

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALK Prick Positiv Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest
ALK Prick Negativ Kontrolle - Lösung für Haut-Pricktest

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

ALK Prick Positiv Kontrolle: Histamindihydrochlorid 10 mg/ml.

ALK Prick Negativ Kontrolle: ohne Wirkstoff

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung für Haut-Pricktest.
Eine klare wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Positiv- und Negativ-Kontrolle für Haut-Pricktests zur Diagnose von spezifischen IgE-vermittelten-Allergien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein Haut-Pricktest (SPT) wird durchgeführt, indem man einen Tropfen des Produktes auf die Hautoberfläche tropft. Die Haut wird mit Hilfe einer Lanzette durchstochen. Der Haut-Pricktest kann an der Innenseite des Unterarms oder am Rücken durchgeführt werden.

ALK Prick Positiv Kontrolle (Histamindihydrochlorid 10 mg/ml) wird als Referenz angewendet, um die generelle Reaktion auf den Haut-Pricktest, und ALK Prick Negativ Kontrolle, um eventuelle unspezifische Reaktionen bewerten zu können.

Der Haut-Pricktest sollte von Fachpersonal durchgeführt werden.

Art der Anwendung

- Der Haut-Pricktest wird normalerweise an der Innenseite des Unterarmes durchgeführt, alternativ kann der Test auch am Rücken des Patienten durchgeführt werden.
- Die Haut muss trocken und sauber sein. Es wird empfohlen, den Testbereich mit einer alkoholischen Lösung zu reinigen.

- Jede Testlösung, und die Negativ- und Positiv-Kontroll-Lösung, wird in Tropfen im Abstand von mehr als 1,5 cm auf die Haut aufgetragen. Der Unterarm sollte ruhig gehalten werden. Die Positiv- und Negativ-Kontroll-Lösung sollte zuletzt aufgetragen werden.
- Die oberste Hautschicht wird senkrecht zur Haut durch den Tropfen mit Hilfe einer 1 mm spitzen standardisierten Lanzette durchstoßen. Für jedes Allergen muss eine neue Lanzette verwendet werden.
- Üben Sie circa eine Sekunde einen leichten, aber konstanten Druck aus. Ziehen Sie dann die Lanzette gerade wieder heraus.
- Überschüssiger Allergenextrakt wird mit einem Tupfer abgewischt. Es ist wichtig, dass die Allergene nicht miteinander in Berührung kommen.
- Die Reaktionen können nach 15 Minuten abgelesen werden.
- Eine positive Reaktion ist eine Quaddel mit oder ohne Erythem.
- Übertragen der Ergebnisse auf den Testbogen wie folgt: Markieren Sie die Konturen der Quaddel. Übertragen Sie das Ergebnis mit Hilfe der klebenden Seite des transparenten Klebstreifens auf den Testbogen, danach kann die Reaktion auf Millimeterpapier abgelesen werden.
- Eine Quaddel mit einem Durchmesser von mehr als 3 mm wird als positive Reaktion betrachtet.
- Die Negativ-Kontroll-Lösung sollte keine Reaktion zeigen. Tritt trotzdem mit der Negativ-Kontroll-Lösung eine positive Reaktion auf, muss der Haut-Pricktest in diesem Fall generell als unzuverlässig betrachtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Akute oder chronische atopische Dermatitis im Testbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht sollte geboten sein, wenn der Patient unter einem oder mehreren der folgenden Zustände leidet: jede Krankheit, die den Gesamtzustand des Patienten schwerwiegend beeinflusst, Hautläsionen im Testbereich, Dermatographismus, Dermatitis und Ekzem im Akutstadium im Testbereich (der Test sollte dann verschoben werden). Diese Zustände könnten das Testergebnis beeinflussen.

Im Falle einer axillaren Lymphknotenresektion sollte der Hauttest besser am anderen Arm durchgeführt werden.

In extrem seltenen Fällen kann eine systemische allergische Reaktion nach einem Haut-Pricktest mit einem aktiven Allergenextrakt auftreten.

Folglich muss bei der gleichzeitigen Durchführung eines Hauttests mit aktiven Allergenen und ALK Prick Positiv- und Negativ- Kontroll-Lösungen immer ein Notfallset mit einer gebrauchsfertigen Adrenalinspritze bereit gehalten werden. Die gleichzeitige Anwendung von β -Blockern kann möglicherweise die Wirksamkeit der antianaphylaktischen Behandlung beeinflussen (z.B. Adrenalin).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit antiallergischen Symptomatika kann das Testergebnis beeinflussen.

Es wird empfohlen, dass Patienten die Behandlung mit folgenden Medikamenten unterbrechen sollten, wenn ein Haut-Pricktest durchgeführt werden soll:

Wirkstoff	Intervall zwischen letzter Dosierung und SPT
Kurzzeitantihistaminika	2-3 Tage
Langzeitantihistaminika	8 Wochen

Hydroxyzin	2 Wochen
Ketotifen	2 Wochen
Trizyklische Antidepressiva	2 Wochen
Lokale Anwendung stark wirksamer Corticoidsalben	2-3 Wochen

Corticosteroide, die weniger als 30 mg Prednison/Prednisolon pro Tag und bis zu einer Woche angewendet werden, beeinträchtigen das Ansprechen des Haut-Pricktests nicht.

Glucocorticoide, die über einen längeren Zeitraum oral eingenommen werden und deren Dosis weniger als 10 mg Prednisolon pro Tag beträgt, müssen vor dem Haut-Pricktest nicht abgesetzt werden.

Die lokale Anwendung von Steroiden muss im Testbereich 2-3 Wochen vorher vermieden werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ob der Haut-Pricktest in der Schwangerschaft durchgeführt werden soll, muss im einzelnen Fall sorgfältig mit dem Patienten abgeklärt werden, um zu ergründen, ob die Identifizierung des Trigger-Allergens während der Schwangerschaft von klinischer Relevanz ist.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann der Haut-Pricktest mit ALK Prick Positiv und Negativ Kontroll - Lösungen durchgeführt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ALK Prick Positiv Kontrolle und ALK Prick Negativ Kontrolle haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

ALK Prick Positiv Kontrolle (Histamindihydrochlorid) ruft eine Lokalreaktion mit Bildung einer Quaddel und eines Erythems hervor, nach dem Test tritt Juckreiz auf. In manchen Fällen kann ein leichter Schmerz auftreten. (siehe Abschnitt 4.2).

Reaktionen am Verabreichungsort:

<i>Systemorganklassen gemäß MedDRA</i>	<i>Häufigkeit</i>
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	<i>Häufig (≥1/100 to <1/10): Schmerz</i>

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei korrekter Anwendung wurde von keiner Überdosierungsreaktion berichtet. Unerwünschte Nebenwirkungen in Form gesteigerter pharmakologischer Effekte können bei nicht sachgemäßer Anwendung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests

ATC-Code: V 04 CL

ALK Prick Positiv Kontrolle: Histamin ruft eine imitierte lokale allergische Sofortreaktion innerhalb von 10-20 Minuten hervor, es entsteht eine Quaddel und ein Erythem. Die Quaddeln und Erytheme werden durch den vasoaktiven Effekt von Histamin hervorgerufen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

ALK Prick Positiv Kontrolle wird epikutan angewendet, um eine lokale Reaktion hervorzurufen. ALK Prick Negativ Kontrolle wird verwendet, um unspezifische Reaktionen zu bewerten. Die Menge der Lösung, die epikutan beim Haut-Pricktest appliziert wird, entspricht $3 \times 10^{-3} \mu\text{l}$.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien wurden nicht durchgeführt.

Viele Jahre an klinischer Erfahrung mit den in der Formulierung verwendeten Substanzen bestätigen ein akzeptables Maß an Sicherheit für das Ausmaß der Mengen, die dem Patienten verabreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumchlorid

Glycerol

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6 Monate nach Anbruch des Fläschchens.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 ml Lösung in einem farblosen Glasfläschchen (Glasart Typ I) verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einem Polypropylenschraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMERN

ALK Prick Positiv Kontrolle – Lösung für Haut-Pricktest: 1-26859

ALK Prick Negativ Kontrolle – Lösung für Haut-Pricktest: 1-26860

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.02.2007 / 11.11.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

NR; Rezept - und apothekenpflichtig