1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prick Test LETI Negativkontrolle Pricktestlösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Lösung enthält keinen Wirkstoff.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Es dient als Negativkontrolle bei Haut-Pricktests zur Diagnose IgE-vermittelter Sensibilisierungen.
Prick Test LETI Negativkontrolle wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Allgemeinen ab 1 Jahr, außer bei Lebensmittelallergien bei Kindern < 1 Jahr).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ein Pricktest sollte nur von erfahrenem Personal durchgeführt werden.

Dosierung
Zur Pricktestung wird ein Tropfen der Lösung auf die Haut aufgebracht.

Dieser Pricktest sollte im Allgemeinen zusammen mit einer Positivkontrolle und einem oder mehreren Allergenen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Prick Test LETI Negativkontrolle sollte bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren und bei Jugendlichen 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 einem Alter von 4 Jahren durchgeführt werden. Bei Kindern < 4 Jahren sollte die Entscheidung zur Durchführung eines Pricktests unter Berücksichtigung des Allergietyps und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen werden. Bei Kindern < 1 Jahr kann die Anwendung von Pricktests auf die Bestätigung von Lebensmittelallergien begrenzt sein.

Art der Anwendung
Der Pricktest ist zur intraepidermalen Anwendung bestimmt und muss durch ausreichend geschultes medizinisches Fachpersonal in einem Bereich durchgeführt werden, in dem die Mittel zur Behandlung etwaiger Nebenwirkungen gegeben sind. Folgende Empfehlungen sind zu beachten:

1. Der Test wird auf die Haut an der Volarseite des Unterarms mindestens 5 cm oberhalb des Handgelenks und 3 cm unterhalb des Ellbogens aufgebracht. Vor Testbeginn wird empfohlen, den Armbereich mit Alkohol zu reinigen und ca. 2 Minuten zu warten, bis sich die Durchblutung der Haut wieder normalisiert hat. Bei extremen Außentemperaturen muss zudem eine kurze Zeit gewartet werden, bis die Haut sich an die Raumtemperatur angepasst hat. Es können mehrere Allergenextrakte gleichzeitig getestet werden.
2. Vor der Anwendung die Flasche leicht schütteln.
3. Mit dem Tropfer wird jeweils ein Tropfen der verschiedenen Testlösungen auf die zuvor markierten Hautbereiche gegeben. Kontakt zwischen Tropfer und Haut vermeiden. Der Abstand zwischen zwei Pricktests sollte ≥ 2 cm betragen, um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden.
4. Mit einer Pricklanzette wird durch den Tropfen hindurch (senkrecht oder bei einem modifizierten Pricktest im spitzen Winkel mit leicht angehobener Haut) das Hautepithel über mindestens 1 Sekunde eingestochen, ohne dass Blut austritt. Die Dermis sollte nicht durchdrungen werden.
5. Bei jedem Patienten und jeder Testlösung wird eine neue Nadel bzw. Lanzette verwendet.
6. Nach dem Einstechen wird die überschüssige Testlösung durch vorsichtiges Tupfen entfernt, wobei eine Kontamination des Testbereichs zu vermeiden ist.
7. Das Testergebnis wird 15-20 Minuten nach dem Aufbringen abgelesen (diese Wartezeit wird empfohlen, auch wenn die Spitzenkonzentration der Positivkontrolle (wie Histamin z.B. in Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle 10 mg/ml Pricktestlösung bereits nach ca. 8-10 Minuten erreicht sein kann). Der Reaktionsverlauf muss beobachtet werden.

8. Es wird der größte Durchmesser, der bei den einzelnen Testlösungen entstandenen Quaddeln, bestimmt. Als positive Testreaktion gilt eine rundliche oder abgeflachte Quaddel mit einem Durchmesser von ≥ 3 mm mit oder ohne umgebendes Erythem.
9. Bei der Negativkontrolle wird keine Reaktion erwartet, obwohl Quaddeln aufgrund von Dermographismus erscheinen können. In diesem Fall müssen die Ergebnisse mit Vorsicht ausgewertet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Erkrankung, die den Allgemeinzustand des Patienten stark beeinträchtigt
- Hautläsion im Testbereich
- Für die Behandlung mit β-Blockern (einschließlich β-Blocker enthaltende Augenpräparate) besteht bei gleichzeitiger Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle mit einem Allergie-Pricktest eine relative Kontraindikation (Nutzen-Risiko-Bewertung erforderlich).
- Symptomatisches Asthma kann ein Risikofaktor für eine Exazerbation des Asthmas in Zusammenhang mit einem Allergie-Hauttest sein.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Prick Test LETI Negativkontrolle ist ausschließlich für Pricktests bestimmt und darf nicht für intrakutane Tests mit Injektionsnadeln verwendet werden.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, während und nach Abschluss des Pricktests nicht an der Haut im Testbereich zu reiben oder diese zu kratzen.
- Obwohl bei Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle ein anaphylaktischer Schock bisher nicht beobachtet wurde, kann dieser als Nebenwirkung bei einem Pricktest mit Allergenen auftreten. Daher muss in den Räumen, in denen der Pricktest durchgeführt wird, die Behandlung einer Anaphylaxie möglich sein (Notfallausrüstung). Ärzte, die Pricktests durchführen, sollten über die Risiken informiert sein und einfache Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen zur Risikominderung beachten, z. B. durch Bereitstellung von Antihistaminika und Adrenalin bei der Testdurchführung.
- Bei axillärer Lymphknotendissektion werden die Hauttests vorzugsweise am anderen Arm durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern < 4 Jahren sollte die Entscheidung zur Durchführung eines Pricktests unter Berücksichtigung des Allergietyps und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen werden. Bei Kindern < 1 Jahr kann die Anwendung von Pricktests auf die Bestätigung von Lebensmittelallergien begrenzt sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 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.
Topische (im Testbereich) und systemische Antiallergika (z. B. Antihistaminika, hoch dosierte Corticosteroide) sowie andere Arzneimittel, die die Hautreagibilität beeinflussen, wie z. B. bestimmte Antidepressiva oder Calcineurinhemmer, können die korrekte Auswertung des Testergebnisses beeinträchtigen.
Inhalierte Corticosteroide und niedrig dosierte systemische Corticosteroide beeinflussen das Testergebnis nicht.
Lang wirksame Antihistaminika können bis zu 8 Wochen nach dem Absetzen zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Die lokale Anwendung steroidhaltiger Arzneimittel im Testbereich ist 2-3 Wochen vor dem Test zu vermeiden.
Vor der Durchführung eines Pricktests kann für bestimmte Arzneimittel eine Mindestabsetzdauer in Erwägung gezogen werden. Deshalb sollten vor der Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle genauere Angaben zu diesen Arzneimitteln beim jeweiligen Hersteller angefordert werden.
Es wird empfohlen, dass Patienten, bei denen ein Pricktest durchgeführt werden soll, die folgenden Arzneimittel absetzen:

Wirkstoff	Abstand zwischen der letzten Dosis und dem Pricktest
Kurz wirksame Antihistaminika	2-3 Tage
Lang wirksame Antihistaminika	8 Wochen
Hydroxyzin	2 Wochen
Ketotifen	2 Wochen
Trizyklische Antidepressiva	2 Wochen
Lokale Anwendung einer starken steroidhaltigen Salbe	2-3 Wochen

In dem seltenen Fall eines anaphylaktischen Schocks bei gleichzeitiger Anwendung eines β-Blockers kann die Wirksamkeit von Adrenalin als Notfallmedikation vermindert und eine höhere Adrenalindosis erforderlich sein. Falls die wiederholte Anwendung von Adrenalin nicht die gewünschte Wirkung zeigt, kann der Einsatz von Dopamin oder Glucagon in Betracht gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle während der Schwangerschaft vor. Da das Arzneimittel keinen Wirkstoff enthält und aufgrund der lokalen Verabreichung von Prick Test LETI Negativkontrolle sind keine gesundheitsschädlichen Wirkungen zu erwarten. Dennoch wird von der Durchführung von Pricktests während der Schwangerschaft abgeraten, da die entfernte Möglichkeit einer systemischen allergischen Reaktion besteht, die zu Uteruskontraktionen führen oder den Einsatz von Adrenalin (was vermutlich zu einer Konstriktion der Nabelarterie führt) erfordern könnte.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle während der Stillzeit vor. Auf der Basis von präklinischen Daten sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten, weshalb Prick Test LETI Negativkontrolle während der Stillzeit angewendet werden könnte.

Fertilität

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle vor.

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

Prick Test LETI Negativkontrolle hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Prick Test LETI Negativkontrolle wird keine Reaktion erwartet.

Bei Pricktests mit Positivkontrollen und Allergenen treten manchmal Nebenwirkungen auf, die bei besonders empfindlichen Personen meist übermäßig starke lokale Reaktionen an der Teststelle umfassen. Eine übermäßig starke lokale Reaktion wird mit einem lokalen oder oralen Antihistaminikum behandelt.
Ein anaphylaktischer Schock ist als Nebenwirkung bei einem Pricktest mit Allergenen möglich, wurde jedoch bei Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle nicht beobachtet.
Der Patient sollte aufgefordert werden, den Arzt unverzüglich über Nebenwirkungen zu informieren. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in diesem Abschnitt angegeben sind.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede der Sicherheitsprofile bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr beschrieben. Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

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 Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung mit Prick Test LETI Negativkontrolle bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostika, Allergie-Tests
ATC-Code: V04CL

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. Andere als die gewünschten pharmakodynamischen Wirkungen sind aufgrund der Abwesenheit des Wirkstoffs und der lokalen Verabreichung nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Phenol

Glycerol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufrecht lagern. Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.
Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2-ml-Flasche aus bernsteinfarbenem Typ-I-Glas, verschlossen mit einem Verschluss mit Tropfer.
Der Verschluss mit Tropfer besteht aus einem Deckel aus Polypropylen, einem Glastropfer (Typ-III-Glas) und einer Gummibirne.
Packungsgröße: 1 Flasche mit 2 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Leti Pharma GmbH
Gutenbergstr. 10
85737 Ismaning
Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299
E-Mail: info@leti.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

99220.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.05.2020 / 18.12.2024

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

ALE0964