

22. januar 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**True Test 36, plaster til provokationstest**

**0. D.SP.NR.**

08930

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

True Test 36

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | **mikrogram/cm2** | **mikrogram/plaster** |
| **Panel 1** | 1. | Nikkelsulfat | 200 | 162 |
| 2. | Lanolinalkohol | 1000 | 810 |
| 3. | Neomycinsulfat | 600 | 486 |
| 4. | Kaliumdikromat | 54 | 44 |
| 5. | Cain-mixa) | 630 | 510 |
| 6. | Parfume-mixb) | 430 | 348 |
| 7. | Kolofonium | 1200 | 972 |
| 8. | Paraben-mixc) | 1000 | 810 |
| 9. | blank brik | - | - |
| 10. | Perubalsam | 800 | 648 |
| 11. | Ethylenediamin dihydrochlorid | 50 | 41 |
| 12. | Coboltchlorid | 20 | 16 |
| **Panel 2** | 13. | p-tert Butylphenol-formaldehydresin | 45 | 36 |
| 14. | Epoxyresin | 50 | 41 |
| 15. | Carba-mixd) | 250 | 203 |
| 16. | Black rubber-mix e) | 75 | 61 |
| 17. | Cl+Me-Isothiazolinon | 4 | 3 |
| 18. | Quaternium-15 | 100 | 81 |
| 19. | Methyldibromo glutaronitril | 5.0 | 4.1 |
| 20. | p-Phenylendiamin | 80 | 65 |
| 21. | Formaldehydf) | 180 | 146 |
| 22. | Mercapto-mixg) | 75 | 61 |
| 23. | Thiomersal | 7 | 6 |
| 24. | Thiuram-mixh) | 27 | 22 |
| **Panel 3** | 25. | Diazolidinyl urea | 550 | 450 |
| 26. | Quinolin-mixi) | 190 | 154 |
| 27. | Tixocortol-21-pivalat | 3.0 | 2.4 |
| 28. | Guld natriumthiosulfat | 75 | 61 |
| 29. | Imidazolidinyl urea | 600 | 490 |
| 30. | Budesonid | 1.0 | 0.81 |
| 31. | Hydrocortison-17-butyrat | 20 | 16 |
| 32. | Mercaptobenzothiazol | 75 | 61 |
| 33. | Bacitracin | 600 | 490 |
| 34. | Parthenolid | 3.0 | 2.4 |
| 35. | Disperse Blue 106 | 50 | 41 |
| 36. | 2-Bromo-2-nitropropan-1,3-diol | 250 | 200 |

1. Fem dele benzocain, en del cinchocain hydrochlorid og en del tetracain hydrochlorid.
2. Fem dele geraniol og oak moss, fire dele hydroxycitronellal og cinnamylalkohol, to dele cinnamaldehyd og eugenol og en del isoeugenol og a-amylcinnamaldehyd.
3. Lige dele methyl parahydroxybenzoat, ethyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, butyl parahydroxy-benzoat og benzyl parahydroxybenzoat.
4. Lige dele diphenylguanidin, zinkdiethyldithiocarbamat og zinkdibutyldithiocarbamat
5. To dele N-isopropyl-N’-phenyl paraphenylendiamin, fem dele N-cyclohexyl-N’-phenyl paraphenylendiamin og fem dele N, N’-diphenyl paraphenylendiamin..
6. Indeholder N-hydroxymethyl succinimid.
7. Lige dele morpholinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamid og dibenzothiazyl disulfid. h) Lige dele disulfiram, dipentamethylenthiuram disulfid, tetramethylthiuram disulfid og tetramethylthiuram monosulfid.
8. Lige dele clioquinol og chlorquinaldol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Plaster til provokationstest

True Test 36 består af 3 stykker plaster med hver 12 brikker, i alt 36 brikker. 35 af brikkerne er coated med en film, som indeholder testsubstansen. En af brikkerne (brik nr. 9) er en blank brik.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug hos voksne.

Diagnostik af allergisk kontaktdermatitis.

**4.2 Dosering og administration**

1. Pakningen åbnes, og testpanelet udtages.
2. Beskyttelsesfolien fjernes; undgå at berøre test-substansen.
3. Panelet anbringes øverst på patientens øvre ryg – overarmens yderside kan dog evt. også bruges. Med bløde bevægelser glattes fra plastrets midte dets hjørner for at sikre bedst mulig kontakt mellem allergener og hud. De første to paneler anbringes på hver sin side af rygraden med et par centimeters afstand. Det tredje panel anbringes ved siden af ét af de andre paneler.
4. De to udstansninger i plastrene (øverst til venstre og i underkanten) markeres på patientens hud med spritpen.

Testen skal påsættes sund hud, der er fri for ar, akne, dermatitis eller anden tilstand, der kan påvirke aflæsningen af testreaktionerne (se pkt. 4.4)

Patienten skal bære True Test 36 i 48 timer uden at fjerne det og passe på, at test området ikke bliver vådt (vand, sved).

Efter denne periode kan testen fjernes. Aflæsningen kan foretages 1/2 time efter, at plastrene er fjernet og igen 1-2 dage efter, når de allergiske reaktioner er fuldt udviklet og milde irritationssymptomer er klinget af.

Nogle allergener (Neomycinsulfat, p-phenylendiamin, lanolinalkohol, cain mix, guld natriumthiosulfat, disperse blue 106, bacitracin, imidazolidinyl urea, diazolidinyl urea, budesonid, hydrocortison-17-butyrat og tixocortol-21-pivalat) forårsager indimellem reaktioner, som først viser sig 4-5 dage efter applikationen. Patienten skal instrueres i at rapportere dette. Hvis det skønnes relevant, kan den sene reaktion verificeres under et ekstra besøg på dag 5-7.

Aflæsning af testresultaterne bør foretages af lægen.

**Aflæsning**

Alle positive reaktioner skal vurderes nøje, og den enkelte patients kliniske historik samt symptomer skal tages med i evalueringen. Det gælder særligt for positive reaktioner til specifikke allergener, der har en lavere relevant sensibililiseringsratio (f.eks. guld natrium thiosulfat).

For hurtigt og nemt at kunne identificere allergenerne benyttes identifikationsskabelonerne, som er vedlagt i pakningen. Skabelonerne placeres således, at udstansningerne er i overensstemmelse med markeringerne efter plastrenes udstansninger (bemærk forskellen mellem side 1 og 2 på skabelonen svarende til panel 1 og 2).

Registreringsmetoden anbefalet af The International Contact Dermatitis Research Group“ er:

|  |  |
| --- | --- |
| - | Negativ reaktion. |
| ? | Tvivlsom reaktion: svagt makulært erytem, ingen eller ubetydelig infiltration. |
| + | Svag (nonvesikulær) positiv reaktion: erytem, let infiltration, evt. papler. |
| ++ | Kraftig (vesikulær) positiv reaktion: erytem, infiltration, papler, vesikler. |
| +++ | Ekstrem positiv reaktion: intens erytem, infiltration, sammensmeltede vesikler |
| IR | Irritativ reaktion af forskellig art. |
| NT | Ej undersøgt (Not Tested). |

**Bemærk**

* Patienter med negative reaktioner over for de undersøgte allergener kan være overfølsomme over for substanser, som ikke er inkluderet i testen. Endvidere kan falske negative reaktioner forekomme. Det kan derfor være nødvendigt at gentage undersøgelsen og da eventuelt med andre testsubstanser.
* En positiv reaktion skal helst opfylde kravene til en allergisk reaktion (papler eller vesikler, erytem og infiltration).
* Pustler såvel som follikulære eller homogene erytemer uden infiltration er sædvanligvis tegn på irritation og ikke allergi.
* Det vigtigste i evalueringen af et positivt svar er ikke antallet af "plusser", men derimod afgørelsen af, om reaktionen er sand positiv (allergisk betinget), eller om det er en uspecifik irritationsreaktion.

*Pædiatrisk population*

True Test 36 er udelukkende anbefalet til brug hos voksne, da sikkerheden og virkning ved brug af True Test 36 hos børn er ikke undersøgt.

**4.3 Kontraindikationer**

Akut eller generaliseret aktiv dermatitis. Testen bør udsættes til det akutte forløb er overstået.

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Panelets allergener giver sjældent anledning til sensibilisering. En eksemreaktion, der måtte fremkomme 10 dage eller senere på teststedet, kan være tegn på sensibilisering (se afsnit 4.8).

Det såkaldte "angry back" syndrom er en hyperaktiv tilstand, der kan være provokeret af dermatitis andre steder på kroppen eller af en stærkt positiv hudtestreaktion. Undersøgelsens resultater bør derfor evalueres særligt omhyggeligt hos patienter med multiple, positive epikutanprøveresultater. For at vurdere, om nogle af disse reaktioner er falsk positive, kan det være nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser på et senere tidspunkt.

Brug af True Test 36 på patienter, der tidligere har haft anafylaktiske reaktioner, skal nøje overvejes før påsættelse.

Kraftig sveddannnelse og solpåvirkning af testområdet bør undgås. Solbrændt hud kan nedsætte testens reaktivitet og give anledning til falsk negative resultater.

Undgå at anbringe plastrene på steder med akne, ar, dermatitis eller andet, som kan påvirke undersøgelsens resultat.

Hvis en svær positiv reaktion udvikler sig, kan det blive nødvendigt at behandle patienten lokalt med et glukokortikoid. I sjældne tilfælde kan systemisk glukokortikoidbehandling blive nødvendig.

Allergen nr. 7 Kolofonium (panel 1) indeholder antioxidanterne butylhydroxyanisol (BHA) (E320) og butylhydroxytoluen (BHT) (E312). BHA og BHT kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og medføre en falsk positiv reaktion for kolofonium.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Behandling med immunosuppressive lægemidler (inklusive glukokortikoider) kan hæmme en positiv testreaktionen.

Glukokortikoidbehandling lokalt på undersøgelsesstedet eller systemisk (svarende til 20 mg prednisolon eller mere dagligt) skal seponeres mindst 2 uger før anvendelsen af plastret.

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Der findes ingen data for brug af True Test 36 hos gravide. Dyrestudier i forhold til reproduktionstoksicitet er utilstrækkelige. True Test 36 anbefales ikke under graviditet, medmindre det skønnes strengt nødvendigt, og bør heller ikke anvendes under amning.

**4.7 Virkninge på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

De følgende bivirkninger er rapporteret fra kliniske studier og opstillet i henhold til følgende frekvens: meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10,000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkninger** |
| Hud og subkutane væv | Meget almindelig (≥1/10) | Længerevarende reaktioner, brændende fornemmelse |
| Almindelig (≥1/100 til <1/10) | Forbigående hypopigmentering/hyper­pigmentering erytem |
| Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) | Opblussen af dermatitis |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget almindelig (≥1/10) | Irritation forårsaget af plasteret |
| Immunsystemet | Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000) | Sensibilisering |
| ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Anafylaktiske reaktioner\*, overfølsomhed\* |

\*fra postmarketing data

I yderst sjældne tilfælde og kun i relation til visse substanser, er der set tilfælde af anafylaktiske reaktioner (systemiske reaktioner, muligvis med livstruende nedsat blodtryk). Allergiafdelingerne er af andre grunde beredt til at behandle sådanne tilfælde. Anafylaktiske reaktioner i relation til brug af True Test 36 er ikke dokumenteret.

Irritation forårsaget af plastrets klæbemiddel vil hurtigt forsvinde

En positiv reaktion forsvinder sædvanligvis i løbet af 1-2 uger. Længerevarende reaktioner er positive reaktioner der varer ved i uger eller måneder.

Positive test reaktioner kan efterlade et område med forbigående hypopigmentering/ hyperpigmentering ved applikationsområdet.

Ved testning i en aktiv dermatitisfase kan der forekomme en opblussen af dermatitis.

Vedrørende sensibilisering, se punkt 4.4

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Ikke relevant.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Tests for allergiske sygdomme. ATC-kode: V 04 CL.

Et positivt respons på en provokationstest er en klassisk forsinket overfølsomheds­reaktion (type IV), der kan vise sig indenfor 6-96 timer efter eksponering. Det cellemedierede respons involverer de Langerhanske celler og T-lymfocytterne, som interagerer og producerer lymfokiner. Disse lymfokiner danner herefter lymfocyt­kloner med trigger-makrofager, der forårsager hudinflammation.

Kliniske tegn på en positiv kontaktdermatitreaktion er: Erytem, ødem, papler, vesikler og en palpabel inflammatorisk hudinfiltration på teststedet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data indikerer ikke risiko for akut toxicitet. Nogle af substanserne har vist mulig carcinogenicitet i dyrestudier. Disse resultater repræsenterer dog ikke en signifikant forhøjet risiko ved klinisk brug af True Test 36, når dosis niveau, eksponerings tid og/eller anden brug af de samme substanser tages i betragtning.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Udover de aktive indholdsstoffer, som er angivet under punkt 2, indeholder testen følgende hjælpestoffer:

Plaster af polyesterfibre samt ethylenevinylacetat copolymer med akryl klæbemiddel

Polyester brikker

Polyvidon 90

Hydroxypropylcellulose

Methylcellulose

Betacyclodextrin

Natriumcarbonat

Natriumbicarbonat

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2-8 °C).

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvert panel er dækket af beskyttelsesfolie bestående af silikonebehandlet polyethylen og pakket i lufttætte poser af lamineret folie.

Af hensyn til holdbarheden er der i panel 2 indlagt et tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 test enheder

1 test enhed = et panel 1, et panel 2 og et panel 3.

Derudover indeholder pakkerne en indlægsseddel.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

**Repræsentant**

GHN Pharma Nordic AB

Flöjelbergsgatan 12

431 37 Mölndal

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61132

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

5. marts 1996 (True Test, plaster til provokationstest)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

22. januar 2024