ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALK-prick SQ 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus 10 HEP, Pricktestlösung
ALK-prick SQ 504 Milbe Dermatophagoides farinae 10 HEP, Pricktestlösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe

ALK-prick SQ-Präparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Der Allergengehalt korreliert mit der biologischen Aktivität im Pricktest, die auf 10 HEP (Histamin-Äquivalente im Pricktest) eingestellt ist.

Tabelle 1: Zusammensetzung und Allergengehalt

ALK-prick	**enthält Allergene aus**	**Konzentration**
SQ 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus	*Dermatophagoides pteronyssinus*	10 HEP
SQ 504 Milbe Dermatophagoides farinae	*Dermatophagoides farinae*	10 HEP

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung
Sterile Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Spezifische Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Pricktest.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Pricktest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 10 HEP durchgeführt. Dabei wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer standardisierten Lanzette angestochen.

Kinder und Jugendliche

Die Pricktestung ist bei Kindern schon nach Abschluss des ersten Lebensjahres in Abhängigkeit von der Entwicklung des Kindes möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren durchgeführt werden.

Dauer der Anwendung

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

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 vorbereitend mit Alkohol desinfiziert werden.

Durchführung der Pricktestung
Bei gelagertem Unterarm wird jeweils 1 Tropfen der Allergenpräparate und zuletzt die Negativ-Kontrolle (Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt) und die Positiv-Kontrolle (10 mg/ml Histamindihydrochloridlösung) 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 weiterverwendet 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 geröteten 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 und der der Negativ-Kontrolle 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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwere systemische allergische Reaktionen

Aufgrund des seltenen Risikos schwerer systemischer allergischer Reaktionen sollte der Test mit ALK-prick SQ-Präparaten nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen für die Notfallbehandlung einer Anaphylaxie gegeben sind, und der Patient sollte mindestens 30 Minuten lang ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Möglichkeit zur Behandlung schwerer systemischer allergischer Reaktionen ist Adrenalin. Bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, können die Wirkungen von Adrenalin verringert sein.

Patienten mit Herzerkrankungen können im Falle von schweren systemischen allergischen Reaktionen ein erhöhtes Risiko haben, da ihre Fähigkeit zur Kompensation von Hypotonie und Hypoxie vermindert ist. Es liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen zur Anwendung von ALK-prick SQ-Präparaten bei Patienten mit Herzerkrankungen vor.

Bei Patienten mit schweren allergischen Symptomen ist Vorsicht geboten, und wenn möglich sollte der Haut-Pricktest aufgeschoben werden.

Asthma
Patienten mit unkontrolliertem Asthma können im Fall von systemischen allergischen Reaktionen ein erhöhtes Risiko haben. Wenn möglich sollten Patienten mit unkontrolliertem Asthma vor dem Test mit ALK-prick SQ-Präparaten adäquat eingestellt werden.

Hauterkrankungen oder -läsionen im Testbereich
Der Haut-Pricktest mit ALK-prick SQ-Präparaten sollte nur auf gesunder Haut ohne Läsionen durchgeführt werden.
Wenn der Patient im Testbereich Hauterkrankungen wie Dermographismus, atopische Dermatitis, Ekzeme, Hautinfektionen oder Sonnenbrand aufweist, kann dies die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen. Gegebenenfalls kann der Rücken verwendet werden oder der Haut-Pricktest wird bis zum Abklingen der Erkrankung aufgeschoben.

Allgemeinzustand des Patienten
Krankheiten, die den Allgemeinzustand des Patienten erheblich beeinträchtigen, können das Testergebnis beeinflussen. In diesen Fällen sollte der Haut-Pricktest mit ALK-prick SQ-Präparaten aufgeschoben werden, bis sich der Allgemeinzustand des Patienten gebessert hat.

Besondere Patientengruppen
Bei Kleinkindern und älteren Menschen kann die Größe der Quaddel geringer ausfallen.

ALK-prick SQ-Präparate enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen für ALK-prick SQ-Präparate durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln kann die unmittelbare Reaktion auf den Haut-Pricktest mit ALK-prick SQ-Präparaten unterdrücken und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Folgendes wird empfohlen:
- Eine Behandlung mit kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage vor der Durchführung des Haut-Pricktests und eine Behandlung mit länger wirksamen Antihistaminika etwa 1 Woche vor dem Test beendet werden.

- Die topische Anwendung von hochwirksamen Glukokortikoiden im Testbereich kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest bis zu 3 Wochen lang unterdrücken (je nach Stärke des Präparats).
- Systemisch verabreichte Kortikosteroide in niedriger Dosierung (bis zu 10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) brauchen vor dem Haut-Pricktest nicht abgesetzt zu werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest für bis zu 3 Wochen nach dem Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung von Kortikosteroiden (> 10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) sollte der Hauttest frühestens 1 Woche nach dem Absetzen erfolgen.

Andere Arzneimittel (z. B. trizyklische Antidepressiva) könnten das Ergebnis des Haut-Pricktests durch eine Antihistamin-ähnliche Wirkung beeinflussen. Bei der Interpretation der Ergebnisse des Haut-Pricktests ist Vorsicht geboten, und die in der entsprechenden Produktinformation angegebene Eliminationszeit sollte berücksichtigt werden, z. B. werden die Ergebnisse durch die Behandlung mit Omalizumab beeinträchtigt, wenn dieses bis zu 4-6 Wochen vor dem Haut-Pricktest angewendet wird.

Die vorherige oder gleichzeitige Behandlung mit einer Allergen-Immuntherapie kann die Testreaktion auf das entsprechende Allergen vermindern.

Im seltenen Fall einer schweren systemischen allergischen Reaktion bei der Testung mit ALK-prick SQ-Präparaten können die Wirkungen von Adrenalin bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, verringert sein (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von ALK-prick SQ-Präparaten bei Schwangeren vor. ALK-prick SQ-Präparate sollten bei Schwangeren nicht angewendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Stillzeit
Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von ALK-prick SQ-Präparaten während der Stillzeit vor. Da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber ALK-prick SQ-Präparaten zu vernachlässigen ist, sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Fertilität
Es gibt für die Anwendung von ALK-prick SQ-Präparaten keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ALK-prick SQ-Präparaten können auf eine immunologische Reaktion (lokal und/oder systemisch) zurückgeführt werden, die durch das Allergen ausgelöst wird. Häufig gemeldete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit ALK-prick SQ-Präparaten getestet wurden, waren leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen an der Applikationsstelle. In seltenen

Fällen können sich nach dem Haut-Pricktest systemische allergische Reaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4.4).

Auflistung der Nebenwirkungen
In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ALK-prick SQ- (und ALK-prick N-) Präparaten aufgeführt, die aus 13 klinischen Studien (mit mehr als 60 verschiedenen Allergenarten) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten und/oder aus spontanen Meldungen zusammengetragen wurden. Die in klinischen Studien getesteten Allergenarten sind *Phleum pratense* und andere Gräser, *Betula verrucosa* und andere Bäume, Hausstaubmilben (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* und andere Kräuter, *Alternaria alternata* und andere Schimmelpilze, *Felis domesticus, Canis familiaris* und andere Tierepithelien sowie verschiedene Nahrungsmittelallergene einschließlich unterschiedlicher Früchte, Gemüse, Nüsse, Mehl, Fisch und Milch.

Die Nebenwirkungen sind gemäß ihrer Häufigkeiten in Gruppen eingeteilt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Konjunktivitis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis
	Selten	Asthma[#]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Urtikaria
	Nicht bekannt	Angioödem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktion an der Applikationsstelle*

**Reaktionen an der Applikationsstelle umfassen Symptome (über die erwartete Quaddelbildung hinaus) wie Pruritus an der Applikationsstelle, Schwellung/Ödem, Urtikaria, Erythem, Schmerz, Verhärtung, Entzündung, Reizung, Ausschlag und Wärme.*

[#]Es wurde über Fälle von akuter Verschlechterung der Asthmasymptome berichtet.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Häufig gemeldete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit ALK-prick SQ- (oder ALK-prick N-) Präparaten getestet wurden, waren lokale allergische Reaktionen an der Applikationsstelle. Bei 1,6 % der Patienten in klinischen Studien wurden lokale Reaktionen an der Applikationsstelle gemeldet.

Innerhalb von 20 Minuten nach der Applikation können Reaktionen mit Quaddeln von stetig zunehmender Größe, möglicherweise mit Pseudopodienbildung, auftreten. In einigen Fällen kann es innerhalb von 24 Stunden nach dem Haut-Pricktest zu einer verzögerten Reaktion in Form einer diffusen Schwellung kommen.

In sehr seltenen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) kann es innerhalb von Minuten nach dem Haut-Pricktest zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen, die eine sofortige Behandlung mit Adrenalin und andere intensive Maßnahmen zur Behandlung der Anaphylaxie erfordert.

Kinder und Jugendliche
Es liegen nur begrenzte klinische Sicherheitsdaten für Kinder und Jugendliche < 18 Jahren vor. Die klinischen Erfahrungen und die Erfahrungen nach der Markteinführung deuten jedoch darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern mit denen von Erwachsenen vergleichbar sind.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung können Nebenwirkungen in Form von übersteigerten pharmakologischen Wirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests, ATC-Code: V04CL

ALK-prick SQ-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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Daten bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol (5,1 mg/mL), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

ALK-prick SQ-Präparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

ALK-prick SQ-Präparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). **Nicht einfrieren!** Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 ml Lösung in einer farblosen Glasflasche (Typ I-Glas) verschlossen mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ALK-prick SQ 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus	220a/85a
ALK-prick SQ 504 Milbe Dermatophagoides farinae	221a/85a

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.03.1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.03.2005

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025