

## **FACHINFORMATION**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ALK-prick Negativ-Kontrolle, Pricktestlösung

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Kein Wirkstoff.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Pricktestlösung.

Eine klare wässrige Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke zu verwenden. Negativ-Kontrolle wird zur Diagnose spezifischer IgE-vermittelter Allergien mittels Pricktest verwendet.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Negativ-Kontrolle des Pricktests wird durch Applikation eines Tropfens dieses Produkts auf die Oberfläche der Haut durchgeführt. Die Haut wird durch den Tropfen hindurch mit einer Lanzette angestochen. Der Pricktest wird auf der Innenseite des Unterarms oder auf dem Rücken des Patienten durchgeführt.

ALK-prick Negativ-Kontrolle wird verwendet, um unspezifische Reaktionen zu bewerten.

Ein Pricktest sollte von erfahrenem Personal durchgeführt werden.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Durchführung eines Pricktests

- Der Pricktest wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf dem Rücken des Patienten möglich.
- Die Haut muss trocken und sauber sein. Es wird empfohlen, das Testareal mit einer alkoholischen Lösung zu desinfizieren.
- Jede Testlösung und die Positiv- und Negativ-Kontrolle werden mit einem Mindestabstand von 2 cm auf die Haut getropft. Der Unterarm sollte ruhig gelagert sein. Tragen Sie die Positiv- und Negativ-Kontrolle nach den Allergenen auf.
- Die obere Hautschicht wird durch die aufgebrauchte Testlösung hindurch senkrecht mit einer standardisierten Lanzette angestochen. Für jedes Allergen sollte eine neue Lanzette verwendet werden.
- Üben Sie einen leichten, konstanten Druck über etwa 1 Sekunde aus. Ziehen Sie die Lanzette gerade heraus.

- Die überschüssige Testlösung wird mit einem Tupfer entfernt, wobei eine Kontamination innerhalb der Allergene vermieden werden muss.
- Das Ergebnis wird nach 15 Minuten abgelesen.
- Eine positive Reaktion zeigt sich als Quaddel mit oder ohne Erythem.
- Die Ergebnisse des Pricktests sollten im Testbogen wie folgt dokumentiert werden: Markieren Sie die Kontur der Quaddel und übertragen Sie das Ergebnis auf den Testbogen. Die Quaddelgröße kann, zum Beispiel, mit einem Lineal ausgemessen werden. Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser  $\geq 3$  mm.
- Die Reaktion auf die Negativ-Kontrolle sollte "0" sein. Im Falle einer positiven Reaktion auf die Negativ-Kontrolle muss der Pricktest als nicht aussagekräftig gewertet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten, wenn der Patient an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leidet: Jede Erkrankung, die den Allgemeinzustand des Patienten stark beeinträchtigt, Hautläsionen im Bereich der Testung, Dermographismus, Dermatitis und akute Ekzeme im Bereich der Testung (der Test sollte in diesen Fällen verschoben werden). Diese Erkrankungen können die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen.

Im Falle einer Lymphknotendissektion der Achselhöhle ist es vorzuziehen, den Pricktest am anderen Arm durchzuführen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Entfällt für dieses Arzneimittel.

Bei den oftmals gleichzeitig angewendeten aktiven Testallergenen kann es zu Wechselwirkungen kommen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte ein Pricktest nicht durchgeführt werden.

Pricktests können während der Stillzeit durchgeführt werden.

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

Die ALK-prick Negativ-Kontrolle hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Schmerz

#### 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 über

das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### **4.9 Überdosierung**

Entfällt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

ALK-prick Negativ-Kontrolle wird verwendet, um unspezifische Reaktionen zu bewerten.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.  
Die Inhaltsstoffe in dieser Lösung werden seit vielen Jahren in der klinischen Praxis verwendet, woraus ein angemessenes Sicherheitsprofil in der Dosis, die beim Patienten angewendet wird, abgeleitet werden kann.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol  
Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Anpassung)

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.  
ALK-prick Negativ-Kontrolle ist nach erster Öffnung 6 Monate haltbar.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

2 ml Lösung in einer durchsichtigen Typ I-Glas-Durchstechflasche, die mit einem Bromobutylkautschukstopfen und einem Propylenschraubdeckel verschlossen ist.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
2970 Hørsholm  
Dänemark

Örtlicher Vertreter:  
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH  
Friesenweg 38  
22763 Hamburg  
Deutschland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

88638.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

02. April 2013

### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2022

### **VERKAUFSABGRENZUNG**

freiverkäuflich