1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PRICK TEST Acarus siro LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Alternaria alternata LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Bäume-Mix LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Beifuss LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Birkenpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Cladosporium herbarum LETI, 1600 µg prot./ml
PRICK TEST Dermatophagoides farinae LETI, 100 HEP/ml
PRICK TEST Dermatophagoides pteronyssinus LETI, 100 HEP/ml
PRICK TEST Eiweiss LETI, 5 mg/ml
PRICK TEST Erdnüsse LETI, 5 mg/ml
PRICK TEST Erlenpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Eschenpollen LETI, 460 µg prot./ml
PRICK TEST Euroglyphus maynei LETI, 100 HEP/ml
PRICK TEST Gänsefuss LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Getreide-Mix LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Gerstenpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Glaskraut LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Gräser-Mix LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Haselnüsse LETI, 3400 µg prot./ml
PRICK TEST Haselpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Honiggras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Hundeepithel LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Kabeljau LETI, 1200 µg prot./ml
PRICK TEST Kaninchenepithel LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Katzenepithel LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Knäuelgras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Kuhmilch LETI, 5 mg/ml
PRICK TEST Lepidoglyphus destructor LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Lieschgras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Lolchgras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Meerschweinchenepithel LETI, 1 mg/ml
PRICK TEST Pferdeepithel LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Rispengras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Roggenpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Ruchgras LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Spitzwegerich LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Tyrophagus putrescentiae LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Weizenpollen LETI, 30 HEP/ml
PRICK TEST Wiesenschwingel LETI, 30 HEP/ml

Pricktestlösung.
Unter dem Namen „PRICK TEST LETI" werden im folgenden Verlauf der Fachinformation alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff(e): Allergene Substanzen, die aus Pollen (30 HEP/ml bzw. 460 µg prot./ml), Milben (30 HEP/ml bzw. 100 HEP/ml), Tierepithelien (1 mg/ml bzw. 30 HEP/ml), Schimmelpilzen (30 HEP/ml bzw. 1600 µg prot./ml) und Nahrungsmitteln (5 mg/ml; 1200 bzw. 3400 µg prot./ml) durch Extraktion gewonnen werden.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
PRICK TEST LETI enthält 3,8 mg/ml (0,165 mmol/ml) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung.
Klare, farblose oder leicht gefärbte Lösung in Abhängigkeit vom Allergen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur intraepidermalen Anwendung. Es dient dem Nachweis oder Ausschluss IgE- vermittelter Sensibilisierungen. Zur Sicherung der Diagnose einer allergischen Erkrankung sind neben der Pricktestung eine gezielte allergologische Anamnese sowie eventuell weitere diagnostische Maßnahmen erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Ein Tropfen der zu prüfenden Testlösung.

Kinder und Jugendliche

PRICK TEST LETI soll in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Eine Pricktestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem ersten vollendeten Lebensjahr möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht vor dem 4. Lebensjahr durchgeführt werden.

4.2.2 Art der Anwendung

Zur Vorbereitung des Tests wird empfohlen, die Volarseite des Unterarms zuvor mit Alkohol zu reinigen. Danach sollte etwa 2 Minuten gewartet werden, bis sich der Durchblutungszustand der Haut wieder normalisiert hat. Es können mehrere Allergenextrakte gleichzeitig getestet werden.

Vor Entnahme der Lösung die Flasche leicht schütteln.

Mit der Tropfpipette wird jeweils ein Tropfen der zu prüfenden Testlösungen im Abstand von ca. 4 cm auf die Haut aufgebracht. Mit einer Prick-Lanzette wird durch den Tropfen hindurch die Haut oberflächlich senkrecht oder beim modifizierten Pricktest im spitzen Winkel durchstochen und leicht angehoben. Die Dermis sollte dabei nicht durchdrungen werden.

Es sollte nicht zum Austritt von Blut kommen. Bei jeder Testreihe wird die Hautreagibilität des Patienten durch Anwendung einer Histaminlösung (10 mg/ml, Positivkontrolle) und einer physiologischen Kochsalzlösung (Negativkontrolle) überprüft.

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 Prick Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

Die überstehende Testflüssigkeit sollte nach ca. 5–10 Minuten abgetupft werden. Bei überschießendem Reaktionsverlauf muss dies sofort geschehen.

Das Testergebnis wird nach 15–20 Minuten abgelesen. Der Reaktionsverlauf muss beobachtet werden.

Als positive Testreaktion gilt beim Pricktest eine blassgelbliche Quaddel mit einem mittleren Durchmesser von ≥ 3 mm und einem umgebenden Erythem.

Weitere Graduierungen ergeben sich aus folgendem Schema:

Beurteilung[a]	Prick (mm Ø)
Ø	0
(+)	< 3
+	≥ 3 bis < 4
++	≥ 4 bis < 5
+++	≥ 5 bis < 6
++++	≥ 6

[a]Beurteilung des Ergebnisses: Ø, negativ; (+), fraglich positive Reaktion; +, ++, +++, ++++, ein- bis vierfach positive Reaktion.

4.3 Gegenanzeigen

- krankhafte Veränderungen der Haut im Bereich des Testareals
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- deutlich beeinträchtigter Allgemeinzustand
- instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- PRICK TEST LETI sollte nur von ausgebildetem Personal in Arztpraxen oder in Kliniken durchgeführt werden.
- Von einem erhöhten Risiko des Auftretens anaphylaktischer Reaktionen ist auszugehen, insbesondere bei sehr schweren anaphylaktischen Reaktionen in der Anamnese bzw. bei Allergenkontakt kurz vor dem Test.
- Der Patient sollte nach der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten unter Beobachtung bleiben. Selbst nach Stunden können noch Nebenwirkungen auftreten. Der Patient ist darüber zu informieren, in solchen Fällen sofort mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen.
- Eine Pricktestung unter der Behandlung mit Betablockern darf nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.
- Zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Topische und systemische Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide in höherer Dosierung) sowie andere Medikamente, die die Hautreagibilität beeinflussen, können das Testergebnis verfälschen.
Gegebenenfalls ist für bestimmte Medikamente vor der Pricktestung eine Mindestabsetzdauer einzuhalten. Deshalb sollten genauere Angaben zu diesen Medikamenten vor der Anwendung von PRICK TEST LETI beim jeweiligen Hersteller erfragt werden.
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Eine Pricktestung in der Schwangerschaft darf nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Stillzeit und Fertilität
Es liegen keine Erkenntnisse zur Fertilität und zur Anwendung in der Stillzeit vor.

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

Die Befunderhebung mittels Pricktest hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wurden wie folgt bewertet:

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei hochgradig sensibilisierten Patienten kann es zu folgenden verstärkten allergischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 20 Minuten nach Allergenapplikation auftreten und sehr selten vorkommen:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten	milde Allgemeinreaktion atopisches Ekzem bzw. als gesteigerte Allgemeinreaktion: Quincke-Ödem, generalisierte Urtikaria anaphylaktischer Schock Sekunden bis Minuten nach der Allergenapplikation. Typische Symptome sind: Hitzegefühl sowie Brennen und Juckreiz im Rachen und besonders in den Handtellern und Fußsohlen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten	milde Allgemeinreaktion: Augenjucken, Niesreiz, Husten bzw. als gesteigerte Allgemeinreaktion: Giemen, Atemnot

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten	überschießende Lokalreaktionen am Applikationsort (Quaddelgröße über 2-3 cm)

Bei der Durchführung von Pricktests sollte immer eine entsprechend ausgestattete Schockapotheke bereitstehen.
Therapie der Nebenwirkungen entsprechend der Leitlinien

- zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Ring et al; Allergo J Int 2014; 23: 96-112 sowie
- zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen, Pfaar et. al., Allergo J Int 2014; 23: 282

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-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei korrekt durchgeführter Anwendung ist eine Überdosierung nicht möglich. 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 „Therapie von Nebenwirkungen“).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Test für allergische Erkrankungen
ATC-Code: V04CL

Die in dem PRICK TEST LETI enthaltenen Allergene lösen bei entsprechend sensibilisierten Patienten eine begrenzte allergische Reaktion der Haut am Testort aus. Dabei werden infolge einer Antigen-Antikörper-Reaktion aus sensibilisierten Mastzellen der Haut Mediatoren freigesetzt (wie z.B. Histamin). Es entstehen dadurch ein Erythem und eine begrenzte Quaddel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine toxikologischen Untersuchungen außer der Untersuchung zur abnormen Toxizität von Alternaria alternata vor. Bei dieser Untersuchung konnte keine abnorme Toxizität festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Phenol, Glycerol und Wasser für Injektionszwecke
Enthält 0,5% Phenol

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit für PRICK TEST LETI beträgt 2 Jahre.
Für PRICK TEST Dermatophagoides farinae LETI und PRICK TEST Dermatophagoides pteronyssinus LETI beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit aller Prick Tests 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufrecht lagern. Im Kühlschrank lagern (+2 ºC bis +8 ºC).
Nicht einfrieren und starke Temperaturschwankungen vermeiden.
Testlösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr verwendet werden.
Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Flaschen mit Tropfpipetten zu je 2 ml Pricktestlösung bestehen aus Topaz-Glas, Klasse I gemäß Ph. Eur.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Leti Pharma GmbH
Gutenbergstr. 10
85737 Ismaning
Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299

Hersteller und Mitvertreiber
LETI Pharma, S.L.U.
Calle del Sol, 5
28760 Tres Cantos - Madrid
Spanien
Tel.: + 34 91 771 17 90
Fax: + 34 91 804 09 19

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

I:

PRICK TEST Lieschgras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01554.02.1
PRICK TEST Ruchgras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01555.02.1
PRICK TEST Knäuelgras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01557.02.1
PRICK TEST Wiesenschwingel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01558.02.1
PRICK TEST Honiggras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01559.02.1
PRICK TEST Gerstenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01560.02.1
PRICK TEST Lolchgras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01561.02.1

PRICK TEST Rispengras LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01562.02.1
PRICK TEST Roggenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01563.02.1
PRICK TEST Weizenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01564.02.1
PRICK TEST Gräser-Mix LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02513.01.1
PRICK TEST Getreide-Mix LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02512.01.1

II:

PRICK TEST Glaskraut LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01592.02.1
PRICK TEST Beifuss LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02488.01.1
PRICK TEST Gänsefuss LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02489.01.1
PRICK TEST Spitzwegerich LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02490.01.1

III:

PRICK TEST Birkenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02356.01.1

IV:

PRICK TEST Erlenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02587.01.1
PRICK TEST Haselpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02586.01.1
PRICK TEST Bäume-Mix LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02658.01.1

V:

PRICK TEST Dermatophagoides pteronyssinus LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01598.01.1
PRICK TEST Dermatophagoides farinae LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01596.01.1

VI:

PRICK TEST Euroglyphus maynei LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01595.01.1

VII:

PRICK TEST Tyrophagus putrescentiae LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01593.02.1
PRICK TEST Lepidoglyphus destructor LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01594.02.1
PRICK TEST Acarus siro LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.01597.02.1

VIII:

PRICK TEST Katzenepithel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02762.01.1

IX:

PRICK TEST Hundeepithel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02965.01.1
PRICK TEST Pferdeepithel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02966.01.1
PRICK TEST Kaninchenepithel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02964.01.1

X:

PRICK TEST Eschenpollen LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.03002.01.1

XI:

PRICK TEST Eiweiss LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.03005.01.1
PRICK TEST Kuhmilch LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.03006.01.1
PRICK TEST Kabeljau LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.03009.01.1

XII:

PRICK TEST Haselnüsse LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02307.01.1
PRICK TEST Erdnüsse LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02308.01.1
PRICK TEST Meerschweinchenepithel LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02300.01.1
PRICK TEST Cladosporium herbarum LETI	Zul.-Nr.: PEI.D.02997.01.1

XIII:

PRICK TEST Alternaria alternata LETI	Zul.-Nr. PEI.D.02949.02.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

I: 18.06.2002/31.05.2007
II: 01.03.2002/26.03.2007

III:	08.12.2001/22.12.2006
IV:	10.08.2002/13.08.2007
V:	17.04.2001/18.04.2006
VI:	16.01.2002/24.01.2007
VII:	30.07.2002/18.07.2007
VIII:	06.03.2003/10.03.2008
IX:	25.11.2003/10.03.2008
X:	28.07.2005/07.04.2009
XI:	10.04.2004/07.04.2009
XII:	25.04.2007/30.04.2012
XIII:	16.07.2009/03.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

ALE0962