FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tabelle 1

Arzneimittelname Prick-Testlösung	**Stärke**	**Einheit**
Alternaria alternata	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
Cladosporium cladosporioides	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 (*D. farinae*)	10.000	DU/ml ODC
Hausstaubmilbe (*D. pteronyssinus*)	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

Arzneimittelname Prick-Testlösung	**Stärke**	**Einheit**
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 2.

Die Allergenstärke wird entweder in Diagnostischen Einheiten (Diagnostic Units, DU) pro ml oder in % G/V Extrakt angegeben. Wenn Studien zur Ermittlung der optimalen diagnostischen Konzentration (Optimal Diagnostic Concentration, ODC) ausgewählter Allergene durchgeführt wurden, wird die Konzentration in DU pro ml ODC angegeben.
Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle enthält keinen Allergenextrakt, daher wird keine Angabe zur Stärke gemacht.

Alle betroffenen Arzneimittel werden im folgenden Verlauf der Fachinformation unter der Bezeichnung „Prick-Testlösungen“ zusammengefasst.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZNG

Jede Flasche enthält eine der in Tabelle 1 aufgeführten gereinigten einzelnen Allergenextrakte bzw. Allergenextraktmischungen in 2 ml Lösung. Die Zusammensetzung der Allergenmischungen ist in Tabelle 2 zusammengefasst.
Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle enthält 2 ml Lösung ohne Allergenextrakte oder Allergenmischung.

Zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Prick-Testlösungen siehe Tabelle 1 in Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“.

Tabelle 2

Allergenmischung	**Extrakte in der Mischung (zu gleichen Teilen)**
B2 Gräserpollen	Straußgraspollen, Trespenpollen, Knäuelgraspollen, Kammgraspollen, Glatthaferpollen, Wiesenschwingelgraspollen, Wiesenfuchsschwanzgraspollen, Wiesenrispengraspollen, Lolchpollen, Wiesenlieschgraspollen, Ruchgraspollen, Wolliges Honiggraspollen
B3 Baumpollen	Erlenpollen, Eschenpollen, Buchenpollen, Birkenpollen, Ulmenpollen, Haselpollen, Eichenpollen, Platanenpollen, Weidenpollen, Pappelpollen
B5 gemischte Kräuterpollen	Heidepollen, Nesselpollen, Wegerichpollen, Gänsefußpollen, Beifußpollen, Meldepollen
Bohnen	Saubohnen, Gartenbohnen (weiße Bohnen), Stangenbohnen (grüne Bohnen)
Nüsse	Mandel, Paranuß, Esskastanie, Haselnuß, Walnuß

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,01 mmol/ml (23,2 mg/ml) Natrium:
Prick-Testlösung Apfelsine / Aster / Auster / B2 Gräserpollen / B3 Baumpollen / B5 gemischte Kräuterpollen / Beifuß / Birke / Bohnen / Buche / Chrysantheme / Eiche / Erbse / Erle / Esche / Gänsefuß / Garnele / Gerstenkorn / Goldrute / Hafer / Haferkorn / Hasel / Haselnuß / Hausstaubmilbe (*D. farinae*) / Hausstaubmilbe (*D. pteronyssinus*) / Hering / Holunder / Hummer / Hundszahngras / Kabeljau / Käse / Kartoffel / Krabbe / Kuhmilch / Linde / Löwenzahn / Mais / Mandel / Margerite / Melde / Mohrrübe / Muschel / Nessel / Nüsse / Pferdehaare / Pilze /Platane / Raps / Ragweed / Robinie / Roggen / Roggenkorn / Roggenmehl / Sardine / Schokolade / Scholle / Sellerie / Spinat / Tomate / Trauben / Ulme / Walnuss / Wegerich / Weide / Weißkohl / Weizen / Weizenkorn / Weizenmehl / Weizenschrotmehl / Wiesenlieschgras / Zwiebel
Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,05 mmol/ml (24,1 mg/ml) Natrium:
Prick-Testlösung Hundehaare / Katzenfell

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 1,02 mmol/ml (23,3 mg/ml) Natrium und 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium:
Prick-Testlösung Ziegenhaare

Die Prick-Testlösung A4 Ei, Milch usw. enthält 0,781 mmol/ml (17,9 mg/ml) Natrium und 0,00066 mmol/ml (0,026 mg/ml) Kalium

Die Prick-Testlösung Ei (ganz) enthält 1,06 mmol/ml (24,3 mg/ml) Natrium und 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium

Die folgenden Prick-Testlösungen enthalten 0,0013 mmol/ml (0,052 mg/ml) Kalium:
Prick-Testlösung Goldhamsterhaare / Mäusehaare / Meerschweinchenhaare / Rattenhaare

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

Die Farben der individuellen Prick-Testlösungen sind von den Eigenschaften des jeweiligen Rohmaterials abhängig. Pollen neigen beispielsweise zu einem gelblichen Aussehen während insbesondere Schimmelpilze verschiedene Braunschattierungen zeigen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Pricktestlösungen werden zur Diagnostik von allergischen Erkrankungen wie z.B. Rhinitis, Konjunktivitis und Bronchialasthma bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr angewendet. Prick-Testlösungen dienen zum Nachweis oder Ausschluss einer spezifischen IgE-vermittelten Sensibilisierung. Zur Sicherung der Diagnose einer allergischen Erkrankung sind neben der Hauttestung eine gezielte allergologische Anamnese sowie eventuell weitere diagnostische Maßnahmen (Provokation, Bestimmung spezifischer IgE-Antikörper) erforderlich.

Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle wird als Kontrolle angewendet, um unspezifische Hautreaktionen auszuschließen und Fehlinterpretationen der Testergebnisse zu vermeiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Verabreichung der Prick-Testlösungen darf nur durch entsprechend geschultes medizinisches Personal erfolgen.

Eine sorgfältige Anamnese ist ein grundlegender Bestandteil der Untersuchung eines Patienten mit Allergiesymptomen, da so in der Regel diejenigen Allergene identifiziert werden, deren klinische Bedeutung am wahrscheinlichsten ist. Eine Hauttestung hilft dabei, die Bedeutung der wahrscheinlich ursächlichen Allergene zu bestätigen und ihre relative Wichtigkeit zu ermitteln.

Dosierung

Ein Tropfen der für den Test gewählten Prick-Testlösung wird auf die Haut gebracht.
Die Prick-Testlösungen sollten während der aktuellen Diagnostik einer allergischen Erkrankung einmalig verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Pricktestung bei Kindern ist bereits nach dem ersten Lebensjahr, abhängig von der Konstitution des Kindes, möglich, jedoch sollte die Pricktestung von Aeroallergenen im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren erfolgen.

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 1 und 18 Jahren entspricht der bei Erwachsenen.

<u>Art der Anwendung</u>

Zur intraepidermalen Anwendung.

Die Tests werden normalerweise an der Volarseite des Unterarms oder am Rücken durchgeführt. Bei extremen Außentemperaturen sollte sich der Patient vor der Testung an das Raumklima akklimatisieren.

Es können mehrere Allergene gleichzeitig getestet werden.

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 Testlösungen wird auf den zuvor markierten Hautarealen aufgebracht. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer Pricklanzette o.ä. die Haut oberflächlich senkrecht durchstochen 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 0,1%ige oder 1%ige Histaminkontrolllösung verwendet werden. Die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle wird verwendet um unspezifische Reaktionen auszuschließen.

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 ≥ 3 mm.

Beurteilung	**Prick (mm Durchmesser)**
Ø	0
(+)	< 3
+	≥ 3 - < 4
++	≥ 4 - < 5
+++	≥ 5 - < 6
++++	≥ 6

Ø, negativ; (+), fraglich positiv; +, einfach positiv; ++, zweifach positiv; +++, dreifach positiv; ++++, vierfach positiv.

Sollte die Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter / unspezifischer Hautreagibilität nicht abschließend bewertet werden. Dieses muss bei der Auswertung der Hautreaktion berücksichtigt werden, idealerweise sollte der Pricktest zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

- akute schwere 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 (Keimverschleppung)
- Hautläsionen in dem für die Pricktests vorgesehenen Hautareal
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die 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 (siehe Abschnitt 4.9).

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

Ein Pricktest 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 einem Pricktest können systemische anaphylaktische Reaktionen auftreten. Der Arzt sollte über ausreichende Erfahrung verfügen, um eine anaphylaktische Reaktion von anderen Reaktionen unterscheiden zu können, die bei der Hauttestung eher zu beobachten sind, wie z.B. vasovagale Reaktion, Hyperventilation usw. Er sollte in geeigneter Weise mit diesen Reaktionen umgehen können.

Anaphylaktischer Schock

Warnzeichen:
Kribbeln, Jucken oder Brennen an der Zunge, im 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.

Einige dieser Arzneimittel enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6.1.

Einige dieser Arzneimittel enthalten Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, siehe Liste der sonstigen Bestandteile in Abschnitt 6.1.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

Topische und systemische Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide in höherer Dosierung, Mastzelldegranuationshemmer) 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.

Arzneistoff	**Dauer der Unterbrechung vor Anwendung der Hauttests**
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 Allergologie und klinische Immunologie, AWMF Nr. 061/026)

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Daten zur Anwendung von Prick-Testlösungen in Schwangeren liegen nicht vor. Das potentielle Risiko für Schwangerschaften beim Menschen ist unbekannt. Deshalb sollte dieses Produkt während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit
Über die Anwendung von Prick-Testlösungen während der Stillzeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Wirkungen auf das gestillte Kind werden nicht erwartet.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.
Ausgehend von den Daten zu gemeldeten Nebenwirkungen haben Prick-Testlösungen keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach einer Anwendung von Prick-Testlösungen 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.

Informationen zur Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen aus klinischen Studien sind nicht verfügbar, daher werden unerwünschte Nebenwirkungen unter der Kategorie Häufigkeit "nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)" aufgeführt.

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	**MedDRA bevorzugter Begriff (PT)**
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 der Durchführung des Pricktests entwickeln, manchmal bevor eine Lokalreaktion aufgetreten ist.

Typische Warnsymptome eines anaphylaktischen Schocks sind in Abschnitt 4.4 beschrieben.

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

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 Angiooedem.

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.

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

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist unter Berücksichtigung der fachgerechten Anwendung nicht möglich.

Bei nicht korrekter Anwendung (z.B. intrakutane Anwendung) können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelnden Arzt einzuleiten (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergie-Tests
ATC Klassifikation: V04CL

Wirkmechanismus
Die Allergene in den Prick-Testlösungen reagieren in einer Antigen-Antikörper-Reaktion mit allergen-spezifischen IgE-sensibilisierten Mastzellen in der Haut des Patienten. Diese Reaktion setzt Mediatoren, insbesondere Histamin, aus den Mastzellen frei. Diese führen an der Teststelle zur Bildung eines Erythems zusammen mit einer abgegrenzten Quaddel, die gelegentlich mit der Bildung von Pseudopodien einhergeht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile	**Prick-Testlösung**	
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung	Apfelsine
Natriumchlorid	Prick-Testlösung	Aster
Glycerol	Prick-Testlösung	Auster
Wasser für Injektionszwecke	Prick-Testlösung	B2 Gräserpollen
	Prick-Testlösung	B3 Baumpollen
	Prick-Testlösung	B5 gemischte Kräuterpollen

Sonstige Bestandteile	**Prick-Testlösung**
	Prick-Testlösung Beifuß
	Prick-Testlösung Birke
	Prick-Testlösung Bohnen
	Prick-Testlösung Buche
	Prick-Testlösung Chrysantheme
	Prick-Testlösung Eiche
	Prick-Testlösung Erbse
	Prick-Testlösung Erle
	Prick-Testlösung Esche
	Prick-Testlösung Gänsefuß
	Prick-Testlösung Garnele
	Prick-Testlösung Gerstenkorn
	Prick-Testlösung Goldrute
	Prick-Testlösung Hafer
	Prick-Testlösung Haferkorn
	Prick-Testlösung Hasel
	Prick-Testlösung Haselnuß
	Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (*D. farinae*)
	Prick-Testlösung Hausstaubmilbe (*D. pteronyssinus*)
	Prick-Testlösung Hering
	Prick-Testlösung Holunder
	Prick-Testlösung Hummer
	Prick-Testlösung Hundszahngras
	Prick-Testlösung Kabeljau
	Prick-Testlösung Kartoffel
	Prick-Testlösung Käse
	Prick-Testlösung Krabbe
	Prick-Testlösung Kuhmilch
	Prick-Testlösung Linde
	Prick-Testlösung Löwenzahn
	Prick-Testlösung Mais
	Prick-Testlösung Mandel
	Prick-Testlösung Margerite
	Prick-Testlösung Melde
	Prick-Testlösung Mohrrübe
	Prick-Testlösung Muschel
	Prick-Testlösung Nessel
	Prick-Testlösung Nüsse
	Prick-Testlösung Pferdehaare
	Prick-Testlösung Pilze
	Prick-Testlösung Platane
	Prick-Testlösung Ragweed
	Prick-Testlösung Raps
	Prick-Testlösung Robinie
	Prick-Testlösung Roggen
	Prick-Testlösung Roggenkorn
	Prick-Testlösung Roggenmehl
	Prick-Testlösung Sardine
	Prick-Testlösung Schokolade
	Prick-Testlösung Scholle
	Prick-Testlösung Sellerie
	Prick-Testlösung Spinat
	Prick-Testlösung Tomate
	Prick-Testlösung Trauben

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung	
	Prick-Testlösung	Ulme
	Prick-Testlösung	Wegerich
	Prick-Testlösung	Weide
	Prick-Testlösung	Weißkohl
	Prick-Testlösung	Weizen
	Prick-Testlösung	Weizenkorn
	Prick-Testlösung	Weizenmehl
	Prick-Testlösung	Weizenschrotmehl
	Prick-Testlösung	Wiesenlieschgras
	Prick-Testlösung	Zwiebel
	Bencard Prick-Testlösung	Negativ-Kontrolle

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

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

Sonstige Bestandteile	Prick-Testlösung	
Phenol 0,5% (G/V)	Prick-Testlösung	*Alternaria alternata*
Glycerol	Prick-Testlösung	*Cladosporium cladosporioides*
Wasser für Injektionszwecke		

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, dürfen Prick-Testlösungen nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Prick-Testlösung Esche und Prick-Testlösung Platane:
Haltbarkeit: 1 Jahr
Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

Prick-Testlösung *Alternaria alternata*, Prick-Testlösung *Cladosporium cladosporioides*:
Haltbarkeit: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Jahre

Prick-Testlösung Roggenkorn:
Haltbarkeit: 18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate

Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle und alle übrigen Prick-Testlösungen:
Haltbarkeit: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Jahre

Die Arzneimittel dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
Es wird empfohlen das Anbruchsdatum bzw. das Datum an dem das Arzneimittel zu entsorgen ist, falls dies vor dem Verfallsdatum liegt, auf der Packung zu notieren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen (2,0 ml) aus neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit Tropfpipetten.

Jede Flasche enthält 2,0 ml Lösung, die für ca. 100 Pricktests ausreicht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und 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.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bencard Allergie GmbH
Leopoldstr. 175
80804 München
Tel: (089) 36811-50

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Bezeichnung des Arzneimittels	**Nr.- Zul.**
Prick-Testlösung *Alternaria alternata*	663a/89N
Prick-Testlösung Apfelsine	608a/89N
Prick-Testlösung Aster	518a/89N
Prick-Testlösung Auster	620a/89N
Prick-Testlösung B2 Gräserpollen	PEI.D.01195.01.1
Prick-Testlösung B3 Baumpollen	558a/89N
Prick-Testlösung B5 gemischte Kräuterpollen	493a/89N
Prick-Testlösung Beifuß	498a/89N
Prick-Testlösung Birke	557a/89N
Prick-Testlösung Bohnen	595a/89N
Prick-Testlösung Buche	561a/89N
Prick-Testlösung Chrysantheme	519a/89N
Prick-Testlösung *Cladosporium cladosporioides*	668a/89N
Prick-Testlösung Ei (ganz)	582a/89N

Prick-Testlösung	Eiche	564a/89N
Prick-Testlösung	Erbse	596a/89N
Prick-Testlösung	Erle	559a/89N
Prick-Testlösung	Esche	560a/89N
Prick-Testlösung	Gänsefuß	497a/89N
Prick-Testlösung	Garnele	621a/89N
Prick-Testlösung	Gerstenkorn	587a/89N
Prick-Testlösung	Goldhamsterhaare	656a/89N
Prick-Testlösung	Goldrute	509a/89N
Prick-Testlösung	Hafer	488a/89N
Prick-Testlösung	Haferkorn	586a/89N
Prick-Testlösung	Hasel	563a/89N
Prick-Testlösung	Haselnuß	626a/89N
Prick-Testlösung	Hausstaubmilbe *(D. farinae*)	466a/89N
Prick-Testlösung	Hausstaubmilbe (*D. pteronyssinus*)	465a/89N
Prick-Testlösung	Hering	613a/89N
Prick-Testlösung	Holunder	578a/89N
Prick-Testlösung	Hummer	617a/89N
Prick-Testlösung	Hundehaare	644a/89N
Prick-Testlösung	Hundszahngras	485a/89N
Prick-Testlösung	Kabeljau	612a/89N
Prick-Testlösung	Kartoffel	600a/89N
Prick-Testlösung	Käse	592a/89N
Prick-Testlösung	Katzenfell	640a/89N
Prick-Testlösung	Krabbe	618a/89N
Prick-Testlösung	Kuhmilch	583a/89N
Prick-Testlösung	Linde	570a/89N
Prick-Testlösung	Löwenzahn	500a/89N
Prick-Testlösung	Mais	486a/89N
Prick-Testlösung	Mandel	624a/89N
Prick-Testlösung	Margerite	517a/89N
Prick-Testlösung	Mäusehaare	657a/89N
Prick-Testlösung	Meerschweinchenhaare	655a/89N
Prick-Testlösung	Melde	499a/89N
Prick-Testlösung	Mohrrübe	599a/89N
Prick-Testlösung	Muschel	619a/89N
Prick-Testlösung	Nessel	495a/89N
Prick-Testlösung	Nüsse	631a/89N
Prick-Testlösung	Pferdehaare	643a/89N
Prick-Testlösung	Pilze	623a/89N
Prick-Testlösung	Platane	565a/89N
Prick-Testlösung	Ragweed	505a/89N
Prick-Testlösung	Raps	508a/89N
Prick-Testlösung	Rattenhaare	660a/89N
Prick-Testlösung	Robinie	575a/89N
Prick-Testlösung	Roggen	490a/89N
Prick-Testlösung	Roggenkorn	589a/89N
Prick-Testlösung	Roggenmehl	638a/89N
Prick-Testlösung	Sardine	614a/89N
Prick-Testlösung	Schokolade	593a/89N
Prick-Testlösung	Scholle	615a/89N
Prick-Testlösung	Sellerie	625a/89N
Prick-Testlösung	Spinat	598a/89N
Prick-Testlösung	Tomate	609a/89N
Prick-Testlösung	Trauben	628a/89N

Prick-Testlösung	Ulme	562a/89N
Prick-Testlösung	Walnuß	635a/89N
Prick-Testlösung	Wegerich	496a/89N
Prick-Testlösung	Weide	566a/89N
Prick-Testlösung	Weißkohl	597a/89N
Prick-Testlösung	Weizen	491a/89N
Prick-Testlösung	Weizenkorn	585a/89N
Prick-Testlösung	Weizenmehl	633a/89N
Prick-Testlösung	Weizenschrotmehl	636a/89N
Prick-Testlösung	Wiesenlieschgras	472a/89N
Prick-Testlösung	Ziegenhaare	651a/89N
Prick-Testlösung	Zwiebel	632a/89N
Bencard Prick-Testlösung	Negativ-Kontrolle	PEI.D.01195.02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Prick-Testlösung B2 Gräserpollen:
17.12.1999 / 28.12.2004

Andere Prick-Testlösungen:
01.04.1990 / 28.12.2004

Bencard Prick-Testlösung Negativ-Kontrolle:
21.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2021

Weitere Angaben

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