

#### 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 (allergen) 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 (allergen) 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](http://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 September 2023.**

## PRICK TEST LETI

### 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	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.

Mod. 211205198-20

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. 460 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  $\geq 3$  mm und einem umgebenden rötlichen Hof (Erythem).

Eine weitere Auswertung des Schweregrades ergibt sich aus folgendem Schema:

Beurteilung <sup>a</sup>	Prick (mm Ø)
Ø	0
(+)	< 3
+	$\geq 3$ bis < 4
++	$\geq 4$ bis < 5
+++	$\geq 5$ bis < 6
++++	$\geq 6$

<sup>a</sup>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.