollen              | Pollen von Erle, Esche, Buche, Birke, Ulme, Hasel, Eiche, Platane, Weide, Pappel                                                                                                      |
| B5 gemischte Kräuterpollen | Pollen von Heide, Nessel, Wegerich, Gänsefuß, Beifuß, Melde                                                                                                                           |
| Bohnen                     | Saubohnen, Gartenbohnen (weiße Bohnen), Stangenbohnen (grüne Bohnen)                                                                                                                  |
| Nüsse                      | Mandel, Paranuß, Esskastanie, Haselnuß, Walnuß                                                                                                                                        |

Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle ist ohne Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile aller Prick-Testlösungen und der Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle sind in den Tabellen 3 bis 6 aufgeführt.

**Tabelle 3:** Sonstige Bestandteile, die in den Prick-Testlösungen der rechten Spalte enthalten sind

| Sonstige Bestandteile                                                                                                                                       | Arzneimittelname<br>Prick-Testlösung                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phenol 0,5% (G/V),<br>Natriumchlorid,<br>Glycerol,<br>Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat,<br>Kaliumdihydrogenphosphat,<br>Wasser für Injektionszwecke | Ei (ganz)<br>Goldhamsterhaare<br>Mäusehaare<br>Meerschweinchenhaare<br>Rattenhaare<br>Ziegenhaare |

**Tabelle 4:** Sonstige Bestandteile, die in den Prick-Testlösungen der rechten Spalte enthalten sind

| Sonstige Bestandteile                                                             | Arzneimittelname<br>Prick-Testlösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phenol 0,5% (G/V),<br>Natriumchlorid,<br>Glycerol,<br>Wasser für Injektionszwecke | Apfelsine<br>Aster<br>Auster<br>B2 Gräserpollen<br>B3 Baumpollen<br>B5 gemischte Kräuterpollen<br>Beifuß<br>Birke<br>Bohnen<br>Buche<br>Chrysantheme<br>Eiche<br>Erbse<br>Erle<br>Esche<br>Gänsefuß<br>Garnele<br>Gerstenkorn<br>Goldrute<br>Hafer<br>Haferkorn<br>Hasel<br>Haselnuß<br>Hausstaubmilbe ( <i>D. farinae</i> )<br>Hausstaubmilbe<br>( <i>D. pteronyssinus</i> )<br>Hering<br>Holunder<br>Hummer<br>Hundszahngras<br>Kabeljau<br>Kartoffel<br>Käse<br>Krabbe<br>Kuhmilch |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Linde<br>Löwenzahn<br>Mais<br>Mandel<br>Margerite<br>Melde<br>Mohrrübe<br>Muschel<br>Nessel<br>Nüsse<br>Pferdehaare<br>Pilze<br>Platane<br>Ragweed<br>Raps<br>Robinie<br>Roggen<br>Roggenkorn<br>Roggenmehl<br>Sardine<br>Schokolade<br>Scholle<br>Sellerie<br>Spinat<br>Tomate<br>Trauben<br>Ulme<br>Wegerich<br>Weide<br>Weißkohl<br>Weizen<br>Weizenkorn<br>Weizenmehl<br>Weizenschrotmehl<br>Wiesenlieschgras<br>Zwiebel<br>Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tabelle 5:** Sonstige Bestandteile, die in den Prick-Testlösungen der rechten Spalte enthalten sind

| Sonstige Bestandteile                                                                                                                                                 | Arzneimittelname<br>Prick-Testlösung |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Phenol 0,5% (G/V),<br>Natriumchlorid,<br>Glycerol,<br>Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat,<br>Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,<br>Wasser für Injektionszwecke | Hundehaare<br>Katzenfell<br>Walnuß   |

**Tabelle 6:** Sonstige Bestandteile, die in den Prick-Testlösungen der rechten Spalte enthalten sind

| Sonstige Bestandteile | Arzneimittelname |
|-----------------------|------------------|
|-----------------------|------------------|

|                                                                   | Prick-Testlösung                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Phenol 0,5% (G/V),<br>Glycerol,<br>Wasser für<br>Injektionszwecke | <i>Alternaria alternata</i><br><i>Cladosporium cladosporioides</i> |

### Wie die Prick-Testlösungen aussehen und Inhalt der Packung

Die einzelnen Prick-Testlösungen zeigen, abhängig von den Allergenen, unterschiedliche Farben. Pollen neigen beispielsweise zu einem gelblichen Aussehen, während Schimmelpilze Braunschattierungen zeigen.

Prick-Testlösungen für die Hauttestung sind in Glasflaschen mit Tropfpipetten zu je 2 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Prick-Testlösungen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmen und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bencard Allergie GmbH  
Leopoldstr. 175  
80804 München  
Deutschland  
Tel.: +49 89 3681150

#### Hersteller

Allergy Therapeutics (UK) Ltd.  
Dominion Way  
Worthing  
West Sussex  
BN14 8SA  
Vereinigtes Königreich

oder

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.  
Avenida Punto Es, 12  
Alcalá de Henares  
28805 Madrid  
Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Dosierung und Art der Anwendung

Die Verabreichung des Pricktests darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal erfolgen.

Das Ergebnis eines Pricktests muss immer im Zusammenhang mit den klinischen Symptomen beurteilt werden.

- **Dosierung**  
Ein Tropfen der für den Test gewählten Prick-Testlösung wird auf die Haut gebracht.
- **Art der Anwendung**  
Zur intraepidermalen Anwendung.

Die Haut wird bei Bedarf mit Wasser und Seife gereinigt. Eine Desinfektion ist aber nicht notwendig. Falls das Testareal mit Wasser oder Alkohol gereinigt wurde, ist mindestens zwei Minuten lang eine Normalisierung der Hautdurchblutung abzuwarten.

Die Haut neben den vorgesehenen Teststellen kann (mit geeigneten Symbolen) mit einem geeigneten Stift markiert werden, um die verwendeten Allergen- und Kontrolllösungen anzuzeigen. Zwischen den Teststellen sollte ein Abstand von mindestens 4 cm liegen.

Jeweils ein Tropfen der erforderlichen Testlösung wird auf den zuvor markierten Hautarealen aufgebracht. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer Pricklanzette o. ä. die Haut oberflächlich senkrecht durchstoßen bzw. beim modifizierten Pricktest im spitzen Winkel angestochen und leicht angehoben. Es sollten keine Blutungen entstehen.

Überschüssige Flüssigkeit wird vom Arm bzw. Rücken abgetupft, wobei sorgfältig darauf zu achten ist, eine Vermischung der verschiedenen Allergene an den Teststellen zu vermeiden.

Da jede Flasche mehr als einmal verwendet werden kann, müssen ausreichende aseptische Maßnahmen angewendet werden, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination zu vermeiden. Daher darf die Haut des Patienten mit der Tropfpipette nicht berührt werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, die Teststelle nicht zu reiben oder zu kratzen.

Zur Überprüfung der Hautreagibilität wird empfohlen, bei jeder Testreihe eine Testung mit der Negativkontroll- und der Positivkontrolllösung durchzuführen. Zur Positivkontrolle sollte normalerweise die 0,1%ige Histaminkontrolllösung verwendet werden, aber wenn dies zu einer fragwürdigen oder negativen Hautreaktion führt, sollte stattdessen die 1%ige Histaminkontrolllösung verwendet werden. Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle wird verwendet um unspezifische Hautreaktionen zu bewerten.

- **Interpretation der Testresultate**  
Der Reaktionsverlauf ist in bestimmten Abständen zu kontrollieren. Das endgültige Testergebnis kann nach ca. 15 Minuten abgelesen werden. Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser von  $\geq 3$  mm.

| Beurteilung | Prick (mm Durchmesser) |
|-------------|------------------------|
| Ø           | 0                      |
| (+)         | < 3                    |
| +           | $\geq 3$ - < 4         |
| ++          | $\geq 4$ - < 5         |
| +++         | $\geq 5$ - < 6         |

++++  $\geq 6$   
Ø, negativ; (+), fraglich positiv; +, einfach positiv; ++, zweifach positiv; +++, dreifach positiv; +++++, vierfach positiv.

Sollte die Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle 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 Pricktest zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

### **Gegenanzeigen**

Die Prick-Testlösungen dürfen in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- akute allergische Symptomatik
- schwere Allgemeinerkrankungen
- instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale
- fieberhafter Infekt
- gestörte Hautreagibilität (z. B. Hyperkeratosis, Ichthyosis, Urticaria factitia) sowie akute und chronische Ekzeme, z. B. atopisches Ekzem (Neurodermitis) im Testbereich und Sekundärinfektionen der Haut
- Hautläsionen in dem für die Pricktests vorgesehenen Hautareal
- Überempfindlichkeit gegen die enthaltenen sonstigen Bestandteile

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

Prick-Testlösungen dürfen nicht zur Intrakutantestung verwendet werden. Eine intrakutane Anwendung könnte die allergischen Reaktionen verschlimmern und das Risiko einer Überdosierung und systemischer anaphylaktischer Reaktionen erhöhen.

Adrenalin/Epinephrin und Notfallausrüstung müssen immer sofort zur Verfügung stehen.

Eine Pricktestung an schwangeren Patienten oder Patienten, die Beta-Rezeptorenblocker einnehmen, sollte nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Starke aktuelle Allergenexposition, z. B. während der Pollenflugzeit, oder erst kurze Zeit zurückliegende, massive allergische Symptome können die Reaktionslage verändern.

Sehr schwere anaphylaktische Reaktionen in der Anamnese können zu einer stärkeren Gefährdung des Patienten durch den Pricktest führen.

Nach einer Pricktestung können systemische anaphylaktische Reaktionen auftreten. Der Anwender sollte über ausreichende Erfahrung verfügen, um eine anaphylaktische Reaktion von anderen Reaktionen unterscheiden zu können, die bei der Hauttestung eher zu beobachten sind, wie vasovagale Reaktion, Hyperventilation usw. Er sollte in geeigneter Weise mit diesen Reaktionen umgehen können.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Die lokale Behandlung mit Kortikosteroiden muss vor der Testdurchführung gestoppt werden.

Topische und systemische Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide in höherer Dosierung, Mastzelldegranulationshemmer) können die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren und dadurch das Testergebnis verfälschen.

Ebenso können Medikamente, die die Hautreagibilität beeinflussen (z. B. Psychopharmaka), das Testergebnis verfälschen. Daher wird empfohlen, die Behandlung mit diesen Arzneimitteln vor der Testung abzusetzen. Die nachfolgende Tabelle gibt Empfehlungen über den Zeitraum zum Absetzen der jeweiligen Arzneistoffe vor der Hauttestung.

| <b>Arzneistoff</b>                                                                        | <b>Dauer der Unterbrechung vor Anwendung der Hauttests</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)                                            | > 3 Tage                                                   |
| Antihistaminika mit langer Wirksamkeit (Astemizol)                                        | > 8 Wochen                                                 |
| Mastzellstabilisator Ketotifen                                                            | > 5 Tage                                                   |
| Trizyklische Antidepressiva                                                               | > 2 Wochen                                                 |
| Neuroleptikum Promethazin                                                                 | > 5 Tage                                                   |
| Lokal anzuwendende Kortikoide (z. B. Salbenzubereitungen)                                 | > 1 Woche                                                  |
| Kortikoide in einer Dosierung < 50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag                       | > 3 Tage                                                   |
| Kortikoide in einer Dosierung > 50 mg Prednisolonäquivalent pro Tag                       | > 1 Woche                                                  |
| Kortikoide bei Langzeitanwendung in einer Dosierung > 10 mg Prednisolonäquivalent pro Tag | > 3 Wochen                                                 |

(Information entnommen aus: Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttyp-Reaktionen, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie, AWMF Nr 061/026)

### **Nebenwirkungen**

Nach einer Anwendung von diagnostischen Allergenextrakten mittels Pricktest wurden zwar sehr selten Nebenwirkungen beschrieben, sie sind aber nicht auszuschließen.

Im Besonderen ist zu erwähnen, dass Lokalreaktionen erwünscht sind, um die Empfindlichkeit des getesteten Allergens bzw. der getesteten Allergene zu ermitteln.

### **Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Wie im Allgemeinen der Fall, wenn Patienten ihren auslösenden und kreuzreagierenden Allergenen ausgesetzt werden, sind allergische Reaktionen zu erwarten.

### **Tabellarische Übersicht über die unerwünschten Nebenwirkungen**

Die folgende Tabelle enthält die unerwünschten Nebenwirkungen, geordnet nach Organsystem, die seit dem ersten Inverkehrbringen des Arzneimittels spontan berichtet wurden. Die genannten Nebenwirkungen sind sehr selten gemeldet worden.

Die Darstellung von Häufigkeiten entfällt, da keine entsprechenden Daten aus klinischen Studien vorliegen.

| <b>MedDRA Systemorganklasse</b>         | <b>MedDRA bevorzugter Begriff</b> |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Psychiatrische Erkrankungen             | Unruhe                            |
| Gefäßerkrankungen                       | Hypotonie                         |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Erbrechen, Übelkeit               |

### **Beschreibung einzelner unerwünschter Nebenwirkungen**

- **Anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock**  
Schwere anaphylaktische Reaktionen oder anaphylaktischer Schock sind in Einzelfällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Prick-Testlösungen berichtet worden. Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb weniger Minuten nach Applikation entwickeln, oft noch vor dem Auftreten einer Lokalreaktion.

Der behandelnde Arzt muss adäquate Maßnahmen zur Behandlung von auftretenden Nebenwirkungen bereithalten.

- **Anaphylaktischer Schock**  
Warnzeichen: Kribbeln, Jucken oder Brennen an der Zunge, Rachen und insbesondere an Handflächen und Fußsohlen. Auf diese Symptome kann unmittelbar ein Schock mit Zyanose, Hypotonie, Tachykardie, Bronchospasmus und Bewusstlosigkeit folgen.

Weitere klinische Zeichen sind: Angstzustände, Urtikaria, Ruhelosigkeit, Schwindel, Larynxödem mit Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen, Atem- und Herzstillstand.

Schwere und potenziell lebensbedrohliche Reaktionen erfordern eine rasche und wirksame Notfallbehandlung. Die Behandlung von allergischen Reaktionen orientiert sich an den aktuellen medizinischen Leitlinien.

- **Klasseneffekte**  
Systemische Nebenwirkungen, die bei Anwendung von subkutanen Immuntherapien/Hyposensibilisierungstherapien auftreten, können auch bei Allergen-Pricktests auftreten, diese sind aber äußerst selten. Zu diesen Nebenwirkungen zählen:
  - Leicht: Wiederauftreten oder Exazerbation von patientenspezifischen allergischen Symptomen wie etwa Rhinokonjunktivitis, Augenjucken, Niesen, verstopfte Nase, Husten, generalisierte Urtikaria, Pruritus (generalisiert), atopisches Ekzem und leichter Bronchospasmus. Es kann auch zu Müdigkeit, Hitzewallungen, gastrointestinalen Beschwerden und Reizung oder Engegefühl im Rachen kommen.
  - Mittelschwer bis schwer: Giemen, Dyspnoe oder Angioödem

### **Kinder und Jugendliche**

Es wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Typ und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

### **Andere spezielle Patientengruppen**

Hochsensibilisierte Patienten können anfälliger für allergische Reaktionen oder Reaktionen mit höherem Schweregrad sein.

### **Sonstige Hinweise zur Handhabung**

Wenn der Schraubverschluss zu fest zugeschraubt wird, kann das Gewinde beschädigt werden, und dies könnte zum Auslaufen von Flüssigkeit aus der Flasche führen.