

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

Klare wässrige Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

ALK-prick Negativ-Kontrolle wird als Negativ-Kontrolle zur Diagnose 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 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, die Haut mit Alkohol 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 aufgebrachte 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 dokumentiert werden. Als positiv (+) gilt eine Testreaktion ab einem Quaddeldurchmesser ≥ 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 gegenüber Phenol oder einem der sonstigen Bestandteile in der ALK-prick Negativ-Kontrolle siehe Abschnitt 6.1.

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 beeinträchtigt, Hautläsionen am Testort, Dermographismus, Dermatitis und akute Ekzeme am Testort. (Der Test sollte in diesen Fällen verschoben werden.) Diese Erkrankungen können die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Entfällt für dieses Arzneimittel.

Es sind Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und den gleichzeitig angewendeten Testallergenen zu beachten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Schmerzen

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

Pharmakotherapeutische Gruppe:
V 04 CL Allergie-Tests
ATC-Code: V 04 CL

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Keine bekannt.

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

Phenol
Glycerol
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natronlauge 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 Typ I-Glas-Flaschen, die mit einem Bromobutylkautschukstopfen und einem Propylenschraubdeckel verschlossen sind.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforde-

rungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

Örtlicher Vertreter:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

8. Zulassungsnummer(n)

88638.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

02. April 2013

10. Stand der Information

Januar 2014

Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich