



Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK-lyophilisiert SQ

ergänzt durch die Bezeichnung des enthaltenen Allergens:
108 Birke, 225 Wiesenlieschgras, 503 Milbe Dermatophagoides pteronyssinus

Allergengehalt der Stammlösung: 100.000 SQ-E*/ml
Lyophilisat, nach Auflösung Lösung zur Intrakutan- und Provokationstestung
* Standardisierte Qualitäts-Einheiten

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK-lyophilisiert SQ - Präparate sind standardisierte Allergenpräparate für den Intrakutan- und Provokationstest in der spezifischen Allergiediagnostik.

2. Anwendungsgebiete

Spezifische Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Intrakutan- und Provokationstest.

3. Gegenanzeigen

Provokationstest: Bestehende starke allergische Symptomatik • Akute Entzündungen des Reaktionsorgans • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen • Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin ausschließen • Medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) • Schwangerschaft • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Bronchiale Provokation zusätzlich: eingeschränkte Lungenfunktion unter 70% FEV1 vom Sollwert • Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxämie)

Intrakutantest: Infektionen der Haut (Keimverschleppung!) • Akute oder chronische Ekzeme am Testort, z.B. atopisches Ekzem • entzündliche oder degenerative Hautveränderungen (z.B. Ichthyosis, Sklerodermie) • generalisierte Urtikaria oder Dermographismus (verminderte Aussagekraft) • Unzureichend behandeltes Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkter Lungenfunktion unter 70% FEV1 vom Sollwert • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen • Schwangerschaft • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen bei einem Provokationstest oder bei einer Hauttestung ist gering bis sehr gering. Dennoch sollten diese Tests nur dort durchgeführt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes Assistenzpersonal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (z.B. Adrenalin, Betasympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenersatz, Sauerstoff).

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schwerem Asthma bronchiale und/oder schweren anaphylaktischen Reaktionen in der Anamnese. Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenschema der nationalen Versorgungsleitlinie Asthma behandelt und möglichst symptomfrei sein.

Intrakutantestung zusätzlich: besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bei Patienten, die mit Betablockern (auch Augentropfen) behandelt werden, können systemische allergische Reaktionen schwerer verlaufen und schlechter auf eine Therapie mit Adrenalin ansprechen.

Provokationstestung zusätzlich: schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin ausschließen sowie die medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) sind kontraindiziert, siehe Abschnitt 3.

Kinder und Jugendliche

Ein Mindestalter für den Intrakutantest lässt sich nicht generell bestimmen. Ein Provokationstest sollte nicht bei Säuglingen und Kleinkindern durchgeführt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen muss insbesondere auf altersbedingt häufiger auftretende Erkrankungen geachtet werden, die einem Intrakutan- oder Provokationstest entgegenstehen, siehe oben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft sollte ein Intrakutan- oder Provokationstest nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

Es liegen keine Daten über den Einfluss der ALK-lyophilisiert SQ - Präparate auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor. Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung der ALK-lyophilisiert SQ - Präparate hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die gebrauchsfertige ALK-lyophilisiert SQ - Lösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Anwendung, d.h. sie ist im Wesentlichen natriumfrei.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Provokationstest

Antiallergika oder Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung (z.B. trizyklische Antidepressiva) können die allergische Sofortreaktion unterdrücken und zu einem abgeschwächten oder falsch-negativen Testergebnis führen.

Es gelten die folgenden Empfehlungen:

- Lokal verabreichte Antihistaminika sollten 1 - 3 Tage vor der Testung abgesetzt werden, oral angewandte Antihistaminika je nach Präparat 2 - 7 Tage vor der Testung.
- Mastzellstabilisatoren (z.B. Cromoglicinsäure) sollten 3 Tage vor der Testung abgesetzt werden.
- Die lokale Anwendung von Glukokortikoiden sollte 1 - 2 Wochen vor der nasalen bzw. konjunktivalen Provokationstestung abgesetzt werden. Inhalative Glukokortikoide zur Behandlung von Asthma bronchiale sind vor einer bronchialen Provokationstestung nicht zwingend abzusetzen, die Begleitmedikation muss jedoch bei der Testauswertung berücksichtigt werden.
- Systemische Glukokortikoide können die Testreaktion noch 1 - 2 Wochen nach Absetzen unterdrücken. Sollte das Absetzen der Glukokortikoidbehandlung nicht möglich sein, da dies eine Gefährdung des Patienten darstellen würde, so kann die Provokationstestung dennoch durchgeführt werden. Die Reaktion auf den Test kann jedoch abgeschwächt sein.
- Lokale Alphasymphomimetika zur Abschwellung sollten 1 Tag vor der nasalen bzw. konjunktivalen Provokationstestung abgesetzt werden.
- Vor der bronchialen Provokationstestung sind desweiteren folgende Karenzfristen einzuhalten: kurz wirksame Betasympathomimetika: 6 - 8 Stunden; lang wirksame Betasympathomimetika: 1 Tag; Anticholinergika: 12 Stunden; Leukotrien-Rezeptorantagonisten: 1 Woche; Theophyllin: 12 Stunden (retardiert: 1 Tag).

Gleichzeitig mit dem Provokationstest sollte keine **Schutzimpfung** vorgenommen werden. Falls eine Impfung zwingend erforderlich ist, sollte der Provokationstest erst eine Woche nach der Impfung durchgeführt werden.

Intrakutantest

Antiallergika oder Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) können die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falsch-negativen Testergebnis führen.

Es gelten die folgenden Empfehlungen:

- Die Behandlung mit relativ kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage, die Behandlung mit länger wirksamen Antihistaminika etwa 1 Woche vor der Testung abgesetzt werden.
- Durch die lokale Anwendung hochwirksamer Glukokortikoide im Testareal wird die Reaktion im Hauttest abhängig von der Wirkstärke des Präparates bis zu 3 Wochen unterdrückt.
- Systemisch angewandte Glukokortikoide in niedriger Dosierung (<10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) müssen vor der Hauttestung nicht abgesetzt werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Hauttestreaktion bis zu 3 Wochen nach Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung mit Dosen von bis zu 50 mg Prednisolon-Äquivalenten pro Tag sollte die Hauttestung frühestens 3 Tage nach Absetzen erfolgen, bei höheren Dosen frühestens 1 Woche nach Absetzen.

Bitte erfragen Sie genauere Angaben beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

6. Warnhinweis

Entfällt.

7. Dosierungsanleitung

Hinweise zur Auflösung des Lyophilisats sowie zur Verdünnung der Stammlösung siehe Abschnitt 19.

Anwendung bei Erwachsenen

Provokationstest

Der Provokationstest wird in Abhängigkeit von dem jeweilig provozierten Organ mit Konzentrationen von 10 SQ-E/ml bis 100.000 SQ-E/ml durchgeführt. Dabei wird mit schrittweise erhöhten Allergenkonzentrationen bis zu einer eindeutigen Reaktion des provozierten Organs getestet.

Für die verschiedenen Testverfahren werden folgende Verdünnungsstufen und Dosierungen empfohlen:

	bronchiale Provokation	nasale Provokation	konjunktivale Provokation
1. Test*	10 SQ-E/ml (1:10.000)	100 SQ-E/ml (1:1.000)	1.000 SQ-E/ml (1:100)
2. Test	100 SQ-E/ml (1:1.000)	1.000 SQ-E/ml (1:100)	10.000 SQ-E/ml (1:10)
3. Test	1.000 SQ-E/ml (1:100)	10.000 SQ-E/ml (1:10)	20.000 SQ-E/ml (1:5)
4. Test	10.000 SQ-E/ml (1:10)	100.000 SQ-E/ml (1:1)	50.000 SQ-E/ml (1:2)
5. Test	100.000 SQ-E/ml (1:1)		100.000 SQ-E/ml (1:1)

* Bei besonders hochgradig sensibilisierten Patienten eventuell mit noch niedrigeren Konzentrationen beginnen.

Beim konjunktivalen Provokationstest wird ein Tropfen der Testlösung in den Konjunktivalsack des Auges eingetropt.

Für den nasalen Provokationstest werden 50 – 100 µl der Testlösung als Spray oder Tropfen appliziert.

Die für den bronchialen Provokationstest zu verwendende Menge an Testlösung ist abhängig von dem zur Aerosolzerzeugung verwendeten Gerätetyp.

Zur Durchführung und Auswertung des Provokationstests siehe Abschnitt 8.

Intrakutantest

Der Intrakutantest wird üblicherweise mit der Konzentration 100 SQ-E/ml durchgeführt, bei Verdacht auf einen sehr hohen Sensibilisierungsgrad auch mit der Konzentration 10 SQ-E/ml oder höheren Verdünnungen. Zur Testung werden 0,02 - 0,05 ml der Lösung **streng intrakutan** injiziert.

Zur Durchführung und Auswertung des Intrakutantests siehe Abschnitt 8.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung beim Provokations- und Intrakutantest bei Kindern und Jugendlichen ist dieselbe wie für Erwachsene.

8. Art der Anwendung

Durchführung und Auswertung des Provokationstests

Ziel des Provokationstests ist es, Patienten mit einer klinisch aktuellen von einer klinisch stummen Sensibilisierung zu unterscheiden. Dies geschieht durch das dosierte Aufbringen der Allergenlösung auf das Zielorgan unter kontrollierten Bedingungen. Gemessen werden die klinischen Symptome einer induzierten inflammatorischen Immunantwort als Ausdruck der allergischen Reaktion vom Soforttyp (Typ I nach Coombs und Gell).

Im Falle eines positiven Testergebnisses sollte am gleichen Tag kein weiterer Provokationstest durchgeführt werden.

Bei unklarem oder diskrepantem Testergebnis anderer diagnostischer Verfahren ist ein positiver Provokationstest beweisend für die klinische Relevanz des Allergens.

Konjunktivaler Provokationstest

Zur Kontrolltestung wird zunächst ein Tropfen der Verdünnungslösung mit einer Tropfpipette in den Konjunktivalsack des einen Auges gegeben. Wenn nach einer Wartezeit von 10 Minuten keine Reaktion sichtbar ist, wird in gleicher Weise ein Tropfen der Allergenlösung in den Konjunktivalsack des anderen Auges gegeben, wobei die Beurteilung nach 10 bis 15 Minuten erfolgt. Beurteilt werden dabei die subjektiven und objektiven klinischen Symptome wie Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Chemosis und Rötung im Vergleich zu dem mit Kontrolllösung provozierten Auge. Bei einem negativen Reaktionsausfall wird mit schrittweise erhöhten Allergenkonzentrationen weiter getestet, bis bei positivem Testergebnis eine eindeutige Reaktion des provozierten Auges festgestellt wird.

Nasaler Provokationstest

Vor der nasalen Provokationstestung soll sich der Patient etwa 15 bis 30 Minuten an das Raumklima adaptieren. Anschließend werden die Ausgangswerte des nasalen Flows beider Nasengänge mithilfe der Rhinomanometrie sowie von Symptomscores erfasst.

Zunächst wird eine Kontrolltestung mit der Verdünnungslösung auf der weiteren Nasenseite vorgenommen. Nach 10 Minuten werden die Leerwerte in gleicher Weise wie die Ausgangswerte erfasst. Falls es zu einer Flowreduktion bei 150 Pa von mehr als 20% kommt, ist die Provokationstestung abzubrechen, ansonsten erfolgt die Allergenapplikation auf der gleichen Nasenseite. Nach einer Wartezeit von 10 Minuten wird der erste Provokationswert ermittelt. Bei einem negativen Reaktionsausfall kann nach einer Wartezeit von 10 Minuten die Messung mit einer höheren Allergenkonzentration wiederholt werden.

Die Allergenapplikation kann mittels eines Pumpsprays erfolgen, wobei der Sprühkopf nach lateral oben in Richtung medialer Lidwinkel gehalten wird. Es werden ein bis zwei Sprühstöße mit dem Ziel der Benetzung der unteren und mittleren Nasenmuschel appliziert. Vor der Allergenapplikation sollte durch einen Probesprühstoß sichergestellt werden, dass die Verneblerkammer mit Lösung gefüllt ist. Zur Vermeidung der Verschleppung von Allergen in die unteren Atemwege soll der Patient vor der Applikation tief einatmen, die Luft anhalten und nach der Applikation durch die Nase ausatmen. Alternativ kann die Allergenlösung mithilfe einer Tuberkulinspritze oder einer Eppendorfpipette auf die untere Nasenmuschel aufgetropft werden.

Zur Auswertung wird die Veränderung der nasalen Obstruktion mittels rhinometrischer Verfahren (z.B. aktiver anteriorer Rhinomanometrie) gemessen. Niesreiz, Sekretion und Fernsymptome werden zusätzlich über Scores erfasst (siehe Tabelle).

Bewertungskriterien für Symptomscores		
Sekretion	kein Sekret	0 Punkte
	wenig Sekret	1 Punkt
Niesreiz	viel Sekret	2 Punkte
	0-2 Mal Niesen	0 Punkte
	3-5 Mal Niesen	1 Punkt
Fernsymptome	> 5 Mal Niesen	2 Punkte
	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

Der Test wird als positiv beurteilt, wenn sich bei der Rhinomanometrie bei 150 Pa eine Flowreduktion von > 40% zeigt, wenn die Summe der Symptomscores > 3 ist oder wenn die Flowreduktion > 20% und der Symptomscore > 2 sind.

Bronchialer Provokationstest

An einem Untersuchungstag darf wegen möglicher Spätreaktionen nur ein Allergen getestet werden. Der Test sollte zur Ausschaltung der zirkadianen Rhythmik vorzugsweise morgens durchgeführt werden. Während des gesamten Tests sollte im Untersuchungsraum ein kurz wirksames Betasympathomimetikum zur sofortigen Anwendung bereitstehen. Der Patient sollte während der Untersuchung und bis zwei Stunden nach der letzten Allergeninhalation unmittelbar vom Untersuchungspersonal überwacht werden und bis zur Spätmessung 5 bis 8 Stunden nach der letzten Allergeninhalation unter Beobachtung verbleiben. Zudem ist eine Peak-Flow-Messung von Testbeginn an während der folgenden 24 Stunden stündlich (ausgenommen während des Schlafs) durchzuführen. Der Patient muss während dieses Zeitraums Zugang zu einem kurz wirksamen Betasympathomimetikum haben, das bei einer Verschlechterung des Peak-Flow um mehr als 20% inhaliert werden sollte.

Der Ausgangswert des gewählten Lungenfunktionsparameters wird vor Beginn des Tests gemessen. Als Parameter kommen die spezifische Atemwegsleitfähigkeit sGaw sowie die Einsekundenkapazität FEV1 infrage. Aus den Testlösungen wird mithilfe eines Verneblers ein Aerosol zur Inhalation erzeugt. Die erste Inhalation erfolgt zur Kontrolltestung mit der Verdünnungslösung, dabei darf es zu keiner relevanten Verschlechterung der Lungenfunktion kommen. Die nachfolgenden Allergeninhalationen sind bei Auftreten auch leichter klinischer Symptome sofort zu unterbrechen. Die Messung der Lungenfunktionsparameter erfolgt sofort sowie 10 und 20 Minuten nach jeder Inhalation. Zwischen den einzelnen Allergeninhalationen sollte ein Mindestabstand von 20 Minuten eingehalten werden, da eine mögliche Sofortreaktion erst innerhalb dieses Zeitraums ihr Maximum erreicht haben kann. Zur Erfassung von Spätreaktionen sollte 5 bis 8 Stunden nach der letzten Allergeninhalation eine Nachuntersuchung erfolgen.

Der Test wird als positiv beurteilt, wenn im Vergleich zum Ausgangswert nach der Allergeninhalation der sGaw um 40 % abgefallen und ein Absolutwert von 0,5 kPa^l-1s⁻¹ unterschritten worden ist oder wenn der FEV1 um 20 % abgefallen ist. Die Sofortreaktion erreicht dabei bis zu 20 Minuten nach der Inhalation ihr Maximum und hält bis zu 2 Stunden an, während die Spätreaktion 2 bis 8 Stunden nach Allergeninhalation beginnt.

Durchführung und Auswertung des Intrakutantests

Bei normalem Sensibilisierungsgrad sollte die Testung mit der Konzentration 100 SQ-E/ml durchgeführt werden.

Bei Verdacht auf einen sehr hohen Sensibilisierungsgrad sollte die Testung mit der Konzentration 10 SQ-E/ml oder höheren Verdünnungen begonnen werden. Erst nach negativem oder sehr schwachem Testergebnis sollte die Testung ca. 15 Minuten später mit der Konzentration 100 SQ-E/ml erfolgen.

Injektionsort ist das obere Korium (Lederhaut). Der Test wird im Allgemeinen an der Beugeseite der Unterarme durchgeführt. Dabei ist von Handgelenken oder Ellenbeugen ein Mindestabstand von 3 cm einzuhalten. Ersatzweise kann an der Haut des oberen Rückens getestet werden. Die Haut muss sauber und trocken sein und sollte mit Alkohol desinfiziert werden. Die Teststellen sollten mehr als 6 cm voneinander entfernt sein, um eine Überlappung von Erythemen zu vermeiden. Zur Testung werden 0,02 - 0,05 ml der Lösung **streng intrakutan** injiziert. Als Negativ-Kontrolle wird Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt und als Positiv-Kontrolle 0,1 mg/ml Histamindihydrochloridlösung verwendet.

Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion zeigt sich als helle Quaddel (Ödem) mit einem gerötetem Hof (Erythem). Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser von ≥ 5 mm. Zusätzlich kann das Ausmaß der Quaddelreaktion klinisch semiquantitativ beurteilt und dokumentiert werden. Dabei wird die Größe der Quaddel, die die Allergentestlösung hervorgerufen hat, mit der der Positivkontrolle und der der Negativkontrolle verglichen.

Größer als Positivkontrolle	++++
Gleich groß	+++
Kleiner	++
Deutlich kleiner	+
Keine Reaktion	0

Die Reaktion auf die Negativ-Kontrolle sollte „0“ sein. Ist das nicht der Fall, so muss dieses Ergebnis bei der Testauswertung entsprechend berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

Bei Durchführung der Intrakutantestung innerhalb der Pollensaison können die Testreaktionen möglicherweise größer ausfallen.

Ein positiver Intrakutantest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen, da auch subklinische Sensibilisierungen ohne klinische Symptome häufig auftreten. Das Testergebnis ist nur im Zusammenhang mit der allergologischen Anamnese und den klinischen Beschwerden des Patienten zu beurteilen.

9. Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Eine Intrakutan- oder Provokationstestung wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Eine Überdosierung kann das Risiko allergischer Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 12). Eine entsprechende Notfallausrüstung einschließlich Schockapotheke muss griffbereit sein!

11. Hinweis für Patienten

Sollten Sie als Patient Fragen zur Anwendung der ALK-lyophilisiert SQ - Präparate haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können sich nach der Testung allergische Allgemeinreaktionen entwickeln. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber sehr selten. Dennoch muss jeder Arzt, der eine Intrakutan- oder Provokationstestung durchführt, mit den therapeutischen Maßnahmen zur Behandlung allergischer Nebenwirkungen vertraut sein. Eine entsprechende Notfallausrüstung einschließlich Schockapotheke muss griffbereit sein! Die Behandlung allergischer Reaktionen richtet sich nach den aktuellen medizinischen Leitlinien.

Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

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

Provokationstest

Allergische Symptome am Testorgan sind als positive Testreaktion auf die Provokationstestung zu bewerten. Spätphasenreaktionen können noch Stunden nach der Allergenapplikation auftreten. Überschießende Reaktionen am Testorgan können eine antiallergische bzw. antiasthmatische Medikation erforderlich machen.

Intrakutantest

Eine Lokalreaktion (Quaddel, Erythem, Juckreiz) ist als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten.

Überschießende Reaktionen mit stetig größer werdenden Quaddeln, evtl. mit Pseudopodienbildung, sind in den ersten 15 - 20 Minuten nach Applikation möglich. In einigen Fällen treten noch Stunden nach Allergenapplikation Spätphasenreaktionen in Form einer diffusen Schwellung auf. In diesen Fällen ist eine lokale oder systemische Behandlung mit Antihistaminika angezeigt.

13. Aufbewahrungshinweise

Dauer der Haltbarkeit

ALK-lyophilisiert SQ - Präparate nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Datum der Auflösung des Lyophilisats und das sich daraus ableitende Verfalldatum sollten sofort auf dem Flaschenetikett vermerkt werden. Die Haltbarkeit der Stammlösung (100.000 SQ-E/ml) beträgt 6 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. des Diluents. Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten!

Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.

Lagerungshinweise

Bei +2°C bis +8°C im Kühlschrank aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK-lyophilisiert SQ - Präparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Die Deklaration des Allergengehalts erfolgt in SQ-Einheiten, die mit dem Gehalt an Majorallergenen korrelieren.

Die jeweilige Allergenbezeichnung ist dem Flaschenetikett zu entnehmen.

Sonstige Bestandteile

Mannitol.

ALK-diluent enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid (5,0 mg/ml), Natriumhydrogencarbonat (2,5 mg/ml), Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

15. Darreichungsform und Inhalt

Inhalt der Behältnisse

1 Durchstechflasche mit lyophilisiertem Allergenextrakt (450.000 SQ-E) für 4,5 ml Lösung.

9 Durchstechflaschen ALK-diluent zu 5 ml.

Nach Rekonstitution mit 4,5 ml ALK-diluent beträgt die Allergenkonzentration 100.000 SQ-E/ml. ALK-lyophilisiert SQ - Präparate sind je nach Allergenquelle unterschiedlich gefärbt.

16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH,
Griegstraße 75 (Haus 25),
D-22763 Hamburg

17. Name und Anschrift des Herstellers

ALK-Abelló S.A.
Miguel Flea 19
E-28037 Madrid
Spanien

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

18. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen:

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

19. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften

ALK-lyophilisiert SQ - Präparate sind Allergenlösungen für die Allergiediagnostik.

Bei Vorhandensein von spezifischem IgE gegen das getestete Allergen entsteht am Testort innerhalb von 15 Minuten eine Reaktion vom Soforttyp, die durch eine entsprechende lokale Symptomatik gekennzeichnet ist. Sie wird durch eine IgE-vermittelte Immunantwort (Typ I-Reaktion nach Coombs und Gell), die auf die Bindung zwischen dem applizierten Allergen und spezifischem IgE auf Mastzellen zurückzuführen ist, hervorgerufen. Durch die Bindung werden die Zellen aktiviert und vasoaktive Substanzen wie Histamin, Prostaglandine und Leukotriene freigesetzt.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergene in den ALK-lyophilisiert SQ - Präparaten bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden und Proteinen. Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene aus den ALK-lyophilisiert SQ - Präparaten nicht in nennenswerten Mengen in das Gefäßsystem aufgenommen werden. Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Allergenen in Dosierungen deutlich über der maximalen Humandosis haben keine Effekte außer der allergenen Effekte gezeigt.

20. Pharmazeutische Angaben und Angaben zur Handhabung

Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von ALK-lyophilisiert SQ-Präparaten beträgt 36 Monate.

Die Haltbarkeit von ALK-diluent beträgt 30 Monate.

Art der Behältnisse

Die Durchstechflaschen bestehen aus Typ I-Glas und sind mit einem Chlorobutylstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

Auflösung des Lyophilisats

Vor Gebrauch muss das Lyophilisat mit **4,5 ml der 5 ml enthaltenden Flasche ALK-diluent** versetzt und anschließend vorsichtig gemischt werden, bis es sich vollständig gelöst hat.

Es sollte immer nur die direkt benötigte Flasche rekonstituiert werden!

Das Datum der Rekonstitution und das sich daraus ableitende Verfalldatum sollten sofort auf dem Flaschenetikett vermerkt werden (siehe Abschnitt 13).

Verdünnung der Stammlösung für die Provokations- und Intrakutantestung

Zum Gebrauch muss die aus dem Lyophilisat hergestellte Stammlösung (100.000 SQ-E/ml) **verdünnt** werden. Die Verdünnungen müssen steril erfolgen. Desinfizieren Sie dafür die Verschlussstopfen der Stammlösung und der Verdünnungslösung. Entnehmen Sie das benötigte Volumen aus der Stammlösung mit einer sterilen 1ml-Einmalspritze, überführen es in die Verdünnungslösung und mischen Sie vorsichtig. Die weiteren Verdünnungen werden entsprechend hergestellt.

Es empfiehlt sich die Verwendung einer albuminhaltigen Verdünnungslösung, z.B. ALK-diluent. Verdünnungsreihe:

- 0,55 ml der Konzentration 100.000 SQ-E/ml + 5 ml Verdünnungslösung ergeben 5,55 ml der Konzentration **10.000 SQ-E/ml**.
- 0,55 ml der Konzentration 10.000 SQ-E/ml + 5 ml Verdünnungslösung ergeben 5,55 ml der Konzentration **1.000 SQ-E/ml**.
- 0,55 ml der Konzentration 1.000 SQ-E/ml + 5 ml Verdünnungslösung ergeben 5,55 ml der Konzentration **100 SQ-E/ml**.
- 0,55 ml der Konzentration 100 SQ-E/ml + 5 ml Verdünnungslösung ergeben 5,55 ml der Konzentration **10 SQ-E/ml**.

Weitere Verdünnungen sind entsprechend herzustellen.

21. Informationen zur Zulassung

Inhaber der Zulassungen

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH,
Griegstraße 75 (Haus 25),
D-22763 Hamburg

Zulassungsnummern und Datum der Zulassung

	Allergen	Zul. Nr.	Datum der letzten Verlängerung
SQ 108	Birke	119a/85b	26.03.2005
SQ 225	Wiesenlieschgras	126a/85b	26.03.2005
SQ 503	Milbe Dermatophagoides pteronyssinus	135a/85b	26.03.2005

22. Stand der Information

September 2018