



PRICK-TESTLÖSUNG



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bezeichnung	Konzentration
Pollen	
<i>Gräser/Getreide</i>	
Prick-Testlösung 006 Gräser (133 Honiggras 140 Knäuelgras, gemeines 157 Raygras, engl. 177 Wiesenlieschgras 178 Wiesenrispengras 179 Wiesenschwingel)	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 015 Gräser/Getreide (006 Gräser 55 % 121 Gerste 10 % 126 Hafer 10 % 158 Roggen 15 % 173 Weizen 10 %)	100.000 BE/ml
Prick-Testlösung 121 Gerste	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 126 Hafer	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 133 Honiggras	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 135 Hundszahngras	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 140 Knäuelgras, gemeines	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 147 Mais	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 157 Raygras, engl.	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 158 Roggen	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 173 Weizen	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 177 Wiesenlieschgras	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 178 Wiesenrispengras	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 179 Wiesenschwingel	50.000 BE/ml
<i>Kräuter/Blumen</i>	
Prick-Testlösung 014 Kräuter (106 Beifuß, gemeiner 109 Brennnessel 143 Löwenzahn 169 Wegerich)	100.000 BE/ml
Prick-Testlösung 106 Beifuß	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 109 Brennnessel	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 119 Gänsefuß, weißer	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 123 Glaskraut	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 143 Löwenzahn	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 154 Short Ragweed	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 169 Wegerich	50.000 SBE/ml

Bezeichnung	Konzentration
<i>Bäume</i>	
Prick-Testlösung 012 Bäume I, Frühblüher (115 Erle 129 Hasel 152 Pappel 168 Ulme 170 Weide)	100.000 BE/ml
Prick-Testlösung 013 Bäume II, Mittelblüher (108 Birke 110 Buche (Rotbuche) 114 Eiche 153 Platane)	100.000 BE/ml
Prick-Testlösung 100 Ahorn	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 101 Akazie, falsche (Robinie)	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 108 Birke	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 110 Buche (Rotbuche)	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 111 Hainbuche (Weißbuche)	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 114 Eiche	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 115 Erle	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 116 Esche	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 129 Hasel	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 142 Linde	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 152 Pappel	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 153 Platane	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 168 Ulme	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 170 Weide	50.000 BE/ml
<i>Schimmelpilze/Hefen</i>	
Prick-Testlösung 044 Pilze I (400 Alternaria tenuis (A. alternata) 402 Botrytis cinerea 405 Cladosporium herbarum 406 Curvularia lunata 407 Fusarium moniliforme 408 Helminthosporium halodes)	20.000 BE/ml
Prick-Testlösung 045 Pilze II (401 Aspergillus fumigatus 410 Mucor mucedo 412 Penicillium notatum 413 Pullularia pullulans 414 Rhizopus nigricans 416 Serpula lacrymans (Merulius lacrymans))	20.000 BE/ml
Prick-Testlösung 400 Alternaria tenuis (A. alternata)	10.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 401 Aspergillus fumigatus	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 402 Botrytis cinerea	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 405 Cladosporium herbarum	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 407 Fusarium moniliforme	10.000 BE/ml

Bezeichnung	Konzentration
Prick-Testlösung 408 Helminthosporium halodes	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 410 Mucor mucedo	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 412 Penicillium notatum	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 413 Pullularia pullulans	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 414 Rhizopus nigricans	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 416 Serpula lacrymans (Merulius lacrymans)	10.000 BE/ml
<i>Epithelien</i>	
Prick-Testlösung 304 Hamsterepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 306 Hundeeepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 308 Kanincheneepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 309 Katzenepithelien	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 311 Meerschweincheneepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 314 Pferdeepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 317 Rinderepithelien	10.000 BE/ml
Prick-Testlösung 319 Schweineepithelien	10.000 BE/ml
<i>Milben</i>	
Prick-Testlösung 708 Dermatophagoides farinae	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 725 Dermatophagoides pteronysinus	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 728 Acarus siro	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 729 Lepidoglyphus destructor	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 730 Tyrophagus putrescentiae	50.000 BE/ml
<i>Nahrungsmittel</i>	
<i>Fleischsorten</i>	
Prick-Testlösung 050 Fleisch I (501 Hammelfleisch 506 Rindfleisch 507 Schweinefleisch)	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 059 Fleisch II (500 Entenfleisch 503 Hühnerfleisch 505 Putenfleisch 612 Gänsefleisch)	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 500 Entenfleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 501 Hammelfleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 503 Hühnerfleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 505 Putenfleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 506 Rindfleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 507 Schweinefleisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 612 Gänsefleisch	5.000 PNU/ml

PRICK-TESTLÖSUNG



Bezeichnung	Konzentration
<i>Fische, Schalen- und Weichtiere</i>	
Prick-Testlösung 509 Aal	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 510 Forelle	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 511 Heilbutt	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 513 Kabeljau/Dorsch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 514 Karpfen	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 515 Lachs	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 520 Seezunge	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 522 Thunfisch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 526 Krabbe, Garnele	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 527 Languste	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 528 Miesmuschel	2.500 PNU/ml
Prick-Testlösung 529 Hummer	5.000 PNU/ml
<i>Früchte</i>	
Prick-Testlösung 530 Ananas	2.500 PNU/ml
Prick-Testlösung 532 Apfelsine (Orange)	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 533 Banane	500 PNU/ml
Prick-Testlösung 538 Erdnuss	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 541 Grapefruit	500 PNU/ml
Prick-Testlösung 542 Haselnuss	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 546 Clementine	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 549 Paprika	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 550 Paranuss	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 553 Tomate	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 554 Walnuss	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 555 Weintraube	500 PNU/ml
<i>Gemüse</i>	
Prick-Testlösung 559 Blumenkohl	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 563 Kartoffel	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 574 Spargel	2.500 PNU/ml
Prick-Testlösung 576 Spinat	1.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 581 Erbse	5.000 PNU/ml
<i>Mehle</i>	
Prick-Testlösung 589 Gerstenmehl	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 590 Hafermehl	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 593 Maismehl	5.000 PNU/ml

Bezeichnung	Konzentration
Prick-Testlösung 596 Roggenmehl	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 599 Weizenmehl	5.000 PNU/ml
<i>Sonstige Nahrungsmittel</i>	
Prick-Testlösung 601 Kuhmilch	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 604 Hühnerlei (gesamt)	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 610 Hühnerlei (klar)	5.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 611 Hühnerlei (gelb)	5.000 PNU/ml
<i>Gewürze</i>	
Prick-Testlösung 620 Anis	25.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 624 Kamille	25.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 632 Paprika (Gewürz)	25.000 PNU/ml
Prick-Testlösung 637 Selleriewurzel	25.000 PNU/ml

Pricktestlösung für Erwachsene oder Kinder
 Unter dem Namen „Prick-Testlösung“ sind im folgenden Text alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile
 Prick-Testlösungen enthalten als Wirkstoffe allergenaktive Substanzen, die aus Pollen, Milben, Tierepithelien, Schimmelpilzen, Nahrungsmitteln und Mehlen durch Extraktion gewonnen werden. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des jeweiligen Präparates sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“ aufgeführt.

Die jeweilige Konzentration (Standardisierte Biologische Einheiten = SBE oder Biologische Einheiten = BE oder Protein-Stickstoff-Einheiten = PNU) ist im Abschnitt 1 und auf den Flaschenetiketten aufgeführt.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
 Natriumchlorid (NaCl), Phenol, Glycerol und Wasser für Injektionszwecke (W.f.l.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe können die Testlösungen unterschiedlich gefärbt sein.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Diagnose IgE-vermittelter allergischer Erkrankungen (Typ I nach COOMBS und GELL) im Prick-Test.

Prick-Testlösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren. In Abhängigkeit von der Konstitution ist eine Prick-Testung ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mittels der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der Testlösung auf der Haut appliziert.

Kinder und Jugendliche

Die Prick-Testung wird in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen durchgeführt (jeweils 1 Tropfen der Testlösung).

In Abhängigkeit von der Konstitution ist eine Prick-Testung ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich, im Allgemeinen beginnt man diese Testung jedoch erst ab dem 4. Lebensjahr.

Art der Anwendung

Durchführung der Prick-Testung

Beim Prick-Test handelt es sich um eine Anwendung auf der Haut.

- Als Testort dient die Haut an der Volarseite des Unterarms, wobei der Arm des Patienten entspannt auf einem Tisch gelagert ist.
- Eine besondere Vorbereitung der Haut ist nicht nötig. Im gewählten Testareal sollte die Haut gesund und unverletzt sein. Bei extremen Außentemperaturen ist eine kurzfristige Gewöhnung an die Raumtemperatur abzuwarten. Wenn das Testareal mit Wasser, Alkohol o. ä. gereinigt wird, muss mindestens zwei Minuten gewartet werden, bis sich der Durchblutungsstatus der Haut wieder normalisiert hat.
- Zur Feststellung der individuellen Hautreagibilität werden beim Prick-Test Kontrolltestungen mit physiologischer Kochsalzlösung (Negativkontrolle) bzw. Histaminlösung (Positivkontrolle) vorgenommen.
- Mit der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der zu prüfenden Testlösung neben die zuvor markierte Hautstelle getropft. Dabei sollte aus hygienischen Gründen die Haut des Patienten nicht mit der Tropfpipette berührt werden. Der Abstand zwischen den Tropfen sollte ca. 4 cm betragen.
- Mit einer Pricknadel bzw. Pricklanzette wird entweder durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test) oder die Spitze einer Pricknadel bzw. Pricklanzette wird im spitzen Winkel durch die aufgetropfte Testlösung aufgesetzt und flach eingestochen. Dann wird die Nadel leicht angehoben, so dass unterhalb der Nadelspitze eine kleine Menge Testlösung in die Haut eindringen kann (modifizierter Prick-Test).
- Es soll nach Möglichkeit nicht zum Austritt von Blut kommen.

PRICK-TESTLÖSUNG



- Die überstehende Testflüssigkeit sollte bei normalem Reaktionsverhalten nach 5 bis 10 Minuten abgetupft werden, muss jedoch bei überschießenden Reaktionen unmittelbar entfernt werden.
- Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen (zwischen durch jedoch muss der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).

Testauswertung

Eine positive Testreaktion stellt sich als blassgelbliche Quaddel (Ödem) mit einem umgebenden roten Hof (Erythem) dar. Als positiv gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser ≥ 3 mm. Die Negativkontrolle sollte keine Reaktion zeigen (Quaddeldurchmesser 0 mm). Für eine weitere Graduierung kann die resultierende Hautreaktion gemäß dem folgenden Schema bewertet werden:

- Ø = keine Quaddel (wie Negativkontrolle)
- (+) = Quaddel $\varnothing < 3$ mm
- + = Quaddel $\varnothing \geq 3 - < 4$ mm
- ++ = Quaddel $\varnothing \geq 4 - < 5$ mm
- +++ = Quaddel $\varnothing \geq 5 - < 6$ mm
- ++++ = Quaddel $\varnothing \geq 6$ mm

Sollte die Negativkontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter Hautreagibilität nicht abschließend bewertet werden. Dieses muss bei der Auswertung der Hautreaktion berücksichtigt werden, idealerweise sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Bei einer Reaktion auf die Negativkontrolle von mehr als 2 mm ist der Hauttest nicht auswertbar.

Allergenmischungen dienen nur als Übersichtstestungen. Bei positiven Testreaktionen sollen die Einzelallergene ausgetestet werden. (Die Einzelallergene der Gramineen-Mischungen Gräser und Gräser/Getreide werden nicht ausgetestet, da sie sehr eng miteinander verwandt sind und im Falle einer Therapie auch gemeinsam behandelt werden.)

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigende Erkrankungen
- Instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale
- Krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals
- Patienten unter Behandlung mit Betablockern oder ACE-Hemmern
- Während der Schwangerschaft sollte keine Hauttestung durchgeführt werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Generell gilt, dass die Testung während einer symptomfreien oder klinisch weitgehend erscheinungsfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden soll.

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

Zur Schwangerschaft und Stillzeit siehe 4.6.

Es ist insbesondere von einem erhöhten Risiko des Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen auszugehen, wenn

- bereits sehr schwere anaphylaktische Reaktionen in der Anamnese bekannt sind
- kurz vor dem Test Allergenkontakt bestand.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine besonderen Warnhinweise für Kinder und Jugendliche vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Antihistaminika, Kortikosteroide und Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung können falsch-negative Ergebnisse verursachen. Falls möglich, sollen diese Medikamente vor der Untersuchung in der Zeitspanne nicht mehr verabreicht werden, die vom jeweiligen Hersteller als Wirkungsdauer angegeben wird.

Die nachfolgenden Zeitabstände, die der Leitlinie „Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttypreaktionen“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen wurden, dienen als Empfehlung für das Absetzen der genannten Begleitmedikation vor dem Pricktest:

Begleitmedikation	Absetzen vor der Testung
Antihistaminika - H1 Hemmer - Lang wirkende H1 Hemmer	> 3 Tage > 8 Wochen
Ketotifen	> 5 Tage
Glukokortikoide - Topisch (4 Wochen) - Systemisch kurzfristig wirksam* - Systemisch langfristig wirksam*	> 1 Woche > 3 Tage - 1 Woche > 3 Wochen
Trizyklische Antidepressiva	> 2 Wochen
Neuroleptika	> 5 Tage

* abhängig von der Glukokortikoid-Dosis

Eine natürliche Allergenexposition soll nach Möglichkeit nicht stattfinden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

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

Die Durchführung eines Prick-Tests hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei hochgradig empfindlichen Patienten können stärkere Lokalreaktionen auftreten. Bei Bedarf kann eine steroidhaltige Creme lokal appliziert werden oder peroral ein Antihistaminikum.

In Einzelfällen können systemische Nebenwirkungen bis hin zu schweren Allgemeinreaktionen (anaphylaktischer Schock) auftreten. Ein anaphylaktischer Schock kann wenige Sekunden bis Minuten nach der Allergenapplikation auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion. 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 Tests muss deshalb eine so genannte **Schockapotheke** mit einer gebrauchsfertigen Adrenalininjektion für den sofortigen Einsatz bereitstehen.

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

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

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

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 Prick-Tests ist eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich. 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 4.8).

PRICK-TESTLÖSUNG



5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Allergietests

ATC-Code: V 04 C L 10

Die in den Prick-Testlösungen enthaltenen Allergene reagieren mit dem allergenspezifischen IgE sensibilisierter Mastzellen in der Haut des Patienten. Diese Allergen-Antikörper-Reaktion führt zur Vernetzung der Fc_ε-Rezeptoren der Mastzellen und induziert die Freisetzung von präformierten Mediatoren, insbesondere Histamin. Am Testort entstehen dadurch eine begrenzte Quaddel und ein Erythem, u. U. mit Pseudopodienbildung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine. Die Allergene kommen beim Einbringen in die Haut mit den Zellen, u. a. Mastzellen, in der oberen Hautschicht in Kontakt. Die über IgE-Antikörper spezifisch von den Mastzellen gebundenen Allergene werden metabolisiert. Verbliebene Allergene werden von phagozytären Zellen eliminiert.

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

Natriumchlorid (NaCl), Phenol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.)

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

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

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

3 ml Braunglasflaschen mit Gewinde der hydrolytischen Klasse II nach Pharm. Eur. Pipettenmontur mit Schraubkappe (Sauger aus Gummi, Pipette der Glasart II).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Deutschland

Tel.: 040 727650

Fax: 040 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zulassungsnummern für Prick-Testlösungen im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts

Allergengruppe	Zul.-Nr.
Gräser-/ Getreide-Pollen	505a/85a, 554a/85a- 557a/85a, 559a/85a- 560a/85a, 562a/85a-563a/85a, 568a/85a, 571a/85a-573a/85a, 576a/85a
Baum-Pollen	506a/85a, 527a/85a- 533a/85a, 536a/85a, 541a/85a-545a/85a, 577a/85a-578a/85a
Kräuter-/ Blumen-Pollen	72a/87a, 107a/87a-108a/87a, 111a/87a, 115a/87a, 118a/87a, 120a/87a, 122a/87a
Katzenepithelien Epithelien	240a/86a PEI.D.03212.01.1 – PEI.D.03214.01.1, PEI.D.03216.01.1, PEI.D.03217.01.1, PEI.D.03219.01.1, PEI.D.03221.01.1
Schimmelpilze	327a/87, 345a/87, 329a/87- 330a/87, 333a/87, 335a/87, 336a/87, 338a/87, 340a/87, 342a/87, 343a/87, 349a/87, 350a/87
Nahrungsmittel	167a/87-170a/87, 172a/87-189a/87, 191a/87, 192a/87, 195a/87-200a/87, 202a/87-204a/87, 206a/87-208a/87, 210a/87, 211a/87, 214a/87, 215a/87, 217a/87, 220a/87-224a/87, 226a/87
Gewürze	341a/86, 343a/86, 351a/86, 354a/86
Milben Vorratsmilben	465a/87a, 468a/87a 66a/91-68a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland

Allergen(gruppe)	Zulassungsdatum	Letzte Zulassungsverlängerung
Gräser: übrige Gräser-/ Getreide-Pollen:	03.08.1988 10.08.1988	04.08.2003 04.08.2003
Birke: übrige Baum-Pollen:	02.08.1988 10.08.1988	04.08.2003 04.08.2003
Glaskraut: übrige Kräuter-/ Blumen-Pollen:	03.08.1988 12.08.1988	04.08.2003 04.08.2003
Katzenepithelien: Hamsterepithelien: übrige Epithelien:	03.08.1988 11.11.2005 30.06.2005	04.08.2003 04.08.2010 04.08.2010
Alternaria tenuis: übrige Schimmelpilze:	03.08.1987 07.08.1987	17.11.2006 17.11.2006
Nahrungsmittel	05.08.1987	17.11.2006
Gewürze	11.11.1986	17.11.2006
Dermatophagoides pteronysinus: Dermatophagoides farinae: Vorratsmilben:	16.03.1989 15.03.1989 17.01.1992	17.11.2006 17.11.2006 17.11.2006

10. STAND DER INFORMATION

10.2016

Prick-Testlösungen sind durch physiko-chemische und immunologische Analysen einschließlich der Quantifizierung ausgewählter Hauptallergene charakterisiert.