

Písomná informácia pre používateľa**TRUE TEST 36
náplast' na provokačný test**

TRUE TEST 36 sa skladá z troch panelov chirurgickej náplasti, z ktorých každý obsahuje 12 náplastí (testovacích polí). Tridsať päť (35) náplastí (testovacích polí) je pokrytých filmom, ktorý obsahuje konkrétny alergén alebo zmes alergénov. Jedna náplast' (testovacie pole č. 9) je prázdna.

		Liečivo	mikrogramov/cm ²	mikrogramov/náplast'
Panel 1	1.	Síran nikelnatý	200	162
	2.	Lanalkol	1000	810
	3.	Neomycínium-sulfát	600	486
	4.	Dichróman draselný	54	44
	5.	Zmes lokálnych anestetík ^{a)}	630	510
	6.	Zmes vonných látok ^{b)}	430	348
	7.	Kolofónia	1200	972
	8.	Zmes parabénov ^{c)}	1000	810
	9.	voľná pozícia - neobsadené	-	-
	10.	Peruánsky balzám	800	648
	11.	Etyléndiamín dihydrochlorid	50	41
	12.	Chlorid kobaltnatý	20	16
Panel 2	13.	p-terc-butyl-fenol-formaldehydová živica	45	36
	14.	Epoxidová živica	50	41
	15.	Zmes karbamátov ^{d)}	250	203
	16.	Zložená čierna guma ^{e)}	75	61
	17.	Zmes izotiazolínov	4	3
	18.	Kvarternium-15	100	81
	19.	Dibrómmetylglutaronitril	5,0	4,1
	20.	p-Fenyléndiamín	80	65
	21.	Formaldehyd ^{f)}	180	146
	22.	Zmes tiolov ^{g)}	75	61
	23.	Tiomersal	7	6
24.	Zmes tiuramov ^{h)}	27	22	
Panel 3	25.	Diazolidinylmočovina	550	450
	26.	Zmes chinolínov ⁱ⁾	190	154
	27.	Tixokortol-21-pivalát	3,0	2,4
	28.	Tiosíran sodno-zlatný	75	61
	29.	Imidazolidinylmočovina	600	490
	30.	Budezonid	1,0	0,81
	31.	Hydrokortizón-butykrát	20	16
	32.	Benzotiazol-2-tiol	75	61

	33.	Bacitracín	600	490
	34.	Partenolid	3,0	2,4
	35.	Disperzná modrá 106	50	41
	36.	2-bróm-2-nitropropán-1,3-diol	250	200

- Päť dielov benzokaínu, jeden diel chloridu cinchokaínu a chloridu ametokaínu.
- Päť dielov geraniolu a konárniku slivkového, štyri diely hydroxycitronelálu a cinamylalkoholu, dva diely cinamaldehydu a eugenolu, jeden diel izoeugenolu a α -amylcinamaldehydu.
- Rovnaké množstvo metyl-parahydroxybenzoátu, etyl-parahydroxybenzoátu, propyl-parahydroxybenzoátu, butyl-parahydroxybenzoátu a benzyl-parahydroxybenzoátu.
- Rovnaké množstvo difenylguanidínu, dietylditiokarbamátu zinočnatého a dibutylditiokarbamátu zinočnatého.
- Dva diely N – izopropyl – N' – fenyl para-fenyléndiamínu, päť dielov N – cyklohexyl – N' – fenyl para-fenyléndiamínu a päť dielov N, N' – difenyl para-fenyléndiamínu.
- V skutočnosti obsahuje N – hydroxymetylsukcínimid.
- Rovnaké množstvo morfolínysulfanylbenzotiazolu, N – cyklohexylbenzotiazylsulfénamidu a 2,2'-ditiobis(benzotiazolu).
- Rovnaké množstvo disulfiramu, disulfidu dipentametyléntiurámu, disulfidu tetrametyltiurámu a monosulfidu tetrametyltiurámu.
- Rovnaké množstvo kliočinolu a chlórchinaldolu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je TRUE TEST 36 a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRUE TEST 36
- Ako používať TRUE TEST 36
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať TRUE TEST 36
- Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRUE TEST 36 a na čo sa používa

TRUE TEST 36 sa používa na vyšetrenie alergickej kontaktnej dermatitídy. Kontaktná dermatitída je kožná reakcia, ku ktorej dochádza po kontakte s cudzími látkami, čo má za následok alergickú reakciu.

TRUE TEST 36 je systém náplast'ového testu pripraveného k použitiu na zistenie príčiny alergickej kontaktnej dermatitídy.

TRUE TEST 36 je určený na použitie u dospelých.

TRUE TEST 36 sa skladá z troch kusov chirurgickej náplasti. Každý kus obsahuje 12 náplastí. Každá náplast' je pokrytá vrstvou látky, ktorá môže vyvolať u citlivých ľudí kožnú reakciu. Takéto látky sa nazývajú alergény. Každá náplast' obsahuje iný alergén a jedna náplast' je prázdna. TRUE TEST 36 obsahuje 35 najbežnejších alergénov/zmesí alergénov a jednu prázdnu náplast'.

TRUE TEST 36 funguje tak, že ukáže, či ste alergický na ľubovoľnú testovanú látku (alergény) v náplasti. Ak sa látka, na ktorú ste alergický, dostane do kontaktu s kožou, spôsobuje zápalovú reakciu, ktorá sa nazýva kontaktná dermatitída.

Tieto zlúčeniny môžu byť súčasťou vašej voňavky, vody po holení, masti alebo krému, gumových rukavíc, priemyselných chemikálií a tak ďalej. Zlúčeniny obsiahnuté v TRUE TESTE 36 sú dobre známe alergény. Ak ste alergický na zlúčeninu v určitej náplasti TRUE TESTu 36, koža pod náplast'ou bude reagovať sčervenaním a zápalom. Ak nie ste na danú látku alergický, koža pod náplast'ou nebude reagovať. Môžete byť alergický na látky obsiahnuté vo viacerých náplastiach.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete TRUE TEST 36

Nepoužívajte TRUE TEST 36

- ak máte závažnú alebo rozsiahlu (tzv. generalizovanú) dermatitídu. Testovanie je potrebné oddialiť, kým neprejde akútne štádium dermatitídy.
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku TRUE TEST 36 (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

- Musíte sa vyhnúť vystavovaniu testovacej oblasti slnku. Opaľovanie sa môže spôsobiť, že si nevšimnete pozitívne reakcie na alergény, na ktoré ste v skutočnosti citlivý(á).
- počas aplikácie testovacích náplastí sa vyvarujte intenzívnemu poteniu
- ak užívate lieky potlačujúce váš imunitný systém ako sú steroidné lieky (napr. prednizolón) alebo používate steroidné masti/krémy (napr. hydrokortizón). Tieto masti/krémy sa nemajú používať minimálne 2 týždne pred vykonaním testu.
- ak sa prejaví syndróm podráždenej kože (angry back). Je to stav hyperreaktivity kože, ktorý je vyvolaný reakciou na iných častiach tela. Ak budete mať alergickú reakciu na všetky náplasti, lekár pravdepodobne zopakuje test v iný deň.
- ak ste už v minulosti mali anafylaktoidnú reakciu (reakciu podobnú prudkej alergickej reakcii). V takom prípade je potrebné použitie TRUE TESTu 36 starostlivo uvážiť.

Ak sa vás niektorý z uvedených faktorov týka, skôr ako začnete používať TRUE TEST 36, poraďte sa svojím lekárom. Váš lekár rozhodne, čo v takom prípade treba robiť.

Senzibilizácia: v zriedkavých prípadoch sa môžete stať precitlivejší na látku v náplasti v TRUE TESTE 36. Reakcia na test, ktorá sa objaví neskôr ako 10 dní po aplikácii, môže byť prejavom kontaktnej senzibilizácie.

TRUE TEST 36 sa má aplikovať len na kožu

- bez akné,
- bez jaziev,
- bez dermatitídy
- za podmienok, ktoré nebudú skresľovať výsledky testu. Ak máte pochybnosti, kontaktujte prosím svojho lekára.

Testovacie miesto nesmie prísť do kontaktu s vlhkosťou. Pri kúpaní alebo sprchovaní musíte dávať pozor, aby ste testovací panel a okolitú plochu nenavlhčili. Ak sa testovací panel zvlhčí, môže sa odlepiť a testovacie látky sa zmyjú.

Nevystavujte sa slnku a nevykonávajte športové aktivity, ktoré môžu spôsobiť odlepenie náplasti.

Butylovaný hydroxyanizol (BHA) (E320) a butylovaný hydroxytoluén (BHT) (E312) sú prítomné kvôli stálosti v náplasti č. 7 Kolofónia (panel 1). BHA a BHT môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída), takže sa môžu objaviť falošne pozitívne reakcie na kolofóniu.

Deti

Použitie TRUE TESTu 36 u detí sa neodporúča, nakoľko bezpečnosť a účinnosť u týchto pacientov nebola stanovená.

Iné lieky a TRUE TEST 36

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred aplikáciou TRUE TESTu 36. Nezabudnite, že kožný lekár nemusí vedieť o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Použitie miestnych (lokálnych) kortikosteroidov na mieste testovania alebo steroidov podávaných ústami odpovedajúcich 20 mg prednizolónu denne alebo viac je nutné prerušiť najmenej dva týždne pred testovaním, nakoľko steroidy môžu potlačiť pozitívnu reakciu na test.

Tehotenstvo , dojčenie a plodnosť

Tehotné ženy nemajú používať TRUE TEST 36. Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak ste tehotná, alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Počas aplikácie TRUE TESTu 36 by ste nemali dojčiť svoje dieťa.

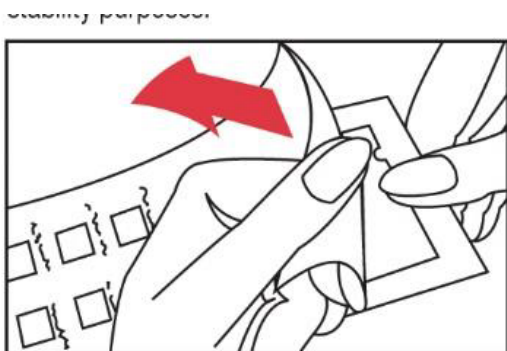
Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že TRUE TEST 36 ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak máte pochybnosti, poraďte sa so svojím lekárom.

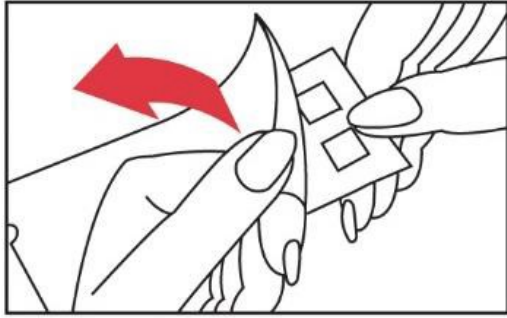
3. Ako používať TRUE TEST 36

TRUE TEST 36 vám aplikuje váš lekár.

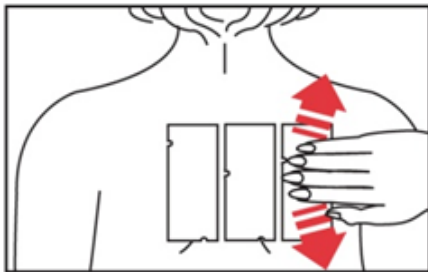
1. Otvorte balenie a vyberte panel TRUE TEST 36



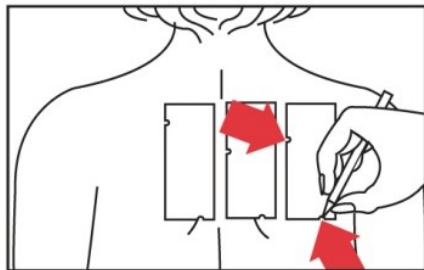
2. Odstráňte ochrannú plastovú fóliu z testovacieho povrchu panelu. Dajte pozor, aby ste sa nedotkli testovacích substancií (látok). V balení pre panel 2 je zahrnutá vysušujúca látka (desikant) kvôli stálosti.



3. Aplikujte test na hornú časť chrbta pacienta. Prípadná aplikácia na vonkajšiu časť nadlaktia je tiež možná. Od stredu panelu vyhľadajte panel smerom k okrajom, uistite sa, že každý alergén má pevný kontakt s kožou. Najlepšie umiestnenie pre obidva panely je po oboch stranách chrbtice vo vzdialenosti niekoľko centimetrov. Tretí panel umiestnite vedľa jedného z ostatných panelov.



4. Lekárskym značkovacím perom označte zárezy na paneloch (ľavá horná hrana a dolná hrana).



Testovacie náplasti musíte mať aplikované nepretržite 48 hodín. Zabráňte navlhčeniu miesta aplikácie (vodou, potom).

Ak sa náplasť odstráni alebo uvoľní priskoro, je možné, že sa neprejaví pozitívna reakcia na alergény, na ktoré ste v skutočnosti alergický. Prosím informujte svojho lekára ak sa náplasť odstráni alebo uvoľní pred dobou 48 hodín.

Po 48 hodinách môžete náplasti odstrániť, prípadne to urobí váš lekár.

Kedy sa majú odčítať výsledky?

Lekár skontroluje reakciu pol hodiny po odstránení náplaste a znova po 1 – 2 dňoch po odstránení náplaste, kedy sú alergické reakcie plne rozvinuté a slabé reakcie podráždenia vymizli. Niektoré alergény niekedy spôsobujú reakcie, ktoré sa nemusia objaviť počas 4-5 dní po odstránení testu. Ak sa tak stane, informujte prosím svojho lekára.

Čo bude lekár hľadať?

Lekár pozorne vyšetrí testovanú oblasť na známky alergickej reakcie. Táto reakcia sa zvyčajne prejaví ako vyrážka s opuchom, začervenaním a malými pľuzgiermi. Samotné začervenanie nemusí znamenať, že sa jedná o alergickú reakciu.

Ak sa u vás vyskytla alergická reakcia, lekár vám poskytne nasledujúce informácie:

- kde v každodennom kontakte prichádzate pravdepodobne do styku s dráždiacou látkou
- ako sa najlepšie týmto látkam vyhýbať. Lekár vám môže navrhnúť alternatívnu náhradu za predmety, ktorým sa máte vyhýbať.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak spozorujete intenzívne nepríjemné pocity na testovanej oblasti, kontaktujte svojho lekára. Lekár sa môže rozhodnúť odstrániť test.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Môže sa objaviť podráždenie spôsobené chirurgickou lepiacou páskou, ktoré však zvyčajne rýchlo vymizne.
- Pocity pálenia.
- Dlhá trvajúca reakcia na test. Pozitívna reakcia na test zvyčajne vymizne počas 1-2 týždňov, zatiaľ čo dlhá trvajúca reakcia môže pretrvávajúť týždne až mesiace.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Reakcia na test môže zanechať oblasť dočasne bledšie alebo tmavšie zafarbenej kože.
- Začervenanie kože spôsobené podráždením alebo zápalom (erytém)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Vzplanutie vašej dermatitídy.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientov):

- Pri náplastovom teste sa môže vyskytnúť senzibilizácia na látku na testovacom paneli.

Neznáme (frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

- Anafylaktická reakcia (systémová reakcia s možnosťou život ohrozujúceho poklesu krvného tlaku).
- Precitlivenosť (alergická reakcia).

V extrémne zriedkavých prípadoch a iba vo vzťahu k niektorým látkam sa objavili anafylaktické reakcie (systémová (teda celková) reakcia, s možnosťou život ohrozujúceho poklesu krvného tlaku). Alergologické pracoviská sú z iných dôvodov pripravené takéto príhody liečiť. Anafylaktické typy reakcií vo vzťahu k aplikácii TRUE TESTov neboli opísané.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRUE TEST 36

Uchovávajúte v chladničke (2°C - 8°C).
Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRUE TEST 36 obsahuje

Okrem liečiv uvedených na prvej strane tejto písomnej informácie obsahuje test tieto pomocné látky:
náplasť z polyesterových vlákien plus viazač (kopolymér etylénvinylacetátu) s akrylovým lepidlom
polyesterové náplasti

povidón 90
hydroxypropylcelulóza
metylcelulóza
betacyklodextrín
uhličitan sodný
hydrogénuhličitan sodný
butylovaný hydroxyanizol
butylovaný hydroxytoluén

Ako vyzerá TRUE TEST 36 a obsah balenia

Každý panel je potiahnutý ochrannou fóliou z polyetylénu potiahnutého silikónom a zabalený v zatavenom vrecku z laminovanej fólie.

Vo vrecku panela 2 je vložený desikant (vysušujúca látka) na stabilizáciu niektorých alergénov na paneli 2.

Veľkosť balenia:
10 testov
(1 test = jeden Panel 1, jeden Panel 2 a jeden Panel 3)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	EPITEST 36
Dánsko:	TRUE TEST 36
Francúzsko:	TRUE TEST 36
Holandsko:	TRUE TEST 36
Nemecko:	TRUE TEST 36
Poľsko:	TRUE TEST 36
Portugalsko:	TrueTest 36

Slovenská republika:	TRUE TEST 36
Španielsko:	TRUE TEST 36 apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos
Švédsko:	Mekostest 36
Taliansko:	T.R.U.E. TEST 36 SmartPractice Denmark
Veľká Británia:	TRUE TEST 36

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

V každom balení lieku TRUE TEST 36 je dodaná odčítavacia predloha pre rýchle rozpoznanie alergénu, ktorý vyvolal reakciu. Aby sa zabezpečila presná pozícia, značky na koži musia zodpovedať výrezom v predlohe. Dajte pozor na rozdiely medzi predlohou 1 a 2, ktoré odpovedajú panelom 1 a 2.

Metóda hodnotenia odporúčaná Medzinárodnou výskumnou skupinou pre kontaktnú dermatitídu (ICDRG – International Contact Dermatitis Research Group) je:

- Negatívna reakcia
- ? Pochybná reakcia; mierny makulárny erytém, žiadna alebo nevýznamná infiltrácia
- + Slabá pozitívna reakcia (nevezikulárna); erytém, slabá infiltrácia, môžu sa vyskytovať papuly
- ++ Silná pozitívna reakcia (vezikulárna); erytém, infiltrácia, papuly, vezikuly
- +++ Extrémna pozitívna reakcia: intenzívny erytém, infiltrácia, splývajúce vezikuly
- IR Iritičná reakcia rôzneho typu
- NT Netestované

Poznámka

- Pacienti s negatívnou reakciou môžu byť stále senzibilizovaní na inú látku, ktorá nie je zahrnutá v testovacom paneli. Navyše sa môžu vyskytnúť falošne negatívne výsledky. Môže byť potrebné opakované testovanie alebo testovanie s doplnkovými látkami.
- Pozitívne reakcie musia splniť kritériá pre alergickú reakciu (papulárny alebo vezikulárny erytém, infiltrácia).
- Pustuly, ako aj nehomogénny folikulárny alebo homogénny erytém bez infiltrácie sú zvyčajne známky podráždenia a nepreukazujú alergiu.

Dôležitý pri hodnotení pozitívnej odpovedi na test nie je počet plusových znamienok priradený k odpovedi na test, ale stanovenie či je odpoveď na test skutočne pozitívnou reakciou (spôsobenou alergiou) alebo ide o nešpecifickú iritačnú reakciu.

Niektoré alergény (neomicíniumsulfát, p-fenyléndiamín, lanalkol, zmes lokálnych anestetík, tiosíran sodno-zlatný, partenolid, disperzná modrá 106, bacitracín, imidazolinidinylmočovina, diazolinidylmočovina, budezonid, hydrokortizón-butykrát a tixokortol-21-pivalát) však niekedy spôsobujú reakcie, ktoré sa nemusia prejavíť až 4-5 dní po aplikácii. Pacient musí byť poučený, aby takéto reakcie nahlásil. Ak je to potrebné, ďalšia návšteva lekára a neskoré odčítanie testu v piatom až siedmom dni potvrdia oneskorenú reakciu .

Všetky pozitívne reakcie sa musia starostlivo vyhodnotiť vzhľadom na klinickú anamnézu a symptómy konkrétneho pacienta, najmä v prípade pozitívnych reakcií na špecifické alergény s nižším relevantným pomerom senzibilizácie (napríklad tiosíran sodno-zlatný).

Kontraindikácie

Závažná alebo generalizovaná dermatitída. Testovanie je potrebné oddialiť, kým neprejde akútne štádium ochorenia.

Známa precitlivosť na ďalšie pomocné látky v teste okrem účinných látok.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Senzibilizácia na látky v testovacom paneli sa objavuje iba zriedkavo. Reakcie na test, ktoré sa objavia po 10 dňoch alebo neskôr môžu byť prejavom kontaktnej senzibilizácie.

Syndróm podráždenej kože (angry back) je stav hyperreaktivity, ktorý je vyvolaný dermatitídou na iných častiach tela alebo silnou pozitívnou reakciou na kožný test. Z tohto dôvodu by sa mali výsledky testu starostlivo vyhodnotiť u pacientov s mnohopočetnými, pozitívnymi, súčasnými výsledkami náplast'ového testu. Na určenie toho, ktoré reakcie majú falošnú pozitivitu, môže byť potrebný opakovaný test aplikovaný v neskoršom termíne.

Použitie TRUE TESTu 36 u pacientov a anamnézou anafylaktoidnej reakcie musí byť starostlivo zhodnotené pred aplikáciou.

Je potrebné zabrániť nadmernému poteniu a vystavovaniu miesta testovania slnečnému žiareniu. Opaľovanie sa môže potlačiť reaktivitu na náplast'ový test a spôsobiť falošne negatívne testy.

Vyhňte sa aplikácii testu na kožu s akné, jazvami, dermatitídou alebo akýmkoľvek iným stavom, ktorý môže skresľovať výsledky testu.

V prípade vzniku závažnej reakcie na náplast'ový test je možné pacienta liečiť lokálnymi kortikosteroidmi alebo v zriedkavých prípadoch systémovými kortikosteroidmi.

Butylovaný hydroxyanizol (BHA) (E320) a butylovaný hydroxytoluén (BHT) (E312) sú prítomné ako antioxidanty v náplasti č. 7 Kolofónia (panel 1). BHA a BHT môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída), takže sa môžu objaviť falošne pozitívne reakcie na kolofóniu.