



Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Provokationstest *Alternaria alternata* LETI, 10 HEP/ml
Provokationstest Bäume-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Beifuss LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Birkenpollen LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest *Cladosporium herbarum* LETI, 150 µg prot./ml
Provokationstest *D. farinae* LETI, 100 HEP/ml
Provokationstest *D. pteronyssinus* LETI, 100 HEP/ml
Provokationstest Getreide-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Glaskraut LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Gräser-Mix LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Katzenepithel LETI, 30 HEP/ml
Provokationstest Lieschgras LETI, 30 HEP/ml

Pulver, Lösungsmittel und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Provokationstestlösung

Unter dem Namen „Provokationstest LETI“ werden im folgenden Verlauf der Gebrauchsinformation alle betroffenen Arzneimittel zusammengefasst.

Wirkstoff(e): Allergene Substanzen, die aus Pollen (30 HEP/ml), Hausstaubmilben (100 HEP/ml), Tierepithelien (30 HEP/ml) oder Schimmelpilzen (150 µg prot./ml bzw. 10 HEP/ml) durch Extraktion 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



1. Was ist Provokationstest LETI und wofür wird er angewendet?

Provokationstest LETI ist ein Allergenextrakt aus Pollen, Hausstaubmilben, Tierepithelien oder Schimmelpilzen, der zum Nachweis einer Allergie angewendet wird.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur nasalen bzw. bronchialen Provokationstestung.

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

Provokationstest LETI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Provokationstest LETI sind
- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung der Bronchien/Lunge oder Nase haben
- wenn Sie akute allergische Reaktionen (auch auf der Haut) haben
- wenn Sie besonders überempfindlich auf allergene Substanzen reagieren (z. B. überschiessende Reaktionen bei der Hauttestung)
- wenn Sie gleichzeitig mit β -Blockern behandelt werden
- wenn Sie an einer schweren Allgemeinerkrankung leiden
- wenn Sie eine Schutzimpfung eine Woche vor der Provokationstestung bekommen hatten

Spezifische Gegenanzeigen bei der bronchialen Provokationstestung:

- wenn Ihre Lungenfunktion deutlich eingeschränkt ist
- wenn Sie schwanger sind

Spezifische Gegenanzeigen bei der nasalen Provokationstestung:

- wenn Sie vor weniger als 8 Wochen Operationen an und im Bereich der Nase hatten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Provokationstest LETI sollte nur von ausgebildetem Personal in Arztpraxen oder in Kliniken durchgeführt werden, damit im Falle einer schweren allergischen (anaphylaktischen) Reaktion Sofortmaßnahmen ergriffen werden können.
- Bei der bronchialen Provokationstestung stellen lebensbedrohliche Asthmaanfälle in der Vorgeschichte ein erhöhtes Risiko für schwere anaphylaktische Reaktionen dar.
- Sowohl die nasale wie auch die bronchiale Provokationstestung sollte nur während einer symptomfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden. Dies gilt besonders für den Tag der Testung.

Kinder und Jugendliche

Eine nasale Provokationstestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem dritten vollendeten Lebensjahr möglich, eine bronchiale Provokationstestung ab einem Lebensalter von 6 Jahren.

Anwendung von Provokationstest 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 Medikamenten zur Behandlung von Allergien (Antiallergika) sowie von Medikamenten, die die Reagibilität der luftleitenden Wege beeinflussen, kann das Testergebnis verfälschen. Bestimmte Medikamente sollten deshalb rechtzeitig vor Durchführung des Provokationstests abgesetzt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Medikamente 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.

Von einer bronchialen Provokationstestung mit Provokationstest LETI ist während der Schwangerschaft abzusehen.

Besondere Vorsicht ist bei einer nasalen Provokationstestung mit Provokationstest LETI während der Schwangerschaft geboten und sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch Ihren behandelnden Arzt durchgeführt werden.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Beeinflussung der Zeugungs-/Gebärfähigkeit und zur Anwendung in der Stillzeit vor. Während der Stillzeit sollte Provokationstest LETI nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung durch Ihren behandelnden Arzt angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Provokationstest LETI kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Provokationstest LETI enthält Natrium.

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

3. Wie ist Provokationstest LETI anzuwenden?

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

Dosierung

Bronchialer Provokationstest:

Die Konzentration der Allergenlösung, mit der begonnen wird, hängt u. a. vom Sensibilisierungsgrad des Patienten und dem Ausmaß seiner bronchialen Hyperreagibilität ab. In der Regel wird die bronchiale Provokationstestung mit der Verdünnungsstufe 1/1000 des Provokationstestallergens begonnen. Bei hochsensibilisierten Patienten kann entsprechend weiter verdünnt werden z.B. auf 1/10.000. Die Konzentration kann dann schrittweise in 10er Stufen bis zum Eintritt einer positiven Reaktion gesteigert werden; auf



Grund einer unspezifischen Reizung sollte das unverdünnte Konzentrat jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen angewandt werden.

Nasaler Provokationstest:

In der Regel wird die nasale Provokationstestung mit der Verdünnungsstufe 1/100 des Provokationstestallergens begonnen. Bei hochsensibilisierten Patienten kann entsprechend weiter verdünnt werden z.B. auf 1/1000 bzw. 1/10.000. Die Konzentration kann dann schrittweise in 10er Stufen bis zum Eintritt einer positiven Reaktion gesteigert werden; auf Grund einer unspezifischen Reizung sollte das unverdünnte Konzentrat jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen angewandt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Provokationstest LETI soll in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Eine nasale Provokationstestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem dritten vollendeten Lebensjahr möglich, eine bronchiale Provokationstestung ab einem Lebensalter von 6 Jahren.

Art der Anwendung

Bronchialer Provokationstest:

Es darf täglich nur ein Allergen getestet werden. Zwischen der Testung mit ansteigenden Konzentrationen desselben Allergens an einem Tag sollte ein Abstand von 2 – 3 Stunden eingehalten werden. Der Test wird möglichst morgens durchgeführt. Die Testung beginnt immer mit einer Inhalation der Negativkontrolle (allergenfreies Verdünnungsmittel). Dies dient zur Ermittlung der Ausgangswerte und der Erkennung einer unspezifischen Reaktion auf den Aerosolreiz (hier Aerosol = vernebelte Lösung).

Je nach Gerätetyp wird 1 bis 2 ml der Provokationstestlösung in den Vernebler eingebracht. Davon werden jeweils nur Teilmengen inhaliert.

Die anschließende Inhalation der Provokationstestlösung wird **sofort abgebrochen**, wenn erste, leichte klinische Symptome auftreten. Die Messung der Lungenfunktionsparameter erfolgt unmittelbar nach Inhalationsende und danach in 10-minütigen Intervallen, bis 30 Minuten lang, ggf. öfter. Da bei einer bronchialen Provokationstestung auch mit verzögerten Reaktionen zu rechnen ist, die 4 bis etwa 12 Stunden (bis zu 24 Stunden) nach Inhalation auftreten können, ist eine Überwachung und Nachuntersuchung des Patienten innerhalb dieser Zeit vorzusehen.

Nasaler Provokationstest:

Es sollten täglich nicht mehr als 2 Allergene getestet werden, unterschiedliche Verdünnungsstufen der beiden Allergene eingerechnet.

Die Testung des zweiten Allergens darf nur erfolgen, wenn bei der Testung des ersten Allergens keine positive Reaktion (stärker als die Reaktion auf die Negativkontrolle) auftrat. Hat die Testung mit einem Allergen zu einer positiven Reaktion geführt, darf die nächste nasale Provokationstestung an derselben Nasenseite frühestens nach 48 Stunden erfolgen. Vor Beginn der Testung soll sich der Patient 15 Minuten an das Raumklima adaptieren.

Vor Entnahme der Lösung die Flasche leicht schütteln.



Die Testung beginnt mit der Erfassung der Ausgangswerte mittels Symptomscore, Befundscore oder einer rhinomanometrischen Bestimmung beider Nasengänge. In den besser belüfteten Nasengang wird danach die Negativkontrolle (allergenfreies Verdünnungsmittel) eingebracht. Es soll besonders die untere und mittlere Nasenmuschel benetzt werden (siehe Allergenapplikation). Nach einer 10-minütigen Wartezeit erfolgt die Erfassung der Leerwerte mittels Symptomscore, Befundscore oder Rhinomanometrie, die zur Ermittlung der Vergleichswerte und zur Erkennung unspezifischer Reaktionen dient. Eine Flowreduktion von > 20 % (bei 150 Pa) gilt als unspezifische Reaktion und führt zum Abbruch der Testung.

Wurden keine unspezifischen Reaktionen festgestellt, kann die Allergenprovokation in demselben Nasengang erfolgen. Pro Allergenapplikation werden entweder mit Hilfe einer Tuberkulinspritze 0,05 ml (etwa 2 Tropfen) Provokationstestlösung unter Sicht mit Hilfe eines Nasenspekulums auf die untere und mittlere Nasenmuschel aufgeträufelt oder mittels Pumpdosierspray 0,07 ml \pm 10% (entsprechend einem Hub) Provokationstestlösung durch Herunterdrücken des Sprühkopfes auf die untere und mittlere Nasenmuschel gesprüht.

Während der Allergenapplikation hält der Patient nach vorausgehender tiefer Einatmung den Atem an. Danach atmet der Patient durch die Nase aus. Nach einer 10-minütigen Wartezeit erfolgt die Erfassung der 1. Provokationstestwerte (mittels Symptomscore, Befundscore oder Rhinomanometrie).

Folgendes Auswertungsschema findet Anwendung:

Reaktion positiv bei einer

Flowreduktion von > 40 % (bei 150 Pa) oder einem
Symptomscore > 3 Punkte (Kriterien s. unten) oder einer
Flowreduktion von > 20 % (bei 150 Pa) und einem Symptomscore > 2 Punkte

Die Testung ist damit beendet.

Sollte dies nicht der Fall sein, wird weitere 10 Minuten gewartet. Wenn nach dieser Wartezeit oben genannte Kriterien erfüllt sind, ist die Reaktion ebenfalls positiv zu bewerten.

Bei der Beurteilung des Symptomscores eines nasalen Provokationstests finden folgende Parameter Berücksichtigung:

Bewertungskriterien für Symptomscore		
Sekretion	Kein Sekret	0 Punkte
	Wenig Sekret	1 Punkt
	Viel Sekret	2 Punkte
Irritation	0-2 Mal Niesen	0 Punkte
	3-5 Mal Niesen	1 Punkt
	>5 Mal Niesen	2 Punkte
Fernsymptome	Keine Fernsymptome	0 Punkte
	Tränenfluss und/oder Gaumenjucken und/oder Ohrenjucken	1 Punkt



	Konjunktivitis und/oder Chemosis und/oder Urtikaria und/oder Husten und/oder Luftnot	2 Punkte
--	--	----------

Bei negativem Testergebnis kann 30 Minuten später (bei Anwendung von Provokationstestlösungen von Milben und Schimmelpilzen 45 Minuten später) eine Provokationstestung mit einer höher konzentrierten Lösung desselben Allergens vorgenommen werden.

In jedem Fall muss der Patient nach Applikation der letzten Testlösung mindestens 30 Minuten überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Provokationstest 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Durch die Provokationstestung können grundsätzlich, aber sehr selten, alle Formen der untenstehenden systemischen Reaktionen auftreten.

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

- Augenjucken,
- allgemeine Hautrötung,
- generalisierte Urtikaria,
- Schwellung der Lippen- und Gaumenschleimhaut,
- Verengung der Luftwege
- Asthmaanfälle (bei bronchialen Provokationstests; behandelbar durch Inhalation eines Bronchospasmolytikums)
- Überschießende Reaktionen an den Nasenschleimhäute (bei nasalen Provokationstests, behandelbar mit lokal wirksamen Antihistaminika oder abschwellenden Nasentropfen)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) Sekunden bis Minuten nach der Allergenapplikation auftreten. Typische Symptome sind Hitzegefühl sowie Brennen und Juckreiz im Rachen und besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Deshalb sollte bei der Durchführung von Provokationstest LETI 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 dem Provokationstest 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 Provokationstest LETI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit des rekonstituierten Allergenlyophilisats beträgt 6 Monate ab Datum der Auflösung. Die Haltbarkeit der verdünnten Lösungen beträgt 1 Tag ab Datum der Herstellung.

Provokationstest LETI wird bei Ihrem behandelnden Arzt im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt.

Nicht einfrieren. Testlösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Provokationstest LETI enthält:

Die Wirkstoffe sind allergene Substanzen, die aus Pollen, Hausstaubmilben, Tierepithelien oder Schimmelpilzen durch Extraktion gewonnen werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenol (nur im Lösungsmittel), Natriumphosphatdihydrat, Dinatriumphosphatdodecahydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Nach Rekonstitution: Enthält 0,5% Phenol

Wie Provokationstest LETI aussieht und Inhalt der Packung

Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos oder leicht gefärbt in Abhängigkeit vom Allergen. Ein Behandlungssatz enthält:

- 1 Durchstechflasche mit Trockensubstanz des jeweiligen Allergenextrakts
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösungsmittel zur Auflösung der Trockensubstanz
- 4 Pump-Dosieraerosol-Flaschen mit je 4,5 ml Verdünnungsmittel zur Herstellung von Verdünnungen des aufgelösten Allergenlyophilisats.



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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der gebrauchsfertigen Provokationstestlösung

Zur Herstellung der Provokationstestlösung werden mittels steriler Spritze und Kanüle aus der Flasche „Lösungsmittel 5 ml“ 5 ml entnommen und in die Flasche mit dem Allergenlyophilisat gegeben.

Das Lösungsmittel gleichmäßig einlaufen lassen und bei diesem Vorgang die Flasche mit dem Lyophilisat leicht hin und her bewegen, um eine vollständige Auflösung zu garantieren.

Das Etikett dieser Flasche enthält:

- die Chargenbezeichnung (Ch.-B.)
- das Verfallsdatum des Allergenlyophilisats
- das Datum der Auflösung des Allergenlyophilisats (wird vom Arzt eingetragen)

Herstellung von Verdünnungen der gebrauchsfertigen Provokationstestlösung

Herstellung der 1/10 Verdünnung: Aus der Flasche mit dem gelösten Allergenlyophilisat werden mit steriler Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.

Herstellung der 1/100 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/10 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.

Herstellung der 1/1000 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/100 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.

Herstellung der 1/10.000 Verdünnung: Aus der Flasche mit der 1/1000 Verdünnung werden wiederum mit einer neuen sterilen Spritze und Kanüle 0,5 ml entnommen und in eine weitere Pump-Dosieraerosol-Flasche mit 4,5 ml Verdünnungsmittel gegeben.

Die Konzentration der 1/10 Verdünnung entspricht 3 HEP/ml (Pollen, Tierepithelien), 10 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 1 HEP/ml oder 15 µg prot./ml (Schimmelpilze).



Die Konzentration der 1/100 Verdünnung entspricht 0,3 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien), 1 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,1 HEP/ml oder 1,5 µg prot./ml (Schimmelpilze).

Die Konzentration der 1/1000 Verdünnung entspricht 0,03 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien), 0,1 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,01 HEP/ml oder 0,15 µg prot./ml (Schimmelpilze).

Die Konzentration der 1/10.000 Verdünnung entspricht 0,003 HEP/ml (Pollen oder Tierepithelien) bzw. 0,01 HEP/ml (Hausstaubmilben) bzw. 0,001 HEP/ml oder 0,015 µg prot./ml (Schimmelpilze).

Die Etiketten der Flaschen der Verdünnungsreihe enthalten:

- die Chargenbezeichnung (Ch.-B.)
- das Verfallsdatum des Verdünnungsmittels
- die Verdünnungsstufe (wird vom Arzt eingetragen)