

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUE Test, Plaster do prób prowokacyjnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna	mg/cm ²	mg/ pletek
Panel nr 1		
1. Niklu siarczan	0,20	0,16
2. Alkohole sterolowe z lanoliny	1,0	0,81
3. Neomycyny siarczan	0,23	0,19
4. Potasu dichromian	0,023	0,019
5. Mieszanina kain ^{a)}	0,63	0,51
6. Mieszanina substancji zapachowych ^{b)}	0,43	0,35
7. Kalafonia	0,85	0,69
8. Żywica epoksydowa	0,050	0,041
9. Mieszanina chinolin ^{c)}	0,19	0,154
10. Balsam peruwiański	0,80	0,65
11. Etylenodiaminy dichlorowodorek	0,050	0,041
12. Kobaltu chlorek	0,020	0,016
Panel nr 2		
13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa	0,050	0,041
14. Mieszanina parabenów ^{d)}	1,0	0,80
15. Mieszanina pochodnych węglowych ^{e)}	0,25	0,20
16. Mieszanina czarnej gumy ^{f)}	0,075	0,060
17. Cl+Me-izotiazolinon (Kathon CG)	0,0040	0,0032
18. Quaternium-15	0,10	0,081
19. Merkaptobenzotiazol	0,075	0,061
20. Parafenylenodiamina	0,090	0,073
21. Formaldehyd ^{g)}	0,18	0,15
22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych ^{h)}	0,075	0,060
23. Tiomersal	0,0080	0,0065
24. Mieszanina tiuramów ⁱ⁾	0,025	0,020

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

b) Pięć części geraniolu oraz 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) Klio chinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych

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

e) Difenylguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych

- f) Dwie części N-izopropyl-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylo-parafenylenodiaminy.
- g) Aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego
- h) Morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylosufonamid oraz disiarczki dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych
- i) Disulfiram, disiarek dipentametylenotiuamu, disiarek tetrametylotiuamu oraz siarczki tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster do testów prowokacyjnych

TRUE Test 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 jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

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.

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

Po upływie tego czasu pacjent lub lekarz powinien oderwać plastry.

Interpretacja wyników testu

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.

Siarczki 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.

Do każdego opakowania TRUE Test dołączono wzorec 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; obecne zmiany pęcherzowe
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:

Nie zostało ustalone bezpieczeństwo i skuteczność TRUE Test u dzieci

4.3 Przeciwwskazania

Ostre kontaktowe zapalenie skóry. Wykonanie testu należy odłożyć do czasu ustąpienia ostrych objawów choroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Substancje testujące, które są obecne w panelu, rzadko mogą wywołać uczulenie. Wystąpienie reakcji po 7 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 skórną. 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 u pacjentów, u których uprzednio występowały reakcje anafilaktoidalne powinno być dokładnie rozważone.

U pacjentów z ostrą alergią kontaktową może wystąpić silna reakcja na test płatkowy, co może prowadzić do przejściowego zaczerwienienia w miejscu wcześniejszego wystawienia zapalenia skóry. W takich przypadkach należy zachować ostrożność podczas stosowania TRUE Testu.

Należy unikać sytuacji powodujących nadmierne pocenie się oraz ekspozycji na światło słoneczne tej części ciała, na którą nakleja się plaster.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie kortykosteroidów może hamować powstanie dodatniej reakcji. Należy przerwać stosowanie kortykosteroidów o działaniu miejscowym lub ogólnym (dawka dzienna odpowiadająca 10 mg prednizolonu lub większa) przynajmniej 2 tygodnie przed przeprowadzeniem testu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nieistotny

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstotliwość	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

Podrażnienie skóry na skutek styczności z plasterem samoprzylepnym szybko ustępuje.

Dodatnia reakcja testowa ustępuje zazwyczaj w ciągu 1-2 tygodni. Przewlekłe reakcje są dodatnimi 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 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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 takimi 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 alergenów wykazują działanie rakotwórcze. Niemniej jednak uwzględniając wielkość dawek, czas ekspozycji i (lub) inne przypadki ekspozycji na te same alergenów, uważa się, że wspomniane obserwacje nie stanowią dodatkowego istotnego ryzyka, po zastosowaniu TRUE Test, 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 octanu celulozy z akrylową warstwą przylepną, płatki poliestrowe,

poliwidon, hydroksypropyloceluloza, metyloceluloza, beta-cyklodekstryna, węglan sodu i wodorowęglan sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 wielowarstwowe opakowanie.

Panel nr 2 zawiera dodatkowo bibułę chłonącą wilgoć, zapewniającą trwałość.

Wielkość opakowania: 1 lub 10 zestawów składających się z panelu nr 1 i panelu nr 2, wzorca odczytu oraz ulotki dla pacjenta w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mekos Laboratories ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12314

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

25.07.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.10.2011

