

## PRICK-TESTLÖSUNG

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bezeichnung	Konzentration
<u>Pollen</u>	
<u>Gräser/Getreide</u>	
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 158 Roggen	50.000 SBE/ml
Prick-Testlösung 173 Weizen	50.000 BE/ml
<u>Kräuter/Blumen</u>	
Prick-Testlösung 106 Beifuß	50.000 SBE/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
<u>Bäume</u>	
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 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 168 Ulme	50.000 BE/ml
Prick-Testlösung 170 Weide	50.000 BE/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 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) ist im Abschnitt 1 und auf den Flaschenetiketten aufgeführt.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Natriumchlorid (NaCl), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, 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 Durchblutungszustand 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.
- 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 (zwischendurch jedoch muss der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).

PRICK-TESTLÖSUNG



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  $\geq 3$  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 Ø < 3 mm
- +
- ++ = Quaddel Ø  $\geq 3$  - < 4 mm
- +++ = Quaddel Ø  $\geq 4$  - < 5 mm
- ++++ = Quaddel Ø  $\geq 5$  - < 6 mm
- +++++ = Quaddel Ø  $\geq 6$  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.

Prick-Testlösungen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Adrenalinspritze 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.

PRICK-TESTLÖSUNG



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](http://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).

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<sub>ε</sub>-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 keine toxischen Eigenschaften bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (NaCl), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Phenol, Glycerol, 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

Bezeichnung	Haltbarkeit
<b>Gräser / Getreide</b>	
Prick-Testlösung 006 Gräser	30 Monate
Prick-Testlösung 015 Gräser/Getreide	18 Monate
Prick-Testlösung 121 Gerste	18 Monate
Prick-Testlösung 126 Hafer	18 Monate
Prick-Testlösung 158 Roggen	18 Monate
Prick-Testlösung 173 Weizen	18 Monate
<b>Kräuter/ Blumen</b>	
Prick-Testlösung 106 Beifuß	12 Monate
Prick-Testlösung 123 Glaskraut	12 Monate
Prick-Testlösung 143 Löwenzahn	12 Monate
Prick-Testlösung 154 Short Ragweed	12 Monate
Prick-Testlösung 169 Wegerich	12 Monate
<b>Bäume</b>	
Prick-Testlösung 101 Akazie, falsche (Robinie)	12 Monate
Prick-Testlösung 108 Birke	12 Monate
Prick-Testlösung 110 Buche (Rotbuche)	12 Monate
Prick-Testlösung 114 Eiche	12 Monate
Prick-Testlösung 115 Erle	12 Monate
Prick-Testlösung 116 Esche	18 Monate

Bezeichnung	Haltbarkeit
Prick-Testlösung 129 Hasel	12 Monate
Prick-Testlösung 142 Linde	12 Monate
Prick-Testlösung 152 Pappel	12 Monate
Prick-Testlösung 168 Ulme	12 Monate
Prick-Testlösung 170 Weide	12 Monate

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 Pricktestlösung, Braunglasflaschen mit Gewinde aus dem hydrolytischen Glas Typ I gemäß Ph. Eur., Pipettenmontur mit Schraubkappe (Sauger aus Gummi, Pipette aus dem hydrolytischen Glas Typ I gemäß Ph. Eur.).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

# FACHINFORMATION

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)

### PRICK-TESTLÖSUNG



#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Körner-Straße 52-54  
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

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

Allergengruppe	Zul.-Nr.
Gräser-/ Getreide-Pollen	505a/85a, 554a/85a, 555a/85a, 563a/85a, 568a/85a, 576a/85a
Baum-Pollen	506a/85a, 528a/85a, 529a/85a, 531a/85a- 533a/85a, 536a/85a, 541a/85a, 542a/85a, 544a/85a, 545a/85a
Kräuter-/ Blumen-Pollen	72a/87a, 107a/87a, 115a/87a, 118a/87a, 120a/87a

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

Deutschland

Allergen(gruppe)	Zulassungs- datum	Letzte Zulassungs- verlänge- rung
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

#### 10. STAND DER INFORMATION

01.2026

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