

## **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. Die Negativ-Kontrolle wird zur Diagnose spezifischer IgE-vermittelter Allergien mittels Pricktest verwendet.

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

Ein Prick-Tests wird durch Applikation eines Tropfens der jeweiligen Testlösung auf die Oberfläche der Haut durchgeführt. Die Haut wird durch den Tropfen hindurch mit einer Lanzette angestochen. Der Pricktest kann auf der Innenseite des Unterarms oder auf dem Rücken des Patienten durchgeführt werden.

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**

Hauterkrankungen oder -läsionen im Testbereich

Der Haut-Pricktest mit ALK-prick Negativ-Kontrolle sollte nur auf gesunder Haut ohne Läsionen durchgeführt werden.

Wenn der Patient im Testbereich Hauterkrankungen wie Dermographismus, atopische Dermatitis, Ekzeme, Hautinfektionen oder Sonnenbrand aufweist, kann dies die Interpretation des Testergebnisses beeinflussen. Gegebenenfalls kann der Rücken verwendet werden oder der Haut-Pricktest wird bis zum Abklingen der Erkrankung aufgeschoben.

Allgemeinzustand des Patienten

Krankheiten, die den Allgemeinzustand des Patienten erheblich beeinträchtigen, können das Testergebnis beeinflussen. In diesen Fällen sollte der Haut-Pricktest mit ALK-prick Negativ-Kontrolle aufgeschoben werden, bis sich der Allgemeinzustand des Patienten gebessert hat.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht zutreffend.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von ALK-prick Negativ-Kontrolle bei Schwangeren vor. ALK-prick Negativ-Kontrolle sollte bei Schwangeren nicht angewendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt ist der Ansicht, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

#### Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von ALK-prick Negativ-Kontrolle während der Stillzeit vor. Da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber ALK-prick Negativ-Kontrolle zu vernachlässigen ist, sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

#### Fertilität

Es gibt für die Anwendung von ALK-prick Negativ-Kontrolle keine klinischen Daten hinsichtlich der Fertilität.

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

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In einigen Fällen (Häufigkeit nicht bekannt) können leichte Schmerzen an der Applikationsstelle auftreten.

##### Auflistung der Nebenwirkungen

Nicht zutreffend.

##### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

##### Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte klinische Sicherheitsdaten für Kinder und Jugendliche < 18 Jahren vor. Die klinischen Erfahrungen und die Erfahrungen nach der Markteinführung deuten jedoch darauf hin, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern mit denen von Erwachsenen vergleichbar sind.

##### 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**

Nicht zutreffend.

### **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/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. April 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. September 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2025

**VERKAUFSABGRENZUNG**

freiverkäuflich