

# ALK-prick Positiv-Kontrolle

## 1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist ein Histaminpräparat für die Pricktestung.

## 2. Anwendungsgebiete

Positiv-Kontrolle bei der spezifischen Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Pricktest.

ALK-prick Positiv-Kontrolle wird gleichzeitig mit Allergenpräparaten angewendet, um die generelle Hautreaktivität des Patienten zu überprüfen. Die Hautreaktion auf die Positiv-Kontrolle dient als Bewertungsgrundlage für die Allergentests.

## 3. Gegenanzeigen

Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff Histamin oder einem der Hilfsstoffe  
• Krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals • schwere Allgemeinerkrankungen • instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale.

Für die üblicherweise gleichzeitig angewendeten Testallergene gelten die dort aufgeführten Gegenanzeigen.

## 4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pricktestungen und die Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle sollten nicht erfolgen bei

- Behandlung mit Beta-Blockern bei Tests, die mit dem erhöhten Risiko einer systemischen Reaktion behaftet sind
- Schwangerschaft

Ausnahmen sind möglich, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

- Generalisierten akuten allergischen Reaktionen vom Soforttyp

Ein Asthma bronchiale ist vor einer Pricktestung optimal einzustellen (FEV1 > 70 % Sollwert). Bei schlechter Lungenfunktion sollten vor und über 6 Stunden nach der Testung Peak-Flow-Kontrollen vorgenommen werden.

Eine adäquate ärztliche Notfallbehandlung für den Fall Test-induzierter Allgemeinreaktionen muss gewährleistet sein.

### Kinder

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen. Siehe Abschnitt 7.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Für die üblicherweise gleichzeitig angewendeten Testallergene gelten die dort aufgeführten Hinweise.

## 5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Antihistaminika und andere Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. Psychopharmaka) können die allergische Reaktion vom Soforttyp unterdrücken und zu einem falsch-negativen Testergebnis führen.

Die folgenden systemischen Arzneimittel sind daher vor einem Pricktest zum angegebenen Zeitpunkt abzusetzen:

- Kurz wirksame Antihistaminika (H1-Blocker): mindestens 3 Tage
- Ketotifen: mindestens 5 Tage
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin, Amitriptylin, Desipramin): mindestens 2 Wochen
- Promethazin: mindestens 5 Tage
- Systemische Glukokortikoide bei Langzeitanwendung und Dosierung über 10 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 3 Wochen
- Systemische Glukokortikoide bei Kurzzeitanwendung und Dosierung bis 10 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 3 Tage, bei Dosierung über 50 mg Prednisolonäquivalente pro Tag: mindestens 1 Woche

Durch die lokale Anwendung von Glukokortikoiden im Testareal für mehr als 4 Wochen wird die Reaktion im Hauttest abhängig von der Wirkstärke des Präparates bis zu 3 Wochen unterdrückt.

Bitte erfragen Sie genauere Angaben beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

## 6. Warnhinweis

Entfällt.

## 7. Dosierungsanleitung

Siehe Abschnitt 8. Art der Anwendung.

## 8. Art der Anwendung

### 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

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

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

### Auswertung der Pricktestung

Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion zeigt sich als helle Quaddel (Ödem) mit einem geröteten Hof (Erythem). Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser  $\geq 3$  mm. Zusätzlich kann das Ausmaß der Quaddelreaktion klinisch semiquantitativ beurteilt und dokumentiert werden. Dabei wird die Größe der Quaddel, die die Allergen-

testlösung hervorgerufen hat, mit der der Positiv-Kontrolle (10 mg/ml Histamin-dihydrochloridlösung) und der der Negativ-Kontrolle (Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt) verglichen.

Größer als Positiv-Kontrolle	++++
Gleich groß	+++
Kleiner	++
Deutlich kleiner	+
Keine Reaktion	0

Die Reaktion auf die Negativ-Kontrolle sollte „0“ sein. Ist das nicht der Fall, so muss dieses Ergebnis bei der Testauswertung berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

Bei Durchführung der Pricktestung innerhalb der Pollensaison können die Testreaktionen möglicherweise größer ausfallen.

Ein positiver Pricktest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen, da auch subklinische Sensibilisierungen ohne klinische Symptome häufig auftreten. Das Testergebnis ist nur im Zusammenhang mit der allergologischen Anamnese und den klinischen Beschwerden des Patienten zu beurteilen.

## 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 der ALK-prick Positiv-Kontrolle haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 12. Nebenwirkungen

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

Bei 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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

### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## 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 Positiv-Kontrolle nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Sie ist nach erster Öffnung 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

## 14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

### Wirkstoff

Histamindihydrochlorid (10 mg/ml, entspricht 1%iger Histaminlösung).

### Sonstige Bestandteile

Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-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. Pharmakologische Eigenschaften

Das enthaltene Histamin führt nach Einbringen in die Haut zu Rötung und Quaddelbildung. Dieser Effekt ist zurückzuführen auf die vasoaktive Wirkung des Histamins, die in der Umgebung eine lokale Vasodilatation mit Schwellung und Rötung durch Reflexe sensorischer Nerven bewirkt. Es liegen keinerlei Hinweise auf eine systemische Wirkung der applizierten Histamin-Menge vor.

## 19. 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.

## 20. Informationen zur Zulassung

### Inhaber der Zulassungen

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

### Zulassungsnummer

40429.00.00

### Datum der Zulassung

25.05.2000

## 21. Stand der Information

August 2014

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist verschreibungspflichtig.