

ALK-prick SQ Insektengifte

ergänzt durch die Bezeichnung des enthaltenen Allergens:

801 Bienengift, 802 Wespengift

Allergengehalt: 1 µg/ml, 10 µg/ml, 100 µg/ml oder 300 µg/ml

Lösung für den Pricktest

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-prick SQ Insektengift – Präparate sind standardisierte Allergenpräparate zur spezifischen Allergiediagnostik.

2. Anwendungsgebiete

Spezifische Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch Stiche von Bienen oder Wespen mittels Pricktest.

3. Gegenanzeigen

Infektionen der Haut (Keimverschleppung!) • Akute oder chronische Ekzeme am Testort, z. B. atopisches Ekzem • entzündliche oder degenerative Hautveränderungen (z. B. Ichthyosis, Sklerodermie) • generalisierte Urtikaria oder Dermographismus (verminderte Aussagekraft) • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen bei einer Hauttestung ist sehr gering. Dennoch sollte eine Hauttestung nur dort durchgeführt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen eine ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes Assistenzpersonal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (Adrenalin, Betasympathomimetika, Kortikosteroide, Volumenersatz, Antihistaminika, Sauerstoff).

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit unzureichend behandeltem oder schwerem Asthma bronchiale, schweren anaphylaktischen Reaktionen in der Anamnese oder schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder unter Behandlung mit ACE-Hemmern. Bei Patienten, die mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden, können systemische allergische Reaktionen schwerer verlaufen und schlechter auf eine Therapie mit Adrenalin ansprechen. Asthma-Patienten sollen gemäß Stufenplan zur Asthmatherapie der Deutschen Atemwegsliga e.V. behandelt und möglichst symptomfrei sein.

Gibt es Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen?

Die Anwendung von ALK-prick SQ Insektengift – Präparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Antiallergika oder Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) können die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falsch-negativen Testergebnis führen.

Es gelten die folgenden Empfehlungen:

- Die Behandlung mit relativ kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage, die Behandlung mit länger wirksamen Antihistaminika etwa 1 Woche vor der Testung abgesetzt werden.
- Durch die lokale Anwendung hochwirksamer Glukokortikoide im Testareal wird die Reaktion im Hauttest abhängig von der Wirkstärke des Präparates bis zu 3 Wochen unterdrückt.
- Systemisch angewandte Glukokortikoide in niedriger Dosierung (<10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) müssen vor der Hauttestung nicht abgesetzt werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Hauttestreaktion bis zu 3 Wochen nach Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung mit Dosen von bis zu 50 mg Prednisolon-Äquivalenten pro Tag sollte die Hauttestung frühestens 3 Tage nach Absetzen erfolgen, bei höheren Dosen frühestens 1 Woche nach Absetzen.

Bitte erfragen Sie genauere Angaben beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

6. Warnhinweis

Entfällt.

7. Dosierungsanleitung

Siehe Punkt 8: Art der Anwendung

8. Art der Anwendung

Achtung! Bis zu zwei Wochen nach einem Stichereignis kann ein Hauttest falsch-negativ ausfallen.

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 mit Alkohol desinfiziert werden.

Durchführung der Pricktestung

Die Testung wird üblicherweise mit der Konzentration 1 µg/ml begonnen. Ist die Testreaktion negativ oder fraglich positiv, wird jeweils nach 15 – 30 Minuten mit der nächsthöheren Konzentration getestet. Bleibt bei einer Konzentration von 100 µg/ml eine Reaktion aus, kann zusätzlich mit der Konzentration 300 µg/ml getestet werden.

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 weiter verwendet werden.

Die obere Hautschicht wird durch die aufgebrachte Testlösung hindurch mit einer standardisierten Lanzette senkrecht durch leichten, konstanten Druck über etwa 1 Sekunde angestochen. Stechen Sie zuletzt die Tropfen der Negativ- und Positiv-Kontrolle an.

Die überschüssige Testlösung wird üblicherweise nach 5 – 10 Minuten mit einem Tupfer entfernt, wobei eine Kontamination innerhalb der Allergene vermieden werden muss.

Auswertung der Pricktestung

Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion zeigt sich als helle Quaddel (Ödem) mit einem gerötetem 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 entsprechend bei der Testauswertung berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

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.

9. Dauer der Anwendung

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

10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Eine Überdosierung ist im Rahmen der Pricktestung nicht möglich.

11. Hinweis für Patienten

Sollten Sie als Patient Fragen zur Anwendung von ALK-prick SQ Insektengift – Präparaten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

Eine Lokalreaktion (Quaddel, Erythem, Juckreiz) ist als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten.

Überschießende Reaktionen mit stetig größer werdenden Quaddeln, evtl. mit Pseudopodienbildung, sind in den ersten 15 – 20 Minuten nach Applikation möglich. In einigen Fällen treten noch Stunden nach Allergenapplikation Spätphasenreaktionen in Form einer diffusen Schwellung auf. In diesen Fällen ist eine lokale oder systemische Behandlung mit Antihistaminika angezeigt.

In seltenen Fällen können sich nach der Testung allergische Allgemeinreaktionen wie Rhinitis, Konjunktivitis, Urtikaria oder Asthma entwickeln. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten. Dennoch muss jeder Arzt, der eine Hauttestung durchführt, mit den therapeutischen Maßnahmen zur Behandlung allergischer Nebenwirkungen vertraut sein. Eine entsprechend ausgerüstete Schockapotheke muss griffbereit sein!

Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten

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 Paul-Ehrlich-Institut anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

13. Aufbewahrungshinweise

Bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Dauer der Haltbarkeit

ALK-prick SQ Insektengift – Präparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Sie sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK-prick SQ Insektengift – Präparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Der Allergengehalt beträgt 1 µg/ml, 10 µg/ml, 100 µg/ml oder 300 µg/ml.

Sonstige Bestandteile

Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

15. Darreichungsform und Inhalt

Eine Flasche enthält 2 ml Lösung.

16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße 75 (Haus 25), D-22763 Hamburg

17. Name und Anschrift des Herstellers

ALK-Abelló S.A, Miguel Fleta 19, E-28037 Madrid

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

18. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

19. Pharmakologische Eigenschaften

ALK-prick SQ Insektengift – Präparate sind Allergenlösungen für die Allergiediagnostik.

Bei Vorhandensein von spezifischem IgE gegen das getestete Allergen entsteht am Testort innerhalb von 15 Minuten eine Reaktion vom Soforttyp mit Quaddel und Erythem. Sie wird durch eine IgE-vermittelte Immunantwort (Typ I-Reaktion nach Coombs und Gell), die auf die Bindung zwischen dem applizierten Allergen und spezifischem IgE auf Mastzellen zurückzuführen ist, hervorgerufen. Durch die Bindung werden die Zellen aktiviert und vasoaktive Substanzen wie Histamin, Prostaglandine und Leukotriene freigesetzt.

20. Pharmazeutische Angaben

Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

Art der Behältnisse

Die Flaschen bestehen aus Typ I-Glas und werden mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

21. Informationen zur Zulassung

Zulassungsinhaber

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße 75 (Haus 25), D-22763 Hamburg

Zulassungsnummern

- ALK-prick SQ Bienengift 1 µg/ml: 222a/85d
- ALK-prick SQ Bienengift 10 µg/ml: 222a/85c
- ALK-prick SQ Bienengift 100 µg/ml: 222a/85b
- ALK-prick SQ Bienengift 300 µg/ml: 222a/85a
- ALK-prick SQ Wespengift 1 µg/ml: 223a/85d
- ALK-prick SQ Wespengift 10 µg/ml: 223a/85c
- ALK-prick SQ Wespengift 100 µg/ml: 223a/85b
- ALK-prick SQ Wespengift 300 µg/ml: 223a/85a

Datum der letzten Verlängerung

26.03.2005

22. Stand der Information

Oktober 2014