

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUE Test 24, plaster do prób prowokacyjnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna		mikrogra mów/cm ²	mikrogram ów/ pletek
Panel nr 1	1. Siarczan niklu	200	162
	2. Alkohole sterolowe z lanoliny	1000	810
	3. Siarczan neomycyny	600	486
	4. Dichromian potasu	54	44
	5. Mieszanina kain ^{a)}	630	510
	6. Mieszanina substancji zapachowych ^{b)}	430	348
	7. Kalafonia	1200	972
	8. Mieszanina parabenów ^{c)}	1000	810
	9. Mieszanina chinolin ^{d)}	190	154
	10. Balsam peruwiański	800	648
	11. Dichlorowodorek etylenodiaminy	50	41
	12. Chlorek kobaltu	20	16
Panel nr 2	13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa	45	36
	14. Żywica epoksydowa	50	41
	15. Mieszanina pochodnych węglowych ^{e)}	250	203
	16. Mieszanina czarnej gumy ^{d)}	75	61
	17. Cl+Me-izotiazolinon	4	3
	18. Quaternium-15	100	81
	19. Merkaptobenzotiazol	75	61
	20. Parafenylenodiamina	80	65
	21. Formaldehyd ^{g)}	180	146
	22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych ^{h)}	75	61
	23. Tiomersal	7	6
	24. Mieszanina tiuramów ⁱ⁾	27	22

a) Pięć części benzokainy oraz po jednej części chlorowodoru cynchokainy i chlorowodoru tetrakainy

b) Pięć części geraniolu oraz wyciąg z mchu dębowego, po cztery części hydroksycytronellalu i alkoholu cynamonowego, po dwie części aldehydu cynamonowego i eugenolu oraz po jednej części izoeugenolu i aldehydu amylocynamonowego

c) Parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych

d) Klio chinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych

- e) Difenyloguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylo-ditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych
- f) Dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylu-parafenylenodiaminy.
- g) Aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego
- h) Morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylsulfonamid oraz disiarczek dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych
- i) Disulfiram, disiarczek dipentametylenotiuamu, disiarczek tetrametylotiuamu oraz siarczek tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster do testów prowokacyjnych.

TRUE Test 24 składa się z 2 paneli-plastrów samoprzylepnych. Każdy panel zawiera po 12 platków z substancjami testującymi.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazanie do stosowania

TRUE Test 24 jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki u osób dorosłych.

Diagnostyka alergicznego kontaktowego zapalenia skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- 1) Otworzyć opakowanie i wyjąć panel
- 2) Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Wykonać to ostrożnie, by nie dotknąć testujących substancji.
- 3) Nakleić plaster na plecy pacjenta lub jeżeli jest wskazane na zewnętrzną część ramienia. Ostrożnie wygładzić powierzchnię w kierunku od środka ku brzegom tak, by zapewnić dobry kontakt poszczególnych alergenów ze skórą. Oba plastry przylepia się w odległości kilku centymetrów od linii pośrodkowej ciała.
- 4) Specjalnym markerem należy zaznaczyć na skórze miejsca odpowiadające obu nacięciom na każdym plastrze.

Plaster należy nakleić na zdrową skórę, wolną od blizn, zmian trądzikowych, ognisk zapalnych oraz innych zmian, które mogłyby wpływać na interpretację wyników testu (patrz punkt 4.4).

TRUE Test 24 powinien pozostawać na skórze przez 48 godzin. Nie należy go odklejać i przesuwać. Przestrzegać by nie został zamoczony (woda, pot).

Po tym okresie test jest usuwany. Reakcje należy ocenić po 30 minutach po usunięciu plastra i ponownie po 1-2 dniach, ponieważ w tym czasie ustępują łagodne podrażnienia skóry i rozwijają się w pełni reakcje alergiczne.

Siarczan neomycyny i parafenylenodiamina powodują czasami reakcje, które ujawniają się dopiero po 4-5 dniach po aplikacji testu. Pacjenci powinni być o tym poinformowani. Należy zweryfikować opóźnioną reakcję podczas dodatkowej wizyty u lekarza w 5-7 dniu.

Odczyt testu powinien przeprowadzić lekarz.

Interpretacja wyników testu

Do każdego opakowania TRUE Test 24 dołączono wzorzec umożliwiający szybką identyfikację alergenów, który wywołał reakcję. Aby zapewnić prawidłowe odczytanie, znaki na skórze powinny odpowiadać nacięciom na wzorcu. Należy zwrócić uwagę, że strona 1. wzorca odpowiada panelowi nr 1, a strona 2. wzorca - panelowi nr 2.

Interpretacja wyników zalecana przez *International Contact Dermatitis Research Group*:

-	reakcja ujemna
?	reakcja wątpliwa; nieznaczny plamkowy rumień, minimalny naciek lub brak nacieku zapalnego
+	słaba dodatnia reakcja (bez pęcherzykowa); rumień, naciek o niewielkim nasileniu; mogą wystąpić zmiany grudkowe
++	silna dodatnia reakcja (pęcherzykowa); rumień, naciek zapalny, zmiany grudkowe, pęcherzyki
+++	bardzo silna reakcja dodatnia; intensywny rumień, naciek, zlewanie się pęcherzyków
IR	reakcje podrażnienia różnego typu
NT	nie badano

Uwaga

- Pacjenci, u których stwierdzono brak reakcji, mogą być uczuleni na inne substancje, niż wchodzące w skład tego zestawu. Ponadto mogą wystąpić reakcje fałszywie ujemne. Powtórzenie testu lub badanie z dodatkowymi substancjami może być wskazane.
- Dodatnia reakcja powinna spełniać kryteria reakcji alergicznej (rumień grudkowy lub pęcherzykowy oraz naciek zapalny).
- Obecność krostek, wysypkowo rozsianych grudek bądź jednorodnych zmian rumieniowych bez nacieku zapalnego zwykle jest objawem podrażnienia i nie świadczy o reakcji alergicznej.

W ocenie dodatniej reakcji jest istotna nie tyle liczba znaków „+” w skali nasilenia reakcji na substancje testowe, co potwierdzenie alergicznego charakteru reakcji (w przeciwieństwie do nieswoistej reakcji z podrażnienia).

Stosowanie u dzieci:

TRUE Test 24 jest zalecany do stosowania wyłącznie u dorosłych, ponieważ, nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności TRUE Testu 24 u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Ciężkie lub uogólnione aktywne zapalenie skóry. Wykonanie testu należy odłożyć do czasu ustąpienia ostrych objawów choroby.

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą, oprócz substancji czynnych, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Substancje testujące, które są obecne w panelu, rzadko mogą wywołać uczulenie. Wystąpienie reakcji po 10 dniach lub później może świadczyć o nabyciu nadwrażliwości kontaktowej.

Zespół nadwrażliwości skóry pleców (ang. *angry back*) jest stanem nadreaktywności spowodowanym przez zapalenie skóry w innej części ciała lub przez silnie dodatnią reakcję skórą. Należy szczególnie uważnie oceniać wyniki testu u pacjentów, u których wystąpią liczne dodatnie wyniki testu na poszczególne substancje. W celu weryfikacji wyników fałszywie dodatnich może być konieczne powtórzenie testu po pewnym czasie.

Zastosowanie TRUE Testu 24 u pacjentów, u których uprzednio występowały reakcje anafilaktoidalne powinno być dokładnie rozważone.

Należy unikać sytuacji powodujących nadmierne pocenie się oraz ekspozycji na światło słoneczne tej części ciała, na którą nakleja się plaster. Opalenizna może zmniejszać reaktywność testu płatkowego i powodować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych.

Należy unikać stosowania testów na skórę w miejscu zmian trądzikowych, blizn, ognisk zapalnych lub innych zmian, które mogłyby wpływać na wyniki testu.

W przypadku wystąpienia silnej reakcji pod wpływem testu płatkowego można zastosować miejscowo kortykosteroidy. W sporadycznych przypadkach może być konieczne zastosowanie kortykosteroidów o działaniu ogólnym.

Butylohydroksyanizol (BHA) (E320) oraz butylohydroksytoluen (BHT) (E312) są obecne jako przeciwutleniacze w płatku nr 7 Kalafonia (panel 1). BHA i BHT mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), co może wpłynąć na wystąpienie fałszywie dodatniej reakcji na Kalafonię.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leków o działaniu immunosupresyjnym (w tym kortykosteroidów) może hamować powstanie dodatniej reakcji. Należy przerwać stosowanie kortykosteroidów o działaniu miejscowym lub ogólnym (dawka dzienna odpowiadająca 20 mg prednizolonu lub większa) przynajmniej 2 tygodnie przed przeprowadzeniem testu.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania TRUE Test 24 u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Produktu TRUE Test 24 nie stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania. Produkt nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Przewlekła reakcja, podrażnienie wywołane plastrzem

	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Przejściowe odbarwienia/przebarwienia
	Rzadko ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Zaostrzenie zmian zapalnych
	B. rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Uczulenie

W bardzo rzadkich przypadkach i jedynie w odniesieniu do konkretnych substancji występowała reakcja anafilaktyczna (ogólnoustrojowa reakcja, z możliwością wystąpienia zagrażającego życiu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi). Oddziały alergologiczne są przygotowane do leczenia takich przypadków z innych powodów. Nie odnotowano reakcji typu anafilaktycznego po zastosowaniu TRUE test.

Podrażnienie skóry na skutek styczności z plastrem samoprzylepnym szybko ustępuje.

Dodatnia reakcja testowa ustępuje zazwyczaj w ciągu 1-2 tygodni. Przewlekłe reakcje są dodatkimi reakcjami, utrzymującymi się przez tygodnie lub miesiące.

Dodatnia reakcja testowa może powodować przejściowe odbarwienia/przebarwienia w miejscu aplikacji.

Jeżeli test przeprowadza się w okresie aktywnego zapalenia skóry, może dojść do zaostrzenia zmian zapalnych.

Uczulenie. Patrz punkt 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki diagnostyczne, Kod ATC: V 04 CL

Dodatni wynik testu płatkowego jest następstwem reakcji nadwrażliwości typu opóźnionego (typ IV, komórkowy) i pojawia się w ciągu 6 do 96 godzin po ekspozycji.

W odpowiedzi komórkowej uczestniczą komórki Langerhansa i limfocyty T. W wyniku interakcji tych komórek dochodzi do uwolnienia limfokin, które pobudzają tworzenie się klonów limfocytów, prowadzą do kaskadowej aktywacji makrofagów i stanu zapalnego skóry.

Dodatnia reakcja charakteryzuje się wystąpieniem objawów kontaktowego zapalenia skóry takich jak: rumień, obrzęk z występowaniem grudek, pęcherzyki oraz wyczuwalny naciek zapalny w skórze w okolicy aplikacji testu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Dane pochodzące z badań przedklinicznych nie wskazują na ryzyko działania toksycznego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że niektóre testowane alergeny wykazują działanie rakotwórcze. Niemniej jednak uwzględniając wielkość dawek, czas ekspozycji i (lub) inne przypadki ekspozycji na te same alergeny, uważa się, że wspomniane obserwacje nie stanowią dodatkowego istotnego ryzyka, po zastosowaniu TRUE Test 24, w praktyce klinicznej

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Poza substancjami czynnymi wymienionymi w punkcie 2. w skład zestawu wchodzi następujące substancje pomocnicze: Plaster z włókien poliestrowych oraz spoiwo (kopolimer etylenoacetylu) z klejem akrylowym, płatki poliestrowe, powidon 90, hydroksypropyloceluloza, metyloceluloza, beta-cyklodekstryna, sodu węglan, sodu wodorowęglan, butylohydroksyanizol i butylohydroksytoluen.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Każdy panel jest pokryty silikonowaną folią z polietylenu i zapakowany w szczelne opakowanie wielowarstwowe.

Panel nr 2 zawiera dodatkowo desykant zapewniający trwałość

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 zestaw,

Pudełko zawierające 10 zestawów.

1 zestaw = jeden panel 1, jeden panel 2 i wzorzec odczytu.

Ponadto opakowanie zawiera ulotkę informacyjną dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

8. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22425

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05-05-2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/06/2017