Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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, 225 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 Gebrauchsinformation alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

Wirkstoff(e): Allergieauslösende (allergene) Substanzen, die aus Pollen (30 HEP/ml bzw 225 µg prot./ml.), Milben (30 HEP/ml bzw. 100 HEP/ml), Haut- und/oder Haarzellen von Tieren/Tierepithelien (1 mg/ml bzw. 30 HEP/ml), Schimmelpilzen (30 HEP/ml bzw. 1600 µg prot./ml) oder Nahrungsmitteln (5 mg/ml; 1200 bzw. 3400 µg prot./ml) gewonnen werden.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben anzuwenden, d.h. das Arzneimittel ist von Ihrem Arzt anzuwenden.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist PRICK TEST LETI und wofür wird er angewendet?

PRICK TEST LETI ist eine Lösung, die allergieauslösende (allergene) Substanzen enthält. Die Substanzen werden aus Pollen, Milben, Haut- und/oder Haarzellen von Tieren/Tierepithelien, Schimmelpilzen oder Nahrungsmitteln gewonnen.

PRICK TEST LETI wird angewendet, um eine vorliegende Allergie zu erkennen (Diagnostikum).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PRICK TEST LETI beachten?

PRICK TEST LETI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das zu behandelnde Kind allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von PRICK TEST LETI sind
- wenn Sie krankhafte Veränderungen der Haut im Bereich der Testfläche haben
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigt

- wenn Sie an schwerem, durch Medikamente unkontrollierbarem Bronchialasthma leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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.

Kinder und Jugendliche

Eine Pricktestung bei Kindern ist in Abhängigkeit vom allgemeinen Entwicklungsstand schon ab dem 1. vollendeten Lebensjahr möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht vor dem 4. Lebensjahr durchgeführt werden.

Anwendung von PRICK TEST LETI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antiallergika) oder deren Anwendung auf der Haut, ebenso wie andere auf der Haut anzuwendende Medikamente, können das Testergebnis verfälschen.

Eine Pricktestung unter der Behandlung mit Betablockern darf nur durchgeführt werden, wenn vom Testergebnis eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine schwere allergische Reaktion mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Bestimmte Arzneimittel sollten deshalb rechtzeitig vor Durchführung von PRICK TEST LETI nicht mehr eingenommen/angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Arzneimittel Sie für einen bestimmten Zeitraum eventuell absetzen müssen.

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.

Eine Pricktestung darf nur in der Schwangerschaft 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.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit und zur Anwendung in der Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

3. Wie ist PRICK TEST LETI anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen der zu prüfenden Testlösung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

Durchführung der Pricktestung

PRICK TEST LETI wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Es wird empfohlen, die Haut zuvor mit Alkohol zu desinfizieren. Es können mehrere allergieauslösende (allergene) Substanzen gleichzeitig getestet werden.

Vor Entnahme der Testlösung sollte die Flasche leicht geschüttelt werden.

Mit der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der zu prüfenden Testlösungen auf die Haut aufgebracht. Mit einer sogenannten Prick-Lanzette wird durch den Tropfen leicht in die Haut gestochen. Dabei sollte es nicht zum Austritt von Blut kommen.

Bei jeder Testreihe wird die Reaktionsbereitschaft Ihrer Haut (Hautreagibilität) durch Anwendung einer Histaminlösung (10 mg/ml) überprüft. Durch diese Lösung muss in jedem Fall eine Hautreaktion hervorgerufen werden (Positivkontrolle). Außerdem wird durch die Anwendung einer 0,9%-igen Kochsalzlösung überprüft, ob Sie auf die sonstigen Bestandteile von PRICK TEST LETI reagieren. Dabei darf keine Reaktion hervorgerufen werden (Negativkontrolle).

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 LETI zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

Die überstehende Testflüssigkeit sollte nach ca. 5-10 Minuten abgetupft werden. Bei sehr starkem 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 rundliche oder abgeflachte Schwellung (Quaddel) mit einem mittleren Durchmesser von ≥ 3 mm und einem umgebenden rötlichen Hof (Erythem).

Eine weitere Auswertung des Schweregrades ergibt 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.

Sie sollten nach der Durchführung des Tests mindestens **30 Minuten** in der Arztpraxis unter Beobachtung bleiben. Auch nach Stunden können noch Nebenwirkungen auftreten. Im Zweifelsfall fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge PRICK TEST LETI angewendet haben, als Sie sollten:

Bei korrekt durchgeführter Anwendung ist eine Überdosierung nicht möglich. Bei nicht korrekter Anwendung können verstärkte allergische Reaktionen auftreten. In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen vom behandelnden Arzt einzuleiten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch PRICK TEST LETI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei sehr stark auf die Testlösung reagierenden Patienten kann es zu folgenden verstärkten allergischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung der allergieauslösenden (allergenen) Substanz auftreten und sehr selten vorkommen:

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- sehr starke örtliche Reaktion an der Einstichstelle (Quaddelgröße über 2-3 cm) mit Schwellungen, Rötungen oder Schmerzen
- Symptome wie Heuschnupfen, Husten, Augentränen, Augenjucken oder eine bestimmte Hautkrankheit (atopisches Ekzem)

- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung der Lippen- und Mundschleimhaut, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Atemnot
- in sehr seltenen Fällen kann eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) Sekunden bis Minuten nach der Anwendung der allergieauslösenden (allergenen) Substanz auftreten. Typische Symptome sind Hitzegefühl sowie Brennen und Juckreiz im Rachen und besonders in den Handtellern und Fußsohlen

Deshalb sollte bei Ihrem behandelnden Arzt bei der Durchführung von Pricktests immer eine entsprechend ausgestattete Notfallapotheke bereitstehen.

Besondere Hinweise:

Bitte informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt über das Auftreten von Nebenwirkungen, auch wenn diese erst im Laufe des Tages nach einer Pricktestung auftreten.

Ihr Arzt ist mit Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen ausgestattet und wird alle notwendigen Maßnahmen ergreifen.

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

5. Wie ist PRICK TEST LETI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PRICK TEST LETI wird bei Ihrem behandelnden Arzt im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt. Aufrecht lagern.
Nicht einfrieren. Testlösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PRICK TEST LETI enthält:
Die Wirkstoffe sind allergieauslösende (allergene) Substanzen, die aus Pollen, Milben, Haut- und/oder Haarzellen von Tieren/Tierepithelien, Schimmelpilzen oder Nahrungsmitteln gewonnen werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Phenol, Glycerol und Wasser für Injektionszwecke

Enthält 0,5% Phenol

Wie PRICK TEST LETI aussieht und Inhalt der Packung:

PRICK TEST LETI ist eine klare, farblose oder leicht gefärbte Lösung in Abhängigkeit vom Allergen zu je 2 ml in einer Flasche mit Tropfpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer
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
Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Entfällt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.