

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRUE Test 36, Plaster do prób prowokacyjnych

TRUE Test 36 składa się z 3 paneli – plastrów samoprzylepnych. Każdy panel zawiera po 12 płatków, w sumie jest 36 płatków. 35 płatków pokrytych jest warstwą zawierającą substancje testujące. Jeden płatek (płatek nr 9) jest pustym płatkim.

	Substancja czynna	mikrogramów/ cm ²	mikrogramów/ płatek
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. Pusty płatek	-	-
	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 ^{d)}	250	203
	16. Mieszanina czarnej gumy ^{e)}	75	61
	17. Cl+Me-izotiazolinon	4	3
	18. Quaternium-15	100	81
	19. Metylodibromoglutaronitryl	5,0	4,1
	20. Parafenylenodiamina	80	65
	21. Formaldehyd ^{f)}	180	146
	22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych ^{g)}	75	61
	23. Tiomersal	7	6
	24. Mieszanina tiuramów ^{h)}	27	22
Panel nr 3	25. Diazolidynylomocznik	550	450
	26. Mieszanina chinolinowa ⁱ⁾	190	154
	27. 21-piwalan tiksokortolu	3,0	2,4
	28. Tiosiarczan sodowy złota	75	61
	29. Imidazolidynylomocznik	600	490
	30. Budezonid	1,0	0,81
	31. 17-maślan hydrokortyzonu	20	16
	32. Merkaptobenzotiazol	75	61
	33. Bacytracyna	600	490
	34. Partenolid	3,0	2,4
	35. Błękit zawieszinowy 106	50	41
	36. 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol	250	200

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest TRUE Test 36 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem TRUE Test 36
3. Jak stosować TRUE Test 36
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać TRUE Test 36
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TRUE Test 36 i w jakim celu się go stosuje

TRUE Test 36 jest stosowany w diagnostyce alergicznego kontaktowego zapalenia skóry. Kontaktowe zapalenie skóry jest reakcją skórą na działanie obcych substancji powodujących reakcję alergiczną.

TRUE Test 36 jest gotowym do użycia testem płatkowym dla określenia przyczyny alergicznego kontaktowego zapalenia skóry.

TRUE Test 36 przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

Test składa się z 3 plastrów samoprzylepnych zawierających po 12 płatków. Każdy płatek zawiera substancję testową, mogącą wywołać reakcję skórą u ludzi z nadwrażliwością. Takie substancje nazywane są alergenami. Każdy płatek zawiera inny alergen, a jeden pusty płatek nie zawiera żadnego alergenu. TRUE Test 36 zawiera 35 najczęściej występujących alergenów/mieszanin alergenów, a także jeden pusty płatek.

TRUE Test 36 wykonuje się w celu potwierdzenia uczulenia na którąkolwiek z substancji testujących (alergeny) wchodzących w skład paneli. Jeśli substancja, na którą pacjent jest uczulony zetknie się ze skórą, spowoduje to reakcję zapalną nazywaną kontaktowym zapaleniem skóry.

Substancje te mogą być składnikiem perfum lub wody po goleniu, maści lub kremu, rękawiczek gumowych, przemysłowych środków chemicznych itp. Substancje w TRUE Test 36 są znanymi alergenami. Jeśli pacjent jest uczulony na określoną substancję zawartą w płatku, wtedy reakcją skóry pod płatkami będzie zaczerwienienie i zapalenie. Jeśli pacjent nie jest uczulony na określoną substancję w płatku, nie dojdzie do reakcji skóry. Można być uczulonym na więcej niż jedną substancję testową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem TRUE Test 36

Kiedy nie stosować TRUE Test 36

- Jeśli występuje ciężkie lub uogólnione zapalenie skóry. Wykonanie testu należy odłożyć do czasu ustąpienia zaostrzenia objawów.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników TRUE Test 36 (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy unikać ekspozycji obszaru testowego na słońce. Opalenizna może spowodować przeoczenie dodatnich reakcji na alergeny na które pacjent jest uczulony.
- Należy unikać nadmiernego pocenia podczas noszenia plastrów testowych.
- Jeśli pacjent zażywa leki hamujące działanie układu immunologicznego, takie jak leki sterydowe (np. prednizolone) lub maści/kremy sterydowe (np. hydrokortyzon). Nie należy używać ich przez co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem testu.
- W przypadku zespołu nadwrażliwości skóry pleców (angry back). Jest to stan, w którym dochodzi do nadwrażliwości wywołanej przez zapalenie skóry w innej części ciała. Jeśli występuje reakcja na wszystkie płatki testowe, może zaistnieć konieczność powtórzenia testu w innym dniu.
- U pacjentów, u których uprzednio występowały reakcje anafilaktyczne należy dokładnie rozważyć zastosowanie zestawu TRUE Test 36.

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem TRUE Testu 36, jeśli którykolwiek z ww. czynników dotyczy pacjenta. Lekarz podejmie decyzję odnośnie odpowiedniego postępowania.

Uczulenie: W rzadkich przypadkach może wystąpić uczulenie na substancje obecne w płatkach podczas stosowania TRUE Test 36. Wystąpienie reakcji później, niż po 10 dniach po aplikacji testu może świadczyć o nadwrażliwości kontaktowej.

TRUE Test 36 należy stosować wyłącznie na skórę, na której nie ma:

- zmian trądzikowych
- blizn
- ognisk zapalnych
- zmian mogących wpływać na wyniki testu. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy chronić miejsce aplikacji testu przed zawilgoceniem. Podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem należy pamiętać, by nie zmoczyć samego plastra ani skóry w jego okolicy. Jeśli dojdzie do zamoczenia, plaster może się odkleić, umożliwiając wypłukanie substancji testowych.

Należy unikać wszelkich sytuacji takich jak opalanie lub ćwiczenia fizyczne, w których może dojść do odklejenia plastra.

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

Dzieci

TRUE Test 36 nie jest zalecany do stosowania u dzieci, ponieważ nie potwierdzono jego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u tych pacjentów.

TRUE Test 36 a inne leki

Przed aplikacją TRUE Test 36, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym wydawanych bez recepty. Należy pamiętać, że dermatolog może nie wiedzieć o przyjmowanych innych lekach.

Co najmniej 2 tygodnie przed przeprowadzeniem testu należy przerwać stosowanie kortykosteroidów o działaniu miejscowym lub doustnych, jeżeli dzienna dawka odpowiada lub przekracza dawkę 20 mg prednizolonu, ponieważ kortykosteroidy mogą zahamować dodatnią reakcję testową.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania TRUE Test 36 u kobiet w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem TRUE Test 36.

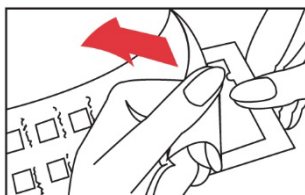
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie TRUE Test 36 wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku wątpliwości należy omówić to z lekarzem.

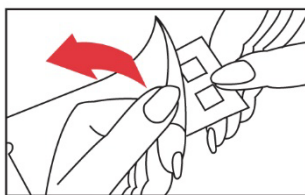
3. Jak stosować TRUE Test 36

TRUE Test 36 jest aplikowany przez lekarza.

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć panel TRUE Test 36.

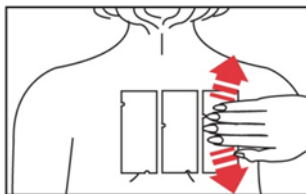


2. Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Uważać, aby nie dotknąć substancji testowych. Opakowanie panelu 2 zawiera środek suszący zapewniający trwałość.

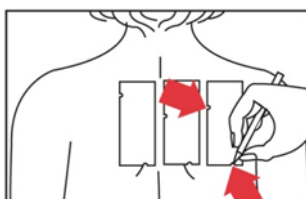


3. Nakleić test na plecy pacjenta – ewentualnie na zewnątrz część ramienia. Ostrożnie wygładzić powierzchnię plastra w kierunku od środka ku brzegom tak, by zapewnić dobry kontakt

poszczególnych alergenów ze skórą. Oba plastry przylepia się po obu stronach w odległości kilku centymetrów od kręgosłupa. Trzeci panel jest umieszczony obok jednego z pozostałych paneli.



4. Specjalnym medycznym markerem należy zaznaczyć na skórze miejsce odpowiadające dwóm wycięciom na każdym plastrze.



TRUE Test 36 powinien pozostawać na skórze przez 48 godzin. Nie należy go odklejać i przesuwać. Przestrzegać by nie został zamoczony (woda, pot).

Jeśli plaster zostanie zdjęty lub odklejony przedwcześnie, możliwe, że nie wystąpią dodatnie reakcje skórne na alergeny, na które pacjent jest rzeczywiście uczulony. Jeśli plaster zostanie zdjęty lub odklejony przed upływem 48 godzin, należy skontaktować się z lekarzem.

Po 48 godzinach pacjent lub lekarz może oderwać plastry.

Kiedy należy dokonać odczytu wyników?

Lekarz powinien dokonać odczytu wyników testu pół godziny po usunięciu testu i ponownie po 1-2 dniach po jego usunięciu, kiedy reakcje alergiczne się w pełni rozwinęły, a łagodne podrażnienia skóry ustąpiły.

Pewne alergeny mogą czasami wywoływać reakcje, które mogą pojawić się później niż 4-5 dni po usunięciu testu. W takich przypadkach należy poinformować o tym lekarza.

Na co lekarz zwróci uwagę?

Lekarz powinien zbadać dokładnie obszar testowy pod kątem stwierdzenia objawów reakcji alergicznej. Reakcja ta zazwyczaj występuje jako wysypka z obrzękiem, zaczerwienienie i małe pęcherzyki. Samo zaczerwienienie nie musi jednakże wskazywać na reakcję allergiczną. Jeśli wystąpi alergja, lekarz przekaze następujące informacje:

- gdzie na co dzień występuje prawdopodobieństwo kontaktu z drażniącymi substancjami,
- jak najlepiej unikać tych substancji. Lekarz może zasugerować substancje zastępcze wobec tych, których powinno się unikać.

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku odczuwania dyskomfortu w obszarach testowych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować zdjęciu testu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do bardzo często występujących działań niepożądanych (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) należą:

- podrażnienie spowodowane plastrem, które zwykle szybko ustępuje. Pieczenie skóry długotrwałe reakcje na test. Dodatnia reakcja na test znika zazwyczaj w ciągu 1-2 tygodni, podczas gdy długotrwała reakcja na test może utrzymywać się przez tygodnie lub miesiące.

Do często występujących działań niepożądanych (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób) należą:

- przejściowe odbarwienie lub przebarwienie skóry w wyniku reakcji na test.
- zaczerwienienie skóry spowodowane podrażnieniem lub stanem zapalnym (rumień).

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogą dotyczyć 1 na 100 osób) należą:

- zaostrenie zmian zapalnych skóry

Do rzadko występujących działań niepożądanych (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) należą:

- uczulenie na substancję na panelu testowym.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja anafilaktyczna (reakcja ogólnoustrojowa, z możliwością wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi zagrażającego życiu).
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

W bardzo rzadkich przypadkach i jedynie w odniesieniu do konkretnych substancji występowała reakcja anafilaktyczna (ogólnoustrojowa reakcja, z możliwością wystąpienia obniżenia ciśnienia tętniczego krwi zagrażającego życiu). Oddziały alergologiczne są przygotowane do leczenia takich przypadków z innych powodów. Nie odnotowano reakcji typu anafilaktycznego po zastosowaniu TRUE test 36.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu .

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać TRUE Test 36

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera TRUE Test 36

Oprócz substancji czynnych podanych na pierwszej stronie, test zawiera następujące substancje pomocnicze: Plaster z włókien poliestrowych oraz spoiwo (kopolimer etylenu i octanu winylu) z klejem akrylowym, płatki poliestrowe, powidon 90, hydroksypropyloceluloza, metyloceluloza, beta-cyklodekstryna, sodu węglan, sodu wodorowęglan, butylohydroksyanizol i butylohydroksytoluen.

Jak wygląda TRUE Test 36 i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie z panelem 2 zawiera desykant, zapewniający trwałość alergenów podczas przechowywania.

Zawartość opakowania: 10 zestawów (1 zestaw = jeden panel nr 1, jeden panel nr 2 i jeden panel nr 3).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania
info@smartpractice.dk

Przedstawiciel w Polsce:
BENEMEDO Sp. z o.o.
ul. Floriańska 2
03-707 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

24-02-2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Do każdego opakowania TRUE Test 36 dołączono wzorec umożliwiający szybką identyfikację alergenu, 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).

Niektóre z alergenów (siarczan neomycyny, parafenylenodiamina, alkohole sterolowe z lanoliny, mieszanina kain, tiosiarczan sodowy złota, partenolid, błękit zawieszony 106, bacytracyna, imidazolidynylomocznik, diazolidynylomocznik, budezonid, 17-maślan hydrokortyzonu, 21-piwalan tiksokortolu) 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.

Wszystkie pozytywne reakcje powinny być dokładnie ocenione, biorąc pod uwagę historię kliniczną oraz objawy pojedynczego pacjenta, szczególnie w przypadku pozytywnych reakcji na określone alergeny z niższymi istotnymi wskaźnikami uczulenia (np. tiosiarczan sodowy złota).

Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą, oprócz substancji czynnych.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uczulenie na substancję z panelu testowego występuje jedynie w rzadkich przypadkach. Reakcja w odpowiedzi na test, która pojawia się w dniu 10 lub później może być objawem uczulenia kontaktowego.

Zespół nadwrażliwości skóry pleców (ang. angry back) jest stanem, w którym dochodzi do reakcji wywołanej przez zapalenie skóry w innej części ciała lub przez silną reakcję alergiczną na testowane alergeny. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność oceniając wyniki testów u pacjentów, u których występują jednocześnie liczne dodatnie wyniki testu na poszczególne substancje testujące.

W celu weryfikacji wyników fałszywie dodatnich może być konieczne ponowne wykonanie testu po upływie pewnego czasu.

U pacjentów, u których uprzednio występowały reakcje anafilaktoidalne należy dokładnie rozważyć zastosowanie produktu TRUE Test 36.

Należy unikać nadmiernego pocenia się oraz ekspozycji na słońce w miejscu przyklejenia testu. Opalenizna może zmniejszać reaktywność testu i powodować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych.

Lekarz nie powinien naklejać plastra na skórę w miejscu zmian trądzikowych, blizn, ognisk zapalnych lub innych zmian mogących 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.