

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUE Test 36, plaster do prób prowokacyjnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

	Substancja czynna	mikrogramów/ cm ²	mikrogramów/ plątek
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 plątek	-	-
	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	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

- Pięć części benzokainy oraz po jednej części chlorowodoru cynchokainy i chlorowodoru tetrakainy.
- 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.
- Parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych.
- Difenyloguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych.
- Dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylo-parafenylenodiaminy.
- Aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego.
- Morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylsulfonamid oraz disiarczki dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych.
- Disulfiram, disiarczki dipentametylenotiamu, disiarczki tetrametylotiamu oraz siarczki tetrametylotiamu w równych proporcjach wagowych.
- Kliochinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster do testów 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 plątek (plątek nr 9) jest pustym płatkem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy TRUE Test 36 jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki u osób dorosłych.

Diagnostyka alergicznego kontaktowego zapalenia skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Otworzyć opakowanie i wyjąć panel.
- Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Wykonać to ostrożnie, by nie dotknąć testujących substancji.
- Nakleić plaster na górną część pleców 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. Dwa pierwsze panele należy

umieścić po obu stronach odcinka grzbietowego kręgosłupa, w odległości kilku centymetrów od linii pośrodkowej ciała. Trzeci panel powinien być umieszczony obok jednego z pozostałych paneli.

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 36 powinien pozostawać na skórze przez 48 godzin. Nie należy go odklejać i przesuwać. Należy uważać 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.

Niektóre z alergenów (siarczan neomycyny, parafenylendiamina, 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.

Odczyt testu powinien przeprowadzić lekarz.

Interpretacja wyników testu

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).

Do każdego opakowania TRUE Test 36 dołączono wzorzec 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).

Stosowanie u dzieci:

TRUE Test 36 jest zalecany do stosowania wyłącznie u dorosłych, ponieważ, nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności TRUE Testu 36 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 (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Zespół nadwrażliwości skóry pleców (ang. *angry back*) jest stanem nadreaktywności spowodowanym przez zapalenie skóry w innej części ciała lub przez silnie dodatnią reakcją 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 36 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 36 u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Produktu TRUE Test 36 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

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone w badaniach klinicznych i uszeregowano je według następującej częstotliwości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Przewlekła reakcja, pieczenie
	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Przejsiowe odbarwienia/przebarwienia, rumień
	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Zaostrzenie zmian zapalnych
	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Uczulenie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Podrażnienie spowodowane taśmą chirurgiczną
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Reakcja uczuleniowa
	Nieznana	Reakcje anafilaktyczne*, nadwrażliwość*

* z danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu

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 36.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

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 36, w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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
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 10 zestawów.

1 zestaw = jeden panel nr 1, jeden panel nr 2, jeden panel nr 3 i wzorzec odczytu.

Ponadto opakowanie zawiera ulotkę informacyjną dla pacjenta.

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

Bez specjalnych 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

25915

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

25-06-2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

24-02-2021