

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle
10 mg/ml Pricktestlösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Pricktestlösung enthält 10 mg Histamin-
dihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält weniger als
1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist
nahezu „natriumfrei“.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Es dient als Positivkontrolle bei Haut-Prick-
tests zur Diagnose IgE-vermittelter Sensibi-
lisierungen.

Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle wird
angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen
und Kindern (im Allgemeinen ab 1 Jahr,
außer bei Lebensmittelallergien bei Kindern
< 1 Jahr).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ein Pricktest sollte nur von erfahrenem Per-
sonal durchgeführt werden.

Dosierung

Zur Pricktestung wird ein Tropfen der Lösung
auf die Haut aufgebracht.

Dieser Pricktest sollte im Allgemeinen zu-
sammen mit einer Negativkontrolle und
einem oder mehreren Allergenen durchge-
führt werden.

Kinder und Jugendliche

Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle
sollte bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jah-
ren und bei Jugendlichen in der gleichen
Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet
werden.

Eine Pricktestung bei Kindern ist in Abhän-
gigkeit von der Konstitution schon ab dem
ersten vollendeten Lebensjahr möglich, soll-
te jedoch im Allgemeinen nicht vor einem
Alter von 4 Jahren durchgeführt werden. Bei
Kindern < 4 Jahren sollte die Entscheidung
zur Durchführung eines Pricktests unter
Berücksichtigung des Allergietyps und des
Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen wer-
den. Bei Kindern < 1 Jahr kann die Anwen-
dung von Pricktests auf die Bestätigung von
Lebensmittelallergien begrenzt sein.

Art der Anwendung

Der Pricktest ist zur intraepidermalen An-
wendung bestimmt und muss durch aus-
reichend geschultes medizinisches Fach-
personal in einem Bereich durchgeführt
werden, in dem die Mittel zur Behandlung
etwaiger Nebenwirkungen gegeben sind.
Folgende Empfehlungen sind zu beachten:

- Der Test wird auf die Haut an der Volar-
seite des Unterarms mindestens 5 cm
oberhalb des Handgelenks und 3 cm
unterhalb des Ellbogens aufgebracht. Vor
Testbeginn wird empfohlen, den Armbe-
reich mit Alkohol zu reinigen und ca.
2 Minuten zu warten, bis sich die Durch-
blutung der Haut wieder normalisiert hat.
Bei extremen Außentemperaturen muss
zudem eine kurze Zeit gewartet werden,
bis die Haut sich an die Raumtemperatur
angepasst hat. Es können mehrere Aller-
genextrakte gleichzeitig getestet werden.
- Vor der Anwendung die Flasche leicht
schütteln.
- Mit dem Tropfer wird jeweils ein Tropfen
der verschiedenen Testlösungen auf die
zuvor markierten Hautbereiche gegeben.
Kontakt zwischen Tropfer und Haut ver-
meiden. Der Abstand zwischen zwei Prick-
tests sollte ≥ 2 cm betragen, um falsch-
positive Ergebnisse zu vermeiden.
- Mit einer Pricklanzette wird durch den
Tropfen hindurch (senkrecht oder bei
einem modifizierten Pricktest im spitzen
Winkel mit leicht angehobener Haut) das
Hautepithel über mindestens 1 Sekunde
eingestochen, ohne dass Blut austritt. Die
Dermis sollte nicht durchdrungen werden.
- Bei jedem Patienten und jeder Testlösung
wird eine neue Nadel bzw. Lanzette ver-
wendet.
- Nach dem Einstechen wird die über-
schüssige Testlösung durch vorsichtiges
Tupfen entfernt, wobei eine Kontamination
des Testbereichs zu vermeiden ist.
- Das Testergebnis wird 15–20 Minuten
nach dem Aufbringen abgelesen (diese
Wartezeit wird empfohlen, auch wenn die
Spitzenkonzentration des in Prick Test
Histamin LETI Positivkontrolle enthaltenen
Histamins bereits nach ca. 8–10 Minuten
erreicht sein kann). Der Reaktionsverlauf
muss beobachtet werden.
- Es wird der größte Durchmesser, der bei
den einzelnen Testlösungen entstandenen
Quaddeln, bestimmt. Als positive Test-
reaktion gilt eine rundliche oder abge-
flachte Quaddel mit einem Durchmesser
von ≥ 3 mm mit oder ohne umgebendes
Erythem.
- Bei der Negativkontrolle wird keine Re-
aktion erwartet, obwohl Quaddeln auf-
grund von Dermographismus erscheinen
können. In diesem Fall müssen die Erge-
bnisse mit Vorsicht ausgewertet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in
Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Be-
standteile
- Erkrankung, die den Allgemeinzustand
des Patienten stark beeinträchtigt
- Hautläsion im Testbereich
- Für die Behandlung mit β -Blockern (ein-
schließlich β -Blocker enthaltende Augen-
präparate) besteht bei gleichzeitiger An-
wendung von Prick Test Histamin LETI
Positivkontrolle mit einem Allergie-Prick-
test eine relative Kontraindikation (Nutzen-
Risiko-Bewertung erforderlich).
- Symptomatisches Asthma kann ein Risi-
kofaktor für eine Exazerbation des Asthma
in Zusammenhang mit einem Aller-
gie-Hauttest sein.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle
ist ausschließlich für Pricktests bestimmt
und darf nicht für intrakutane Tests mit
Injektionsnadeln verwendet werden.
- Die Patienten sollten angewiesen werden,
während und nach Abschluss des Prick-
tests nicht an der Haut im Testbereich zu
reiben oder diese zu kratzen.
- Obwohl bei Anwendung von Prick Test
Histamin LETI Positivkontrolle ein anaphy-
laktischer Schock bisher nicht beobachtet
wurde, kann dieser als Nebenwirkung bei
einem Pricktest mit Allergenen auftreten.
Daher muss in den Räumen, in denen der
Pricktest durchgeführt wird, die Behand-
lung einer Anaphylaxie möglich sein (Not-
fallausrüstung). Ärzte, die Pricktests
durchführen, sollten über die Risiken in-
formiert sein und einfache Vorsichtsmaß-
nahmen und Empfehlungen zur Risiko-
minderung beachten, z. B. durch Bereit-
stellung von Antihistaminika und Adrena-
lin bei der Testdurchführung.
- Bei axillärer Lymphknotendissektion wer-
den die Hauttests vorzugsweise am an-
deren Arm durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern < 4 Jahren sollte die Entschei-
dung zur Durchführung eines Pricktests
unter Berücksichtigung des Allergietyps und
des Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen
werden. Bei Kindern < 1 Jahr kann die An-
wendung von Pricktests auf die Bestätigung
von Lebensmittelallergien begrenzt sein.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von
Wechselwirkungen durchgeführt.

Topische (im Testbereich) und systemische
Antiallergika (z. B. Antihistaminika, hoch
dosierte Corticosteroide) sowie andere Arz-
neimittel, die die Hautreagibilität beeinflus-
sen, wie z. B. bestimmte Antidepressiva oder
Calcineurinhemmer, können die korrekte
Auswertung des Testergebnisses beein-
trächtigen.

Inhalierbare Corticosteroide und niedrig do-
sierte systemische Corticosteroide beein-
flussen das Testergebnis nicht.
Lang wirksame Antihistaminika können bis
zu 8 Wochen nach dem Absetzen zu falsch-
negativen Ergebnissen führen.

Die lokale Anwendung steroidhaltiger Arznei-
mittel im Testbereich ist 2–3 Wochen vor
dem Test zu vermeiden.

Vor der Durchführung eines Pricktests kann
für bestimmte Arzneimittel eine Mindestab-
setzdauer in Erwägung gezogen werden.
Deshalb sollten vor der Anwendung von Prick
Test Histamin LETI Positivkontrolle genaue-
re Angaben zu diesen Arzneimitteln beim
jeweiligen Hersteller angefordert werden.

Es wird empfohlen, dass Patienten, bei
denen ein Pricktest durchgeführt werden
soll, die folgenden Arzneimittel absetzen:

Siehe Tabelle

In dem seltenen Fall eines anaphylaktischen Schocks bei gleichzeitiger Anwendung eines β -Blockers kann die Wirksamkeit von Adrenalin als Notfallmedikation vermindert und eine höhere Adrenalinosis erforderlich sein. Falls die wiederholte Anwendung von Adrenalin nicht die gewünschte Wirkung zeigt, kann der Einsatz von Dopamin oder Glucagon in Betracht gezogen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle während der Schwangerschaft vor. Aufgrund der geringen Dosis und der lokalen Verabreichung von Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle sind keine gesundheitsschädlichen Wirkungen zu erwarten. Dennoch wird von der Durchführung von Pricktests während der Schwangerschaft abgeraten, da die entfernte Möglichkeit einer systemischen allergischen Reaktion besteht, die zu Uteruskontraktionen führen oder den Einsatz von Adrenalin (was vermutlich zu einer Konstriktion der Nabelarterie führt) erfordern könnte.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle während der Stillzeit vor. Auf der Basis von präklinischen Daten sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten, weshalb Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle während der Stillzeit angewendet werden könnte.

Fertilität

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle vor.

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

Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Infolge der Eigenschaften eines Pricktests wird im Testbereich eine Hautreaktion hervorgerufen, die sich bei Histamin üblicherweise als Erythem, Schwellung und Juckreiz äußert.

Bei Pricktests mit Positivkontrollen und Allergenen treten manchmal Nebenwirkungen auf, die bei besonders empfindlichen Personen meist übermäßig starke lokale Reaktionen an der Teststelle umfassen. Eine übermäßig starke lokale Reaktion wird mit einem lokalen oder oralen Antihistaminikum behandelt.

Ein anaphylaktischer Schock ist als Nebenwirkung bei einem Pricktest mit Allergenen möglich, wurde jedoch bei Anwendung von Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle nicht beobachtet.

Der Patient sollte aufgefordert werden, den Arzt unverzüglich über Nebenwirkungen zu

Wirkstoff	Abstand zwischen der letzten Dosis und dem Pricktest
Kurz wirksame Antihistaminika	2–3 Tage
Lang wirksame Antihistaminika	8 Wochen
Hydroxyzin	2 Wochen
Ketotifen	2 Wochen
Trizyklische Antidepressiva	2 Wochen
Lokale Anwendung einer starken steroidhaltigen Salbe	2–3 Wochen

informieren. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in diesem Abschnitt angegeben sind.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede der Sicherheitsprofile bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr beschrieben. Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung mit Prick Test Histamin LETI Positivkontrolle bekannt. Eine Überdosierung würde sich wie in Abschnitt 4.8 beschrieben als übermäßig starke lokale Reaktion zeigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Histamin ist ein Agonist verschiedener Histaminrezeptor-Subtypen, die in unterschiedlichen Geweben vorkommen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bedingt Histamin eine lokal begrenzte Reaktion, die zu Schwellung (Quaddel), Erythem und Pruritus an der Verabreichungsstelle führt. Im Allgemeinen klingt die Hautreaktion innerhalb von 30 Minuten bis 1 Stunde wieder ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien zur Untersuchung der systemischen Resorption von Histamin durch die Haut nach einem Pricktest durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie von Histamin nach einem Pricktest durchgeführt. Andere als die gewünschten pharmakodynamischen Wirkungen sind

aufgrund der geringen Dosis und der lokalen Verabreichung nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Phenol
Glycerol
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid-Lösung 10 N (zur Einstellung des pH-Werts)
Salzsäure 37 % (zur Einstellung des pH-Werts).

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufrecht lagern. Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.
Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2-ml-Flasche aus bernsteinfarbenem Typ-I-Glas, verschlossen mit einem Verschluss mit Tropfer.
Der Verschluss mit Tropfer besteht aus einem Deckel aus Polypropylen, einem Glastropfer (Typ-III-Glas) und einer Gummibirne. Packungsgröße: 1 Flasche mit 2 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Leti Pharma GmbH
Gutenbergstr. 10
85737 Ismaning

Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299
E-Mail: info@leti.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

99219.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

27.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt