

## Pangramin Prick

ergänzt durch die Bezeichnung des enthaltenen Allergens

Allergengehalt je nach Allergen: 10 HEP; 1:100 G/V; 1:20 G/V siehe Etikett.

Allergengehalt Insektengift: 1 Mikrogramm/ml; 10 Mikrogramm/ml; 100 Mikrogramm/ml; 300 Mikrogramm/ml siehe Etikett.

Lösung für den Pricktest

### 1. Stoff- oder Indikationsgruppe

Pangramin Prick-Präparate sind standardisierte Allergenpräparate zur spezifischen Allergiediagnostik.

### 2. Anwendungsgebiete

Spezifische Diagnose allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) mittels Pricktest.

### 3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 14 „Qualitative und quantitative Zusammensetzung“ genannten Bestandteile von Pangramin Prick-Präparaten mit Ausnahme des Wirkstoffs.

*Information für Patienten:*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn oben genannte Aussage auf Sie zutrifft.

### 4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Schwere systemische allergische Reaktionen

Aufgrund des seltenen Risikos schwerer systemischer allergischer Reaktionen sollte der Test mit Pangramin Prick-Präparaten nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen für die Notfallbehandlung einer Anaphylaxie gegeben sind und der Patient muss mindestens 30 Minuten lang ärztlich überwacht werden (siehe Abschnitt 12 „Nebenwirkungen“).

Eine Möglichkeit zur Behandlung schwerer systemischer allergischer Reaktionen ist Adrenalin. Bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, können die Wirkungen von Adrenalin verringert sein.

Patienten mit Herzerkrankungen können im Falle von schweren systemischen allergischen Reaktionen ein erhöhtes Risiko haben, da ihre Fähigkeit zur Kompensation von Hypotonie und Hypoxie vermindert ist. Es liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen zur Anwendung von Pangramin Prick-Präparaten bei Patienten mit Herzerkrankungen vor.

Bei Patienten mit schweren allergischen Symptomen ist Vorsicht geboten, und wenn möglich sollte der Haut-Pricktest aufgeschoben werden.

### Asthma

Patienten mit unkontrolliertem Asthma können im Fall von systemischen allergischen Reaktionen ein erhöhtes Risiko haben. Wenn möglich sollten Patienten mit unkontrolliertem Asthma vor dem Test mit Pangramin Prick-Präparaten adäquat eingestellt werden.

### Hauterkrankungen oder -läsionen im Testbereich

Der Haut-Pricktest mit Pangramin Prick-Präparaten sollte nur auf gesunder Haut ohne Läsionen durchgeführt werden.

Wenn der Patient im Testbereich Hauterkrankungen wie Dermographismus, atopische Dermatitis, Ekzeme, Hautinfektionen oder Sonnenbrand aufweist, kann dies die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen. Gegebenenfalls kann der Rücken verwendet werden oder der Haut-Pricktest wird bis zum Abklingen der Erkrankung aufgeschoben.

### Allgemeinzustand des Patienten

Krankheiten, die den Allgemeinzustand des Patienten erheblich beeinträchtigen, können das Testergebnis beeinflussen. In diesen Fällen sollte der Haut-Pricktest mit Pangramin Prick-Präparaten aufgeschoben werden, bis sich der Allgemeinzustand des Patienten gebessert hat.

### Besondere Patientengruppen

Bei Kleinkindern und älteren Menschen kann die Größe der Quaddel geringer ausfallen.

### *Information für Patienten:*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Pangramin 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**

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen. Siehe Abschnitt 7 „Dosierungsanleitung“.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Pangramin Prick-Präparaten bei Schwangeren vor. Pangramin Prick-Präparate sollten bei Schwangeren nicht

angewendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

### Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Pangramin Prick-Präparaten während der Stillzeit vor. Da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Pangramin Prick-Präparaten zu vernachlässigen ist, sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

### Fertilität

Es gibt für die Anwendung von Pangramin Prick-Präparaten keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

### *Information für Patientinnen:*

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Pangramin Prick-Präparate haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Pangramin Prick-Präparate enthalten Natrium**

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

## **5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen für Pangramin Prick-Präparate durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln kann die unmittelbare Reaktion auf den Haut-Pricktest mit Pangramin Prick-Präparaten unterdrücken und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Folgendes wird empfohlen:

- Eine Behandlung mit kurz wirksamen Antihistaminika sollte mindestens 3 Tage vor der Durchführung des Haut-Pricktests und eine Behandlung mit länger wirksamen Antihistaminika etwa 1 Woche vor dem Test beendet werden.
- Die topische Anwendung von hochwirksamen Glukokortikoiden im Testbereich kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest bis zu 3 Wochen lang unterdrücken (je nach Stärke des Präparats).
- Systemisch verabreichte Kortikosteroide in niedriger Dosierung (bis zu 10 mg Prednisolon-Äquivalente pro Tag) brauchen vor dem Haut-Pricktest nicht abgesetzt zu werden. Die Langzeitanwendung höherer Dosen kann die Reaktion auf den Haut-Pricktest für bis zu 3 Wochen nach dem Absetzen beeinflussen. Bei Kurzzeitanwendung von Kortikosteroiden (> 10 mg

Prednisolon-Äquivalente pro Tag) sollte der Hauttest frühestens 1 Woche nach dem Absetzen erfolgen.

Andere Arzneimittel (z. B. trizyklische Antidepressiva) könnten das Ergebnis des Haut-Pricktests durch eine Antihistamin-ähnliche Wirkung beeinflussen. Bei der Interpretation der Ergebnisse des Haut-Pricktests ist Vorsicht geboten, und die in der entsprechenden Produktinformation angegebene Eliminationszeit sollte berücksichtigt werden, z. B. werden die Ergebnisse durch die Behandlung mit Omalizumab beeinträchtigt, wenn dieses bis zu 4-6 Wochen vor dem Haut-Pricktest angewendet wird.

Die vorherige oder gleichzeitige Behandlung mit einer Allergen-Immuntherapie kann die Testreaktion auf das entsprechende Allergen vermindern.

Im seltenen Fall einer schweren systemischen allergischen Reaktion bei der Testung mit Pangramin Prick-Präparaten können die Wirkungen von Adrenalin bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, verringert sein (siehe Abschnitt 4 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

*Information für Patienten:*

**Anwendung von Pangramin Prick zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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.

## **6. Warnhinweis**

Entfällt.

## **7. Dosierungsanleitung**

Der Pricktest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 10 HEP bzw. 1:100 G/V oder 1:20 G/V durchgeführt, bei Insektengiften mit 1 Mikrogramm/ml; 10 Mikrogramm/ml; 100 Mikrogramm/ml oder 300 Mikrogramm/ml. Dabei wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer standardisierten Lanzette angestochen.

Durchführung des Pricktests, siehe Abschnitt 8 „Art der Anwendung“.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Pricktestung ist bei Kindern schon nach Abschluss des ersten Lebensjahres in Abhängigkeit von der Entwicklung des Kindes möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht bei Kindern unter 4 Jahren durchgeführt werden.

## 8. Art der Anwendung

### Vorbereitung zur Testung

- Der Test wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf dem Rücken möglich.
- Die Haut muss sauber und trocken sein und sollte mit Alkohol desinfiziert werden.

### Durchführung der Pricktestung

Bei gelagertem Unterarm werden jeweils 1 Tropfen der Allergenpräparate und zuletzt die Negativ-Kontrolle (Verdünnungslösung ohne Allergenextrakt) und die Positiv-Kontrolle (10 mg/ml Histamindihydrochloridlösung) aufgetragen. Ein Mindestabstand von 2 cm ist einzuhalten, um eine Überlappung der Erytheme zu vermeiden.

Kommt der Tropfaufsatz während des Auftragens der Testlösungen in Kontakt mit der Haut, sollte das Präparat nicht weiter verwendet werden.

Die obere Hautschicht wird durch die aufgebrachte Testlösung hindurch mit einer standardisierten Lanzette senkrecht durch leichten, konstanten Druck über etwa 1 Sekunde angestochen. Stechen Sie zuletzt die Tropfen der Negativ- und Positiv-Kontrolle an.

Die überschüssige Testlösung wird üblicherweise nach 5 - 10 Minuten mit einem Tupfer entfernt, wobei eine Kontamination innerhalb der Allergene vermieden werden muss.

### Auswertung der Pricktestung

Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion zeigt sich als helle Quaddel (Ödem) mit einem geröteten Hof (Erythem). Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser  $\geq 3$  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 Positiv-Kontrolle und der der Negativ-Kontrolle verglichen.

Größer als Positiv-Kontrolle	++++
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 entsprechend bei der Testauswertung berücksichtigt werden. Zum Teil ist eine Testauswertung aufgrund der unspezifischen Reaktion nicht möglich.

Bei Durchführung der Pricktestung innerhalb der Pollensaison können die Testreaktionen auf das jeweilige Pollenallergen möglicherweise größer ausfallen.

Ein positiver Pricktest 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. Dauer der Anwendung

Eine Pricktestung wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

## 10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung können Nebenwirkungen in Form von übersteigerten pharmakologischen Wirkungen auftreten.

*Information für Patienten:*

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pangramin Prick angewendet haben, als Sie sollten**

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

## 11. Hinweis für Patienten

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

## 12. Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Pangramin Prick-Präparaten können auf eine immunologische Reaktion (lokal und/oder systemisch) zurückgeführt werden, die durch das Allergen ausgelöst wird. Häufig gemeldete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Pangramin Prick-Präparaten getestet wurden, waren leichte bis mittelschwere lokale allergische Reaktionen an der Applikationsstelle. In seltenen Fällen können sich nach dem Haut-Pricktest systemische allergische Reaktionen entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

### Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Pangramin Prick-Präparaten aufgeführt, die aus 13 klinischen Studien (mit mehr als 60 verschiedenen Allergenarten) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten und/oder aus spontanen Meldungen zusammengetragen wurden. Die in klinischen Studien getesteten Allergenarten sind *Phleum pratense* und andere Gräser, *Betula verrucosa* und andere Bäume, Hausstaubmilben (*Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* und andere Kräuter, *Alternaria alternata* und andere Schimmelpilze, *Felis domesticus*, *Canis familiaris* und andere Tierepithelien

sowie verschiedene Nahrungsmittelallergene einschließlich unterschiedlicher Früchte, Gemüse, Nüsse, Mehl, Fisch und Milch.

Die Nebenwirkungen sind gemäß ihrer Häufigkeiten in Gruppen eingeteilt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Konjunktivitis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis
	Selten	Asthma <sup>#</sup>
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Urtikaria
	Nicht bekannt	Angioödem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktion an der Applikationsstelle*

\*Reaktionen an der Applikationsstelle umfassen Symptome (über die erwartete Quaddelbildung hinaus) wie Pruritus an der Applikationsstelle, Schwellung/Ödem, Urtikaria, Erythem, Schmerz, Verhärtung, Entzündung, Reizung, Ausschlag und Wärme.

<sup>#</sup>Es wurde über Fälle von akuter Verschlechterung der Asthmasymptome berichtet.

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Häufig gemeldete Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Pangramin Prick-Präparaten getestet wurden, waren lokale allergische Reaktionen an der Applikationsstelle. Bei 1,6 % der Patienten in klinischen Studien wurden lokale Reaktionen an der Applikationsstelle gemeldet.

Innerhalb von 20 Minuten nach der Applikation können Reaktionen mit Quaddeln von stetig zunehmender Größe, möglicherweise mit Pseudopodienbildung, auftreten. In einigen Fällen kann es innerhalb von 24 Stunden nach dem Haut-Pricktest zu einer verzögerten Reaktion in Form einer diffusen Schwellung kommen.

In sehr seltenen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) kann es innerhalb von Minuten nach dem Haut-Pricktest zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen, die eine sofortige Behandlung mit Adrenalin und andere intensive Maßnahmen zur Behandlung der Anaphylaxie erfordert.

#### *Zusätzliche Information für Patienten:*

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.

## Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte klinische Sicherheitsdaten für Kinder und Jugendliche < 18 Jahren vor. Die klinischen Erfahrungen und die Erfahrungen nach der Markteinführung deuten jedoch darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern mit denen von Erwachsenen vergleichbar sind.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **13. Aufbewahrungshinweise**

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

#### **Dauer der Haltbarkeit**

Pangramin Prick-Präparate nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Pangramin Prick-Präparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

### **14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

#### **Wirkstoff**

Pangramin Prick SQ-Präparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Der Allergengehalt korreliert mit der biologischen Aktivität im Pricktest, die auf 10 HEP eingestellt ist, abhängig von dem Allergen.

Pangramin Prick SQ-Insektengiftpräparate enthalten gereinigte, immunchemisch und -biologisch standardisierte Allergene. Der Allergengehalt beträgt 1 Mikrogramm/ml; 10 Mikrogramm/ml; 100 Mikrogramm/ml oder 300 Mikrogramm/ml.

Pangramin Prick N-Präparate enthalten gereinigte Allergene, der Allergengehalt beträgt 1:100 G/V oder 1:20 G/V, abhängig von dem Allergen.

Pangramin Prick-Präparate sind je nach Allergenquelle unterschiedlich getrübt und gefärbt.

#### **Sonstige Bestandteile**

Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (mit Ausnahme der Allergengruppe Früchte), Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (mit Ausnahme der Allergengruppe Früchte), Phenol (mit Ausnahme der Allergengruppe Fische), Poloxamer 188 (nur Pangramin Prick Birke), Wasser für Injektionszwecke.

#### **15. Darreichungsform und Inhalt**

Eine Flasche enthält 2 ml Lösung.

#### **16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Vertrieb in Österreich durch:

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH, Steingasse 6a, 4020 Linz

#### **17. Name und Anschrift des Herstellers**

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

#### **Zusätzliche Informationen für Fachkreise**

##### **18. Pharmakologische Eigenschaften**

Pangramin Prick-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 mit Quaddel und Erythem. 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.

##### **19. Pharmazeutische Angaben**

###### **Hauptinkompatibilitäten**

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

###### **Art der Behältnisse**

Die Flaschen bestehen aus Typ I-Glas und werden mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss verschlossen.

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

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **20. Stand der Information**

Dezember 2025