

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

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

Standardisierte Allergene zur spezifischen Allergiediagnostik

Im Folgenden werden alle oben aufgeführten ALK-prick SQ-Pricktestlösungen als „ALK-prick“ zusammengefasst.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ALK-prick und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick beachten?
3. Wie ist ALK-prick anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALK-prick aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALK-prick und wofür wird es angewendet?

ALK-prick SQ sind standardisierte Allergenpräparate, die Allergene (die Substanz, die die allergische Reaktion auslöst) enthalten.

ALK-prick wird angewendet zur spezifischen Feststellung einer allergischen Erkrankung vom Soforttyp (Typ I-Allergien), die durch das jeweilige Allergen ausgelöst wird. Hierfür wird ein Pricktest auf Ihrer Haut durchgeführt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick beachten?

- **ALK-prick darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile von ALK-prick mit Ausnahme des Wirkstoffs sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Aussage auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor ALK-prick angewendet wird,

- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben,
- wenn Sie Asthma haben,
- wenn Sie Hautprobleme in dem Bereich haben, wo der Haut-Pricktest angewendet werden soll (z. B. Ekzem, Hautinfektionen oder Sonnenbrand),
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihren Allgemeinzustand beeinträchtigt

- wenn Sie an dem Tag, an dem der Haut-Pricktest durchgeführt werden soll, schwere allergische Symptome haben.

Kinder und Jugendliche

Die Pricktestung ist bei Kindern schon nach Abschluss des 1. Lebensjahres möglich. Je nach Entwicklung des Kindes sollte sie im Allgemeinen aber erst ab dem 4. Lebensjahr durchgeführt werden.

Anwendung von ALK-prick zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da einige Arzneimittel die Ergebnisse des Haut-Pricktests beeinflussen können,

informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Testdurchführung, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Kurz wirksame Antihistaminika innerhalb der letzten drei Tage;
- Lang wirksame Antihistaminika innerhalb der letzten Woche;
- Steroide in einer Dosierung von mehr als 10 mg Prednisolon pro Tag innerhalb der letzten drei Wochen;
- Starke Steroid-Präparate zur Anwendung auf der Haut innerhalb der letzten drei Wochen;
- Trizyklische Antidepressiva;
- Omalizumab (ein Arzneimittel zur Behandlung von allergischem Asthma und/oder Entzündungen der Nase und Nasennebenhöhlen) innerhalb der letzten vier bis sechs Wochen;
- Betablocker;
- Allergen-Immuntherapie (frühere oder aktuelle Behandlung).

Die tägliche Einnahme von Tabletten mit weniger als 10 mg Prednisolon unterdrückt die Reaktion im Haut-Pricktest nicht.

Andere Arzneimittel können das Ergebnis des Haut-Pricktests beeinflussen. Sie sollten in einem Gespräch mit Ihrem Arzt das Risiko einer Unterbrechung der Behandlung gegenüber dem Nutzen eines Haut-Pricktests abwägen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von ALK-prick bei Schwangeren vor. Dieses Produkt sollte bei Schwangeren nicht angewendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Ein Haut-Pricktest kann auch durchgeführt werden, wenn Sie stillen, da die Menge des Arzneimittels, die in die Muttermilch übergeht, vernachlässigbar ist und keine Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ALK-prick hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ALK-prick SQ-Präparate enthalten Natrium

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

3. Wie ist ALK-prick anzuwenden?

Der Haut-Pricktest muss von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Eine vollständige Ausrüstung zur Notfallbehandlung einer allergischen Reaktion muss zur Verfügung stehen.

Durchführung des Pricktests:

- Der Pricktest wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf Ihrem Rücken möglich.
- Ihre Haut muss sauber und trocken sein und kann vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit Alkohol desinfiziert werden.
- Die Testlösungen werden im ausreichenden Abstand voneinander auf die Haut getropft.
- Die obere Hautschicht wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal durch den Tropfen hindurch mit einer standardisierten Lanzette angestochen.
- Das Ergebnis der Testung wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion ist eine blasse Schwellung oder eine Quaddel mit einem roten Rand.

Ein positiver Pricktest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen. Das Ergebnis dieses Tests dient als Bestandteil einer vollständigen allergologischen Bewertung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Pricktests haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von ALK-prick angewendet haben, als Sie sollten

Der Haut-Pricktest mit ALK-prick wird von medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Im Falle einer Überdosierung werden Sie von medizinischem Fachpersonal überwacht und behandelt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ALK-prick Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr seltene Fälle (Häufigkeit nicht bekannt): Eine anaphylaktische Reaktion (eine schwere Reaktion des ganzen Körpers, die durch Quaddeln, Juckreiz, schnelle Schwellungen von Gesicht, Mund oder Rachen, Atemnot oder Ohnmacht gekennzeichnet ist) kann innerhalb von Minuten nach einem Haut-Pricktest mit aktiven Allergenen auftreten. Falls dies geschieht, hat Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine Notfallausrüstung mit Adrenalin zur Verfügung. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine dieser Veränderungen wahrnehmen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Bei Patienten, die mit ALK-prick getestet wurden, können lokale allergische Reaktionen an der Applikationsstelle, wie Juckreiz der Haut, Schwellungen in diesem Bereich, Hautausschlag und Rötung der Haut, Schmerzen oder eine verhärtete Schwellung auftreten. An der Stelle, wo das Allergen aufgetragen wurde, kann sich innerhalb von 20 Minuten eine

Quaddel bilden, die sich stetig ausbreitet. In einigen Fällen kann es innerhalb von 24 Stunden nach dem Haut-Pricktest zu einer verzögerten Reaktion in Form einer diffusen Schwellung kommen.

Bei manchen Personen können Nebenwirkungen an anderen Körperteilen als der Applikationsstelle auftreten, wie z. B.:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Es können eine verstopfte und laufende Nase, Entzündungen der Augen und Nesselsucht auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Asthmasymptome können sich verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Paul-Ehrlich-Institut:

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: +49 6103 77 0

Telefax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ALK-prick aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). **Nicht einfrieren!**

Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

Sie dürfen ALK-prick SQ-Präparate nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

ALK-prick SQ-Präparate sind nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALK-prick enthält

Die Wirkstoffe sind gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene, die aus Milben gewonnen werden.

Der Allergengehalt bei ALK-prick SQ-Präparaten korreliert mit der biologischen Aktivität im Pricktest, die auf 10 HEP eingestellt ist. HEP bedeutet „Histamin-Äquivalent im Pricktest (Englisch: Histamine Equivalent in Prick testing)“.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol (5,1 mg/ml), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-prick aussieht und Inhalt der Packung

ALK-prick ist eine sterile Lösung zu je 2 ml in einer farblosen Glasflasche (Typ I-Glas), verschlossen mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss.

ALK-prick SQ-Präparate sind je nach Allergenquelle unterschiedlich getrübt und gefärbt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Friesenweg 38, 22763 Hamburg, Deutschland

Hersteller

ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, 28037 Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.