

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TRUE Test, Plaster do prób prowokacyjnych

TRUE Test składa się z 2 plastrów samoprzylepnych zawierających po 12 płytek. Każdy płytek zawiera określony alergen lub mieszaninę alergenów.

	Substancje czynne	mg/cm ²	mg/płatek
Panel 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. Kalofonia	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. Etylodiaminy dichlorowodorek	0,050	0,041
	12. Kobaltu chlorek	0,020	0,016
Panel 2	13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa	0,050 1,0	0,041 0,80
	14. Mieszanina parabenów ^{d)}	0,25	0,20
	15. Mieszanina pochodnych węglowych ^{e)}	0,075	0,060
	16. Mieszanina czarnej gumy ^{f)}	0.075 0.060	0,0040 0,0032
	17. Cl+Me-izotiazolinon (Kathon CG)	0.0040 0.0032	0,075 0,061
	18. Quaternium-15	0,090 0,18	0,073 0,15
	19. Merkaptobenzotiazol	0,075	0,060
	20. Parafenylenodiamina	0,0080	0,0065
	21. Formaldehyd ^{g)}	0,025	0,020
	22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych mix ^{h)}		
	23. Tiomersal	0.0080 0.0065	
	24. Mieszanina tiuramów ⁱ⁾		

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) Kliochinol 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-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-cykloheksylobenzotiazylosufonamid oraz disiarczek dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych
- i) Disulfiram, disiarczek dipentametylenotiuamu, disiarczek tetrametylotiuamu oraz siarczek tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST TRUE TEST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

TRUE Test jest stosowany do diagnostyki alergicznego kontaktowego zapalenia skóry. Kontaktowe zapalenie skóry jest reakcją skórną na działanie obcych substancji powodujących reakcję alergiczną.

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

Test składa się z 2 plastrów samoprzylepnych zawierających po 12 płatków. Każdy płatek zawiera substancję testową, mogącą wywołać reakcję skórną u ludzi z nadwrażliwością. Takie substancje nazywane są alergenami. Każdy płatek zawiera inny alergen. TRUE Test zawiera 24 najczęściej występujące alergeny/mieszaniny alergenów.

TRUE Test 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 są znanymi alergenami. Jeśli pacjent jest uczulony na określoną substancję zawartą w płatku, wtedy reakcją skóry pod płatką 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 PRZED ZASTOSOWANIEM TRUE TEST

Kiedy nie stosować TRUE test:

- Jeśli występuje ostre zapalenie skóry. Wykonanie testu należy odłożyć do czasu ustąpienia zaostrzenia objawów

Zachować szczególną ostrożność stosując TRUE test:

- w przypadku regularnego przebywania na słońcu, w celu uniknięcia ekspozycji obszaru testowego na słońce.
- należy unikać nadmiernego pocenia podczas noszenia plastrów testowych.
- kiedy zażywane są lekarstwa 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 anafilaktoidalne należy dokładnie rozważyć zastosowanie zestawu TRUE Test.
- u pacjentów z ostrą alergią kontaktową, ponieważ może prowadzić do przejściowego zaczerwienienia w miejscu wystąpienia wcześniejszych zmian zapalnych

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem TRUE Test, jeśli którykolwiek z ww. czynników dotyczy pacjenta.

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

Uczulenie: W rzadkich przypadkach może wystąpić uczulenie na substancje obecne w płatkach podczas stosowania TRUE Test. Wystąpienie reakcji później, niż po 7 dniach po aplikacji testu może świadczyć o nadwrażliwości kontaktowej.

TRUE Test należy stosować wyłącznie na skórę, która jest:

- wolna od zmian trądzikowych
- wolna od blizn

- wolna od ognisk zapalnych
- wolna od 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.

Stosowanie z innymi lekami

Przed aplikacją TRUE Test, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym wydawanych bez recepty. Należy pamiętać, że dermatolog może nie wiedzieć o przyjmowanych innych lekach.

Conajmniej 2 tygodnie przed przeprowadzeniem testu należy przerwać stosowanie kortykosteroidów o działaniu miejscowym lub ogólnym, jeżeli dzienna dawka odpowiada lub przekracza dawkę 10 mg prednizolonu, ponieważ kortykosteroidy mogą zahamować pozytywną reakcję testową.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania zestawu TRUE Test u kobiet w ciąży. Jest ważne, aby poinformować lekarza, jeśli kobieta jest w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że może być w ciąży.

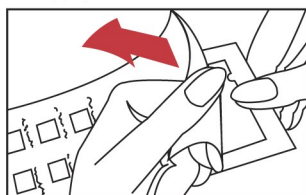
Nie zaleca się stosowania zestawu TRUE Test u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

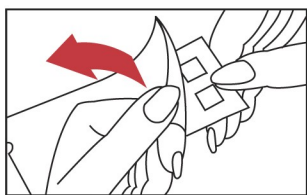
Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie TRUE Test wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ TRUE TEST

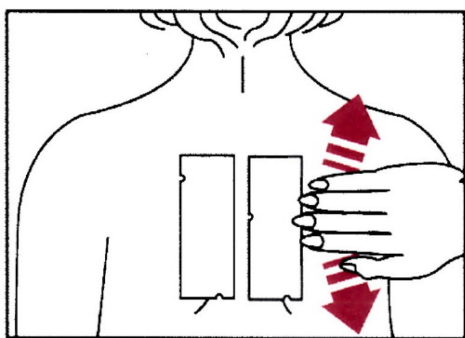
1. Otworzyć opakowanie i wyjąć panel TRUE Test.



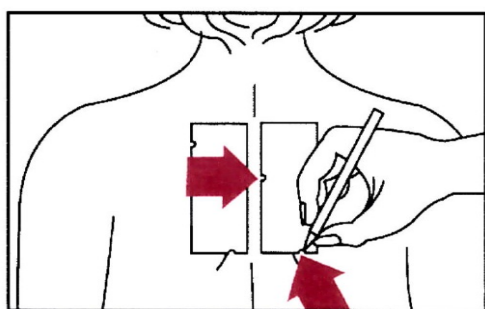
2. Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Uważać, aby nie dotknąć substancji testowych.



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 w odległości kilku centymetrów od pośrodkowej linii ciała.



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



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

Po 48 godzinach pacjent lub lekarz powinien 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 zwróci uwagę lekarz?

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 alergia, lekarz przekaze następujące informacje:

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

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Do bardzo często występujących działań niepożądanych (częściej niż 1 na 10 osób) należą:

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

Do często występujących działań niepożądanych (częściej niż 1 na 100 osób, lecz rzadziej niż 1 na 10 osób) należą

- Przejściowe odbarwienie lub przebarwienie skóry w wyniku reakcji na test.

Do rzadko występujących działań niepożądanych (częściej niż 1 na 1000 osób, lecz rzadziej niż 1 na 100 osób) należą:

- zaostrzenie zmian zapalnych

Do bardzo rzadko występujących działań niepożądanych (częściej niż 1 na 10000 osób, lecz rzadziej niż 1 na 1000 osób) należą:

- uczulenie na substancję na panelu testowym.

Jeśli nasili się którykolwiek z działań niepożądanych, lub wystąpią jakiekolwiek działania, w tym niewymienione powyżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TRUE TEST

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować TRUE Test po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 pomaga chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera TRUE Test:

Oprócz substancji czynnych podanych na pierwszej stronie, test zawiera następujące substancje pomocnicze:

Plaster z octanu celulozy z akrylową warstwą przylepną, płatki poliestrowe, polividon, hydroksypropylceluloza, metyloceluloza, beta-cyklodekstryna, węglan sodu i wodorowęglan sodu.

Jak wygląda TRUE Test i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie z panelem 2 zawiera bibułę chłonącą wilgoć, zapewniającą trwałość alergenów podczas przechowywania.

Zawartość opakowania: 1 zestaw (1zestaw = jeden panel 1 i jeden panel 2)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SMARTPRACTICE DENMARK ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

info@smartpractice.dk

Przedstawiciel w Polsce:

BENEMEDO Sp. z o.o.

ul. Floriańska 3

03-707 Warszawa

Belgia: TRUE Test

Dania: TRUE Test

Francja: TRUE Test

Niemcy: TRUE Test

Litwa: TRUE Test

Holandia: TRUE Test

Polska: TRUE Test

Portugalia: TRUE Test

Szwacja: Mekostest
Angialia: TRUE Test
Słowacja: TRUE Test

Data zatwierdzenia ulotki

Odciać -----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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).

Siarczan neomycyny i paraftenylenodiamina 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.

Przeciwwskazania

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Substancje występujące na panelu testowym rzadko wywołują uczulenie. Wystąpienie reakcji po 7 dniach lub później po aplikacji testu może świadczyć o wystąpieniu nadwrażliwości kontaktowej. 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 alergen. 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.

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.