

# Provokationstest Negativ-Kontrolle

## Bezeichnung der Arzneimittel:

Provokationstest Negativ-Kontrolle

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,  
denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Ein nasaler Provokationstest darf nur von einem Arzt oder entsprechend  
ausgebildetem Personal in Arztpraxen oder Kliniken durchgeführt werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, die Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Provokationstest Negativ-Kontrolle und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?
3. Wie wird Provokationstest Negativ-Kontrolle angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Provokationstest Negativ-Kontrolle und wofür wird sie angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Der Arzt setzt es zusammen mit Testallergenen zur Diagnose allergischer Erkrankungen ein. Sie werden für einen Allergietest verwendet und dafür auf die Nasenschleimhaut aufgebracht. Dieser Test wird als nasaler Provokationstest bezeichnet.

**Ein nasaler Provokationstest mit Provokationstest Negativ-Kontrolle und Testallergenen darf nur von einem Arzt durchgeführt werden.**

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

**Provokationstest Negativ-Kontrolle darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die den allgemeinen Zustand wesentlich beeinträchtigt,
- wenn Sie gegen einen der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6. Weitere Informationen) allergisch sind,
- wenn Sie unter einem fieberhaften Infekt leiden,
- wenn Sie an Tuberkulose erkrankt sind,
- wenn Sie unter einer Krankheit leiden, die die Anwendung des Arzneistoffes Adrenalin ausschließt,

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln, so genannten Betablockern und/oder ACE-Hemmern behandelt werden,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems leiden,
- wenn Sie innerhalb der letzten Woche eine Schutzimpfung bekommen haben,
- wenn Sie unter einer akuten, entzündlichen Erkrankung der Nasennebenhöhlen leiden,
- wenn bei Ihnen innerhalb der letzten 2 Monate eine Operation im Nasenbereich durchgeführt wurde.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Provokationstest Negativ-Kontrolle ist erforderlich,**

- wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests unter starken allergischen Symptomen leiden,
- wenn bei Ihnen bereits eine starke allergische Überreaktion des Körpers (anaphylaktischer Schock) aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine asthmatische Erkrankung nicht ausreichend behandelt ist,
- wenn der Arzt bei Ihnen eine hohe Empfindlichkeit auf ein Testallergen vermutet,
- wenn Sie schwanger sind,
- bei Kindern unter 5 Jahren.

**Kinder**

In Abhängigkeit von der körperlichen Verfassung kann der nasale Provokationstest bei Kindern ab 5 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter fünf Jahren liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe kann nicht gegeben werden.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls eine oder mehrere der zuvor genannten Gegenanzeigen und Einschränkungen auf Sie zutreffen.**

**Anwendung von Provokationstest Negativ-Kontrolle mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung des nasalen Provokationstests, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen oder in den letzten 3 Wochen eingenommen haben. Dies ist auch wichtig, wenn es sich um Arzneimittel handelt, die Sie ohne Rezept in der Apotheke kaufen können. Sollten Sie bereits Arzneimittel gegen eine allergische Erkrankung einnehmen, ist der Arzt ebenfalls darüber zu informieren. Diese Arzneimittel können das Ergebnis eines nasalen Provokationstest beeinflussen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung des nasalen Provokationstests mit Provokationstest Negativ-Kontrolle und Testallergenen bei Schwangeren vor. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb auf die Testung mit Allergenen während der Schwangerschaft verzichtet werden. Im Falle einer Nebenwirkung kann die Einnahme von Notfallmedikamenten erforderlich sein und eine Gefahr für das ungeborene Kind darstellen. Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko vorliegt, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Durchführung des nasalen Provokationstests während der Stillzeit erforderlich, da auch bei Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Provokationstest Negativ-Kontrolle hat keinen oder nur unbedeutenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit. Eine verspätete allergische Reaktion nach Anwendung von Testallergenen kann nicht ausgeschlossen werden, wodurch die Verkehrstüchtigkeit sowie das Bedienen von Maschinen beeinflusst werden kann.

### 3. Wie ist Provokationstest Negativ-Kontrolle anzuwenden?

Provokationstest Negativ-Kontrolle und Testallergene werden nur durch den Arzt oder entsprechend ausgebildetes Personal bei Ihnen angewendet. Der Arzt bestimmt, welche Testallergene bei Ihnen zur Diagnose einer Allergie nötig sind.

#### Art der Anwendung

Vor der Anwendung liegt die Testsubstanz als Pulver in einer braunen Glasflasche vor und wird vom Arzt mit einer Verdünnungslösung für die Anwendung aufgelöst. Die braune Flasche mit der Test-Lösung wird danach mit einem Nasensprühaufsatz versehen.

- Zuerst wird der Arzt eine so genannte Negativkontrolle mit Provokationstest Negativ-Kontrolle bei Ihnen durchführen. Im Normalfall wird Ihre Nasenschleimhaut nicht auf diese Lösung reagieren. Das bedeutet für den Arzt, dass er mit dem eigentlichen Test beginnen kann.
- Anschließend wird 1 Sprühstoß der Testlösung in eines Ihrer Nasenlöcher abgegeben um zu testen, ob Sie gegen das eingesprühte Testallergen eine Reaktion entwickeln.

Bei der Durchführung des Tests sollten Sie folgendes beachten:

- erst tief einatmen,
- dann die Luft anhalten, während die Testlösung in die Nase eingesprüht wird und
- danach wieder ausatmen.

Nachdem das Testallergen in Ihre Nase eingesprüht wurde, können bei Ihnen unter Umständen folgende Reaktionen auftreten:

- juckende, laufende Nase,
- Anschwellen der Nasenschleimhaut,
- tränende und juckende Augen.

Diese Reaktionen können entweder sofort oder innerhalb von ca. 20 Minuten auftreten und zeigen dem Arzt an, ob Sie auf das eingesetzte Testallergen mit einer allergischen Reaktion reagieren.

Das Ausmaß dieser Reaktionen ermöglicht dem Arzt eine Einschätzung darüber, wie ausgeprägt Sie auf das Testallergen reagieren. Die Reaktion Ihrer Nasenschleimhaut wird mit einem speziellen Messgerät (Rhinomanometer) kontrolliert. Falls bei Ihnen keine Reaktion auf das Testallergen festgestellt wird, kann der Arzt einen 2. Test mit einem anderen Testallergen durchführen. An einem Tag werden jedoch nicht mehr als zwei Testallergene bei Ihnen angewendet.

#### Wenn bei Ihnen eine größere Menge Provokationstest Negativ-Kontrolle angewendet wurde

Eine Überdosierung ist bei fachgerechter Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge eines Testallergens angewendet wurde, können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich)

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen von Provokationstest Negativ-Kontrolle nicht bekannt.

Nebenwirkungen bei der Anwendung des nasalen Provokationstests mit Testallergenen sind dort beschrieben.

Informieren Sie bitte auch den Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht aufgeführt sind.

## 5. Wie ist Provokationstest Negativ-Kontrolle aufzubewahren?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Nicht einfrieren.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Haltbarkeitsdauer des Pulvers (=Lyophilisat) von Provokationstest Negativ-Kontrolle vor der Auflösung beträgt 5 Jahre, nach Auflösung mit der Verdünnungslösung 1 Jahr. Das Datum der Auflösung soll auf dem Etikett vermerkt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum (Verw. bis) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. Weitere Informationen

### **Was Provokationstest Negativ-Kontrolle enthält**

*Testallergenpulver (Lyophilisat):*

- Mannitol
- Natriumchlorid

*Verdünnungslösung*

- Phenol
- Wasser für Injektionszwecke

### **Wie das Arzneimittel für den nasalen Provokationstest aussieht und Inhalt der Packung**

In der Packung befinden sich eine braune Glasflasche mit dem Pulver der Testsubstanz und eine weiße Glasflasche mit 5 mL Verdünnungslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ROXALL Medizin GmbH**

Carl-Petersen-Straße 4, 20535 Hamburg

### **Hersteller**

**Inmunotek, S.L.**

Av. Somosierra,22. N14A-28700 Madrid, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.