



# PROVOKATIONS-TESTLÖSUNG

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Provokations-Testlösung

Bezeichnung	Konzentration
<b>Pollen</b>	
<i>Gräser / Getreide</i>	
Provokations-Testlösung 006 Gräser (133 Honiggras 140 Knäuelgras, gemeines 157 Raygras, engl. 177 Wiesenlieschgras 178 Wiesenrispengras 179 WiesenSchwingel)	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 015 Gräser/Getreide (006 Gräser 55 % 121 Gerste 10 % 126 Hafer 10 % 158 Roggen 15 % 173 Weizen 10 %)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 121 Gerste	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 158 Roggen	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 173 Weizen	5.000 BE/ml
<i>Kräuter / Blumen</i>	
Provokations-Testlösung 014 Kräuter (106 Beifuß, gemeiner 109 Brennnessel 143 Löwenzahn 169 Wegerich)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 106 Beifuß, gemeiner	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 109 Brennnessel	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 143 Löwenzahn	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 154 Short Ragweed	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 169 Wegerich	5.000 SBE/ml
<i>Bäume</i>	
Provokations-Testlösung 012 Bäume I, Frühblüher (115 Erle 129 Hasel 152 Pappel 168 Ulme 170 Weide)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 013 Bäume II, Mittelblüher (108 Birke 110 Buche (Rotbuche) 114 Eiche 153 Platane)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 101 Akazie, falsche (Robinie)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 108 Birke	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 110 Buche (Rotbuche)	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 114 Eiche	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 115 Erle	5.000 BE/ml

Bezeichnung	Konzentration
Provokations-Testlösung 116 Esche	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 129 Hasel	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 142 Linde	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 152 Pappel	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 153 Platane	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 168 Ulme	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 170 Weide	5.000 BE/ml
<b>Schimmelpilze und Hefen</b>	
Provokations-Testlösung 400 Alternaria tenuis (A. alternata)	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 401 Aspergillus fumigatus	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 402 Botrytis cinerea	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 405 Cladosporium herbarum	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 406 Curvularia lunata	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 407 Fusarium moniliforme	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 408 Helminthosporium halodes	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 410 Mucor mucedo	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 412 Penicillium notatum	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 413 Pullularia pullulans	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 414 Rhizopus nigricans	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 416 Serpula lacrymans (Merulius lacrymans)	5.000 BE/ml
<b>Epithelien</b>	
Provokations-Testlösung 304 Hamsterepithelien	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 306 Hundeepithelien	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 308 Kaninchenepithelien	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 311 Meerschweinchen- epithelien	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 314 Pferdeepithelien	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 317 Rinderepithelien	5.000 BE/ml
<b>Milben</b>	
Provokations-Testlösung 708 Dermatophagoides farinae	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 725 Dermatophagoides pteronysinus	5.000 SBE/ml
Provokations-Testlösung 728 Acarus siro	5.000 BE/ml

Bezeichnung	Konzentration
Provokations-Testlösung 729 Lepidoglyphus destructor	5.000 BE/ml
Provokations-Testlösung 730 Tyrophagus putrescentiae	5.000 BE/ml
<b>Mehle</b>	
Provokations-Testlösung 589 Gerstenmehl	1.000 PNU/ml
Provokations-Testlösung 593 Maismehl	800 PNU/ml
Provokations-Testlösung 590 Hafermehl	1.000 PNU/ml
Provokations-Testlösung 596 Roggenmehl	1.600 PNU/ml
Provokations-Testlösung 599 Weizenmehl	1.600 PNU/ml

Lyophilisat und Lösungsmittel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Arzneilich wirksame Bestandteile

Provokations-Testlösungen enthalten allergen-aktive Substanzen, die aus Pollen, Milben, Tierepithelien, Schimmelpilzen und Mehlen durch Extraktion gewonnen werden.

Die spezifische Bezeichnung des Allergens und die Konzentration (Standardisierte Biologische Einheiten = SBE oder Biologische Einheiten = BE oder Proteinstickstoff-Einheiten = PNU) nach Auflösung in 5 ml Lösungsmittel sind in Abschnitt 1 und auf den Flaschenetiketten der Provokations-Testlösung aufgeführt.

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Lyophilisat: Mannitol

Lösungsmittel für lyophilisierte Testallergene:

Natriumchlorid (NaCl), Phenol, Natriumhydrogencarbonat (NaHCO<sub>3</sub>), Wasser für Injektionszwecke (W.f.l.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat + Lösungsmittel

Die Allergene liegen **lyophilisiert** (gefriergetrocknet) vor und müssen vor Gebrauch rekonstituiert (gelöst) werden.

Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe können die Testlösungen unterschiedlich **gefärbt** sein. Das Lyophilisat kann daher eine weiße bis gelblich/bräunliche Farbe aufweisen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Diagnose IgE-vermittelter allergischer Erkrankungen (Typ I nach COOMBS und GELL) im Provokations-Test zum Aktualitätsnachweis hauttestpositiver Allergene am jeweiligen Erfolgsorgan.

# PROVOKATIONS-TESTLÖSUNG

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Bronchialer Provokations-Test

Je nach Gerätetyp werden 1 bis 2 ml Testlösung in den Vernebler eingebracht, wobei jeweils Teilmengen inhaliert werden. Die jeweilige Konzentration hängt sowohl vom verwendeten Allergen ab als auch vom Sensibilisierungsgrad und der bronchialen Hyperreagibilität.

Die inhalative Provokation wird mit der stärksten Verdünnung (niedrigsten Konzentration) begonnen. Die Konzentration der Provokations-Testlösung kann dann bis zum Eintritt einer positiven Reaktion gesteigert werden.

Es darf täglich nur ein Allergen getestet werden. Es ist jedoch vertretbar, mit dem gleichen Allergen in etwa zwei- bis dreistündigen Abständen mit verschiedenen (ansteigenden) Konzentrationen bis zum positiven Testausfall zu provozieren.

Als Anhaltspunkt zur Dosierung kann folgende Verdünnungsreihe gelten:

#### Verdünnungsstufen der Provokations-Testlösung mit physiologischer Kochsalzlösung

1. Provokation: 1:10.000  
(bei besonders hochsensibilisierten Patienten ggf. mit einer noch niedrigeren Konzentration beginnen!)
2. Provokation: 1:1.000
3. Provokation: 1:100
4. Provokation: 1:10
5. Provokation: unverdünnte Provokations-Testlösung.

#### Nasaler Provokations-Test

Pro Tag sollen höchstens 2 Allergene getestet werden, wobei jedoch innerhalb eines Tests unterschiedliche Konzentrationen des gleichen Allergenextraktes appliziert werden können. Die Testung des zweiten Allergens darf nur dann erfolgen, wenn sich auf das erste getestete Allergen keine Reaktion eingestellt hat, die stärker ist als die Reaktion auf die Negativkontrolle.

- Pumpdosierspray-Methode  
0,04 bis 0,05 ml Testlösung, entsprechend einem Hub des Pumpdosiersprays, in ein Nasenloch versprühen.
- Tuberkulinspritzen-Methode  
0,05 ml (etwa 2 Tropfen) Testlösung werden mit Hilfe einer Tuberkulinspritze auf den Kopf der unteren Nasenmuschel aufgeträufelt.

Wenn höhere Dosen des gleichen Allergenextraktes getestet werden sollen, sind die Anzahl der Hübe bei der Pumpdosierspray-Methode bzw. die applizierten Volumina bei der Tuberkulinspritzen-Methode entsprechend anzupassen.

#### Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von der Konstitution sind eine **bronchiale** Provokation ab einem Lebensalter von 6 Jahren und eine **nasale** Provokation ab 3 Jahren möglich.

Die Provokations-Testung wird mit denselben Konzentrationen wie bei den Erwachsenen durchgeführt.

#### Art der Anwendung

#### Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

Anweisungen zur Rekonstitution und ggf. Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Allergienmischungen dienen nur als Übersichtstestungen. Bei positiven Testreaktionen sollen die Einzelallergene ausgetestet werden. (Die Einzelallergene der Gramineen-Mischungen Gräser und Gräser/Getreide werden nicht ausgetestet.)

#### Bronchialer Provokations-Test

Wegen der physiologischen Tagesrhythmik sollte der Test möglichst morgens durchgeführt werden. Vor dem eigentlichen inhalativen Provokations-Test läßt man zunächst das reine Lösungsmittel für lyophilisierte Testallergene inhalieren zwecks Ermittlung der Ausgangswerte und zur Erkennung einer unspezifischen Reaktion auf den Aerosolreiz. Danach wird die Provokations-Testlösung vernebelt.

Die Inhalation wird **sofort abgebrochen**, sobald die erste, leichte klinische Symptomatik auftritt.

Die Lungenfunktionsparameter werden in der Regel unmittelbar nach Inhalationsende, nach 10 und 20 Minuten gemessen, ggf. öfter.

Verzögerte Reaktionen können bis zu 24 Stunden nach Inhalation der Provokations-Testlösung auftreten, mit einem Maximum nach ca. 4 bis 12 Stunden. Während dieser Zeitspanne soll eine Überwachung und Nachuntersuchung des Patienten vorgesehen werden.

#### Nasaler Provokations-Test

Jeder Testung muss ein Kontrolltest mit physiologischer Kochsalzlösung mit Phenol (Negativkontrolle) vorgeschaltet werden, um unspezifische Reaktionen zu erkennen und um einen Vergleichswert zu erhalten.

Nach Feststellung der besseren Durchgängigkeit der rechten oder linken Nasenseite wird die Negativkontrolle an der besser durchgängigen Nasenseite durchgeführt. Nach 10 Minuten erfolgt eine Kontrollmessung dieser Nasenseite.

Falls der Meßwert der Kontrollmessung nur gering verändert ist, erfolgt die Allergenprovokation an dieser Nasenseite. Nach 10 Minuten erfolgt die Messung bzw. die Aufzeichnung der Reaktion (Registrierung des Provokationseffekts). Bei negativem Reaktionsverlauf wird die Messung nach 10 Minuten wiederholt.

Der nasale Provokations-Test wird sowohl nach dem Ausmaß der Symptome der Obstruktion, Sekretion, Irritation und der Fernsymptome als auch rhinomanometrisch (Nachweis der Obstruktion durch Nasenwiderstandsmessung) beurteilt:

Bewertungskriterien für Symptom-Scores		
Sekretion	Kein Sekret	0 Punkte
	Wenig Sekret	1 Punkt
	Viel Sekret	2 Punkte
Irritation	0-2 Mal Niesen	0 Punkte
	3-5 Mal Niesen	1 Punkt
	>5 Mal Niesen	2 Punkte
Fernsymptome	Keine Fernsymptome	0 Punkte
	Tränenfluss und/oder Gaumenjucken und/oder Ohrenjucken	1 Punkt
	Konjunktivitis und/oder Chemosis und/oder Urtikaria und/oder Husten und/oder Luftnot	2 Punkte

Die nasale Provokation ist positiv, wenn sich der Flow (Atemvolumenstrom) nach Allergenprovokation um mindestens 40 % gegenüber der Kontrollmessung verringert oder einen Symptomscore >3 aufweist oder der Flow sich um 20 % verringert und der Symptomscore bei >2 liegt. Bei negativem Testausfall sollte in Zweifelsfällen die nasale Provokation mit dem gleichen Allergen wiederholt werden.

#### Pumpdosierspray-Methode

Zur nasalen Provokation werden die **Schraubkappe und der Stopfen der Gewindeflasche** entfernt und der **Pumpdosieraufsatz mit durchsichtiger Schutzkappe** (zu entnehmen aus dem beigelegten Beutel 1 von 2 (1/2) mit der Aufschrift „Pumpdosieraufsatz/Provokations-Test“ ) aufgeschraubt.

Die **durchsichtige Schutzkappe** des Pumpdosieraufsatzes wird entfernt (und aufbewahrt, da sie später wieder aufgesetzt wird) und ein **Nasenadapter** (zu entnehmen aus dem beigelegten Beutel 2 von 2 (2/2) mit der Aufschrift „Nasenadapter für Pumpdosieraufsatz/Provokations-Test“) aufgesteckt. Da der Nasenadapter auswechselbar ist, soll für jeden Patienten und jedes Allergen ein neuer Adapter verwendet werden. Einige Leerdruckbewegungen sind bei Beginn der Testung notwendig, bis die Flüssigkeit durch die Hubmechanik vollständig angesaugt und versprüht wird.

Der Patient ist aufzufordern, zu schnäuzen, anschließend den Kopf nach hinten zu beugen, einzatmen und den Atem anzuhalten. Sodann wird die Kontroll- bzw. die Testlösung durch einen (einzigsten) Druck auf den Rand des Nasenadapters auf den Kopf der unteren Nasenmuschel gesprüht. Danach sollte sofort durch die Nase ausgeatmet werden.

Nach Beendigung der Testung muss der Nasenadapter entfernt und die Schutzkappe wieder auf die Flasche gesetzt werden.

# PROVOKATIONS-TESTLÖSUNG



Tuberkulinspritzen-Methode

Unter Sicht mit Hilfe eines Nasenspekulums wird die Provokations-Testlösung bzw. Kontrollösung mit einer Tuberkulinspritze auf den Kopf der unteren Nasenmuschel aufgeträufelt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Der Provokations-Test ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Erkrankungen, die den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigen,
- Schwangerschaft (wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Betablockern oder ACE-Hemmern,
- Vorliegen eines überhöhten Sensibilisierungsgrades (z. B. Anamnese, überschießende Hautreaktionen),
- akuten entzündlichen Erkrankungen des Reaktionsorgans (z. B. der Nase, Nasennebenhöhlen, Bronchien),
- akuten allergischen Reaktionen vom Soforttyp an anderen Manifestationsorganen.

Für den bronchialen Provokations-Test sind weitere Gegenanzeigen zu beachten:

- Relevante Einschränkung der Lungenfunktion,
- zusätzliche Risiken durch andere nicht absetzbare Behandlung (z. B. mit Cholinergika),
- starke bronchiale Hyperreaktivität.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Alle Provokations-Tests, gleichgültig, welches Organ belastet werden soll, sollen nur während einer symptomfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden.

Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenwirkungen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.

Vorsicht ist geboten bei besonders hohem Sensibilisierungsgrad des Patienten. In diesen Fällen, sowie bei Kindern oder bei sehr aggressiven Allergenen kann eine stärkere Verdünnung der Provokations-Testlösung oder die Verwendung mehrerer Verdünnungsstufen angezeigt sein, insbesondere beim bronchialen Provokations-Test.

Vor dem **bronchialen** Provokations-Test sollte eine schnell wirkende Inhalation mit einem Bronchospasmolytikum vorbereitet sein.

Bei der **nasalen** Provokations-Testung ist eine tiefe Inhalation des Allergens zu vermeiden. Es ist daher darauf zu achten, dass der Patient während dieses Vorganges den Atem anhält; danach soll sofort durch die Nase ausgeatmet werden.

Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von der Konstitution ist eine **bronchiale** Provokation ab einem Lebensalter von 6 Jahren und eine **nasale** Provokation ab 3 Jahren möglich.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine medikamentöse Beeinflussung der jeweiligen Erfolgsorgane des Provokations-Tests soll vermieden werden. Zum Beispiel können Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren und Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung falsch-negative Ergebnisse verursachen. Falls möglich, sollen diese Arzneimittel vor der Untersuchung in der Zeitspanne nicht mehr verabreicht werden, die vom jeweiligen Hersteller als Wirkungsdauer angegeben wird.

Nach Möglichkeit soll ein Provokations-Test nicht zur Zeit der natürlichen Exposition stattfinden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Auswirkung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Während der Schwangerschaft dürfen Provokations-Tests (wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen) nicht durchgeführt werden.

Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall erforderlich.

**Notfall-Therapie von anaphylaktischen Reaktionen beim Provokations-Test**

	Milde Allgemeinreaktion	Schwere Allgemeinreaktion
Symptome	Beginnende Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria.	<b>Alarmsyndrom:</b> Juckreiz / Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie in Handtellern und Fußsohlen. <b>!! Therapie einleiten !!</b> Schwerster vasomotorischer Kollaps mit graublauer Zyanose – Blutdruckabfall – Tachykardie – Bewusstlosigkeit, Erbrechen – Stuhl- und Urinabgang. <b>Bei protrahiertem Verlauf:</b> Beginnende systemische Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria, Schwindelgefühl, u. U. mit schwerem Asthma und Quincke-Ödem (Larynx, Trachea).
Allgemein-Therapie	1. Venösen Zugang legen. 2. Antihistaminika i. v. 3. Subkutane Injektion von 0,1–0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung) u. U. mehrfach, notfalls alle 15 Minuten. 4. Dosier-Aerosol mit $\beta_2$ -Adrenergika. 5. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. 6. Bei Bedarf Theophyllin langsam i. v. <b>Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!</b>	<b>Lebensrettend:</b> 1. Venösen Zugang legen. 2. Bei Erwachsenen 1,0 ml einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000 (= 0,1 mg Adrenalin), bei Kindern 0,01 ml/kg Körpergewicht einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000. • unter Puls- und Blutdruckkontrolle sehr langsam i. v. injizieren, • jeweils evtl. in Abständen von einigen Minuten wiederholen, • Dosierung der klinischen Situation anpassen. 3. Antihistaminika i. v. 4. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (1000 mg Prednisolonäquivalente). 5. Bei Bronchospasmus $\beta_2$ -Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 6. Sofortige Volumensubstitution durch Infusionsbehandlung z. B. mit Elektrolytlösung, Hydroxyethylstärke. 7. Stabile Seitenlage wegen Aspirationsgefahr. 8. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. <b>Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!</b>

Dieses Schema kann nur als Richtlinie dienen; je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich!

## PROVOKATIONS-TESTLÖSUNG

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

Die Durchführung eines Provokationstests hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen****Bronchialer Provokations-Test:**

Bronchiale Provokations-Tests können u. U. Asthmaanfälle auslösen. Asthmatische Reaktionen werden durch Inhalation eines Bronchospasmolytikums behandelt.

Die Durchführung einer bronchialen Provokation setzt voraus, dass die Möglichkeit zur Behandlung eines schweren Asthmaanfalles besteht.

**Nasaler Provokations-Test:**

Überschießende Reaktionen an den Nasenschleimhäuten können durch lokal wirkende Antihistaminika oder abschwellende Nasentropfen unter Kontrolle gebracht werden. In seltenen Fällen können allergische Fernsymptome (wie konjunktivale Reaktionen, Gaumenjucken, Husten) auftreten.

In äußerst seltenen Fällen können Provokations-Tests schwere systemische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) hervorrufen. Ein anaphylaktischer Schock kann wenige Sekunden bis Minuten nach der Allergenapplikation auftreten. Als typische Alarmsymptome gelten Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Bei der Durchführung aller Provokations-Tests muss deshalb eine sogenannte „**Schockapotheke**“ mit einer gebrauchsfertigen Adrenalinspritze für den sofortigen Einsatz bereitstehen.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen wird auf die Richtlinie „**Notfall-Therapie der Anaphylaxie**“ verwiesen. Je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich.

Der Patient muss nach Applikation der Testlösung mindestens **30 Minuten überwacht** werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

In äußerst seltenen Fällen können auch noch Stunden nach Allergenapplikation Nebenwirkungen auftreten; im Zweifelsfall und insbesondere bei Auftreten von systemischen Reaktionen soll der Patient seinen Arzt umgehend konsultieren.

**Kinder und Jugendliche**

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten.

**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**

Bei korrekter Anwendung des Provokations-Tests ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Bei nicht korrekter Anwendung (z. B. zu großes Applikationsvolumen) können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelnden Arzt einzuleiten (siehe „Nebenwirkungen“).

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Allergietests

ATC-Code: V 04 C L 10

V (Verschiedene)

04 (Diagnostika)

C (Andere Diagnostika)

L (Allergietests)

10 (Verschiedene)

Die in den Provokations-Testlösungen enthaltenen Allergene reagieren in einer Antigen-Antikörper-Reaktion mit dem allergenspezifischen IgE in den Schleimhäuten des Patienten. Diese Reaktion setzt aus den Mastzellen Mediatoren frei, die zur Schleimhautanschwellung, Hypersekretion und Kontraktion der glatten Muskulatur führen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Spezifische pharmakokinetische Wirkungen sind nicht bekannt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Von den unter 1. genannten Ausgangsstoffen sind, mit Ausnahme der Schimmelpilz-Allergene, keine toxischen Eigenschaften bekannt.

Die Schimmelpilz-Allergene sind durch eine Prüfung auf anomale Toxizität (Methode des Europäischen Arzneibuches) als toxizitätsfrei bewertet worden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat: Mannitol

Lösungsmittel für lyophilisierte Testallergene: Natriumchlorid (NaCl), Phenol, Natriumhydrogencarbonat (NaHCO<sub>3</sub>), Wasser für Injektionszwecke (W.f.l.)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Lyophilisate (vor Auflösung) sind 36 Monate haltbar (Milben-, Schimmelpilz- und Mehle- Lyophilisate 48 Monate).

Das Lösungsmittel für lyophilisierte Testallergene ist 60 Monate haltbar.

Die Haltbarkeit der rekonstituierten Testlösung beträgt 6 Monate ab Datum der Auflösung, daraus weiter verdünnte Lösungen sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine starke Trübung oder eine deutliche Farbänderung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Alle Provokations-Testlösungen (Lyophilisate, Allergene nach Auflösung, Lösungsmittel) 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**

Glasgewindeflaschen (hydrolytische Klasse I/II n. Ph. Eur.) mit Gefriertrocknungsstopfen (aus vollsynthetischem Chlorbutylkautschuk) und gelochter Schraubkappe, die nach Auflösung der Lyophilisate jeweils 5 ml Allergenlösung enthalten.

Mehrfachdosen-Injektionsflaschen (hydrolytische Klasse I/II n. Ph. Eur.) mit Injektionsstopfen (aus vollsynthetischem Chlorbutylkautschuk) und einer Bördekkappe (aus Aluminium), die jeweils 5 ml Lösungsmittel für lyophilisierte Testallergene enthalten.

Pumpdosieraufsatz mit einem Pumpvolumen von 0,05 ml aus Polypropylen (PP) mit Gewinde und einer durchsichtigen Schutzkappe aus Polystyrol. Die beiliegenden Nasenadapter zum Austausch für jeden einzelnen Patienten bestehen ebenfalls aus PP.

# PROVOKATIONS-TESTLÖSUNG

**Inhalt**

Bronchiale Provokation:

- **Gewindeflasche** enthält lyophilisiertes Testallergen (Lyophilisat).
- **Mehrfachdosen-Injektionsflaschen** mit 5 ml Lösungsmittel zur Auflösung des Allergenlyophilisates.

Nasale Provokation:

- **Gewindeflasche** enthält lyophilisiertes Testallergen (Lyophilisat).
- **Mehrfachdosen-Injektionsflaschen** mit 5 ml Lösungsmittel zur Auflösung des Allergenlyophilisates.
- Beutel 1 von 2 (1/2) mit der Aufschrift „Pumpdosieraufsatz/Provokations-Test“ enthält **1 Pumpdosieraufsatz** mit durchsichtiger Schutzkappe
- Beutel 2 von 2 (2/2) mit der Aufschrift „Nasendapter für Pumpdosieraufsatz/Provokations-Test“ enthält **5 Nasendapter**

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Zur **Herstellung der Testlösung** werden 5 ml Lösungsmittel mit einer sterilen Kanüle und Spritze aufgenommen und in die Flasche mit dem Allergenlyophilisat überführt.

Das Lyophilisat wird durch Schütteln aufgelöst. Die so erhaltene Testlösung ist gebrauchsfertig. Das Datum der Rekonstituierung ist auf dem Flaschenetikett zu vermerken.

Verdünnungen werden aus der aufgelösten Provokations-Testlösung durch Zusatz von physiologischer Kochsalzlösung hergestellt.

Zur nasalen Provokation mittels Pumpdosierspraymethode werden die Schraubkappe und der Stopfen von der Gewindeflasche entfernt und der Pumpdosieraufsatz mit der durchsichtigen Schutzkappe (zu entnehmen aus Beutel 1/2) aufgeschraubt.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Allergopharma GmbH & Co. KG  
 Hermann-Körner-Straße 52  
 21465 Reinbek / Hamburg  
 Deutschland  
 Tel.: ++49-(0)40-727 65-0  
 Fax: ++49-(0)40-722 77 13  
 E-Mail: info@allergopharma.com

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Deutschland (Paul-Ehrlich-Institut):

Allergengruppe	Zulassungsnummer
Pollen	75a/87b-76a/87b, 83a/87b, 86a/87b, 88a/87b, 90a/87b, 387a/86b-388a/86b, 398a/86b-399a/86b, 401a/86b-403a/86b, 406a/86b, 411a/86b-418a/86b, 427a/86b, 432a/86b, 439a/86b
Tierepithelien	25a/87b, 27a/87b, 29a/87b, 31a/87b-32a/87b, 34a/87b
Schimmelpilze und Hefen	328a/87b, 367a/87b, 351a/87b-352a/87b, 355a/87b-358a/87b, 360a/87b, 362a/87b, 364a/87b-365a/87b
Mehle	278a/87a-279a/87a, 281a/87a, 284a/87a-285a/87a
Milben	466a/87b-467a/87b, 1863a/89a-1865a/89a

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Deutschland:

Allergengruppe	Zulassungsdatum	Letzte Zulassungsverlängerung
Pollen	04.06.1991	04.06.2006
Tierepithelien	04.06.1991	
Schimmelpilze und Hefen	04.06.1991	
Mehle	23.01.1990	
Milben	04.06.1991	

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2019





