

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

TRUE TEST 36  
náplasť na provokačný test

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

		Liečivo	mikrogramov/cm <sup>2</sup>	mikrogramov/náplasť
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 <sup>a)</sup>	630	510
	6.	Zmes vonných látok <sup>b)</sup>	430	348
	7.	Kolofónia	1200	972
	8.	Zmes parabénov <sup>c)</sup>	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 <sup>d)</sup>	250	203
	16.	Zložená čierna guma <sup>e)</sup>	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 <sup>f)</sup>	180	146
	22.	Zmes tiolov <sup>g)</sup>	75	61
	23.	Tiomersal	7	6
	24.	Zmes tiuramov <sup>h)</sup>	27	22
Panel 3	25.	Diazolidinylmočovina	550	450
	26.	Zmes chinolínov <sup>i)</sup>	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

a) Päť dielov benzokaínu, jeden diel chloridu cinchokaínu a chloridu tetrakaínu.

b) Päť dielov geraniolu a konárniku slivkového, štyri diely hydroxycitronelálu a cinamylalkoholu, dva diely cinamaldehydu a eugenolu, jeden diel izoeugenolu a  $\alpha$ -amylcinamaldehydu.

- c) Rovnaké množstvo metyl-parahydroxybenzoátu, etyl-parahydroxybenzoátu, propyl-parahydroxybenzoátu, butyl-parahydroxybenzoátu a benzyl-parahydroxybenzoátu.
- d) Rovnaké množstvo difenylguanidínu, dietylditiokarbamátu zinočnatého a dibutylditiokarbamátu zinočnatého.
- e) Dva diely N – izopropyl – N' – fenyl parafenyléndiamínu, päť dielov N – cyklohexyl – N' – fenyl parafenyléndiamínu a päť dielov N, N' – difenyl parafenyléndiamínu.
- f) V skutočnosti obsahuje N – hydroxymetylsukcínimid.
- g) Rovnaké množstvo morfolínysulfanylbenzotiazolu, N – cyklohexylbenzotiazylsulfénamidu a 2,2'-ditiobis(benzotiazolu).
- h) Rovnaké množstvo disulfiramu, disulfidu dipentametyléntiurámu, disulfidu tetrametyltiurámu a monosulfidu tetrametyltiurámu.
- i) Rovnaké množstvo kliočinolu a chlórchinaldolu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Náplasť na provokačný test.

TRUE TEST 36 sa skladá z troch panelov chirurgickej náplasti, z ktorých každý obsahuje 12 náplastí o celkovom počte 36 náplastí. Tridsať päť (35) náplastí je pokrytých filmom, ktorý obsahuje testovanú látku. Jedna náplasť (náplasť č. 9) je prázdna náplasť.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

Tento liek je určený len na diagnostické použitie u dospelých.

Diagnóza alergickej kontaktnej dermatitídy.

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podania**

- 1) Otvorte balenie a vyberte testovací panel.
- 2) Odstráňte ochranný plast z testovacieho povrchu panelu. Dajte pozor, aby ste sa nedotkli testovacích substancií.
- 3) Aplikujte test na hornú časť chrbta pacienta, prípadne môže byť použitá vonkajšia časť nadlaktia. Ľahko pritlačte smerom od stredu k okrajom, uistite sa, že každý alergén má pevný kontakt s kožou. Panely 1 a 2 aplikujte na opačnú stranu niekoľko centimetrov od zadnej strednej čiary. Tretí panel aplikujte vedľa jedného z ostatných panelov.
- 4) Lekárskym značkovacím perom označte na koži pozíciu dvoch výrezov na každom paneli.

Test sa musí aplikovať na zdravú kožu bez jaziev, akné, dermatitídy alebo akéhokoľvek iného stavu, ktoré môže ovplyvňovať (skresľovať) vyhodnotenie reakcií na test (pozri časť 4.4)

Pacient musí mať TRUE TEST 36 na koži 48 hodín bez odstránenia a musí dbať na to, aby testovaná oblasť nebola mokrá (voda, pot).

Po uplynutí tejto doby sa test odstráni. Reakcia má byť odčítaná pol hodiny po odstránení testu a znova po 1 – 2 dňoch po odstránení, kedy sú alergické reakcie plne rozvinuté a mierne reakcie podráždenia vymizli.

Niektoré alergény (neomicíniumsulfát, p-fenyléndiamín, lanalkol, zmes lokálnych anestetík, tiosíran sodno-zlatný, partenolid, disperzná modrá 106, bacitracín, imidazolinidiny močovina, diazolinidylmočovina, budezonid, hydrokortizón-butyrát a tixokortol-21-pivalát) však niekedy spôsobujú reakcie, ktoré sa nemusia prejaviť 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.

Odčítanie testu musí vykonať lekár.

### **Hodnotenie**

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).

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 naozaj pozitívnu reakciou (spôsobenou alergiou) alebo ide o nešpecifickú iritačnú reakciu.

#### *Pediatrická populácia*

TRUE TEST 36 sa odporúča na použitie iba u dospelých, nakoľko bezpečnosť a účinnosť TRUE TESTu 36 u detí neboli doteraz stanovené.

### **4.3 Kontraindikácie**

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

Známa precitlivosť na ďalšie pomocné látky v teste okrem účinných látok (pozri časť 6.1 Zoznam pomocných látok).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Len zriedka sa vyskytuje senzibilizácia látkou na testovacom paneli. Reakcie na test, ktoré sa objavia na desiaty deň alebo neskôr môžu byť prejavom kontaktnej senzibilizácie (pozri časť 4.8).

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 náplastového 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 môže potlačiť reaktivitu na náplastový test a spôsobiť falošne negatívne testy.

Vyhňte sa aplikácii testu na kožu s akné, jazvami, dermatitídou alebo iným ochorením, ktoré môže skresľovať výsledky testu.

V prípade vzniku závažnej reakcie na náplastový test je možné pacienta liečiť lokálnymi kortikosteroidmi. V zriedkavých prípadoch môže byť nevyhnutná liečba 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.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Použitie imunosupresívnych liekov (vrátane steroidov) môže potlačiť pozitívnu reakciu na test. Používanie lokálnych steroidov v mieste testovania alebo perorálnych steroidov (ekvivalentným 20 mg prednizolónu, prípadne vyššej dennej dávke) sa má prerušiť najmenej 2 týždne pred testovaním.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nie sú k dispozícii údaje o použití lieku TRUE TEST 36 u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity. TRUE TEST 36 sa neodporúča počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné, a nesmie sa používať počas dojčenia.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené z klinických skúšaní a sú zoradené s použitím nasledovných frekvencií: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), Menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	dlho trvajúca reakcia, pocit pálenia
	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	prechodná hypopigmentácia / hyperpigmentácia, erytém
	Menej časté ( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ )	vzplanutie dermatitídy
	Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ )	senzibilizácia (vyvolanie precitlivenosti)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	podráždenie spôsobené chirurgickou lepiacou páskou
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ )	senzibilizácia (vyvolanie precitlivenosti)
	Neznáme	anafylaktické reakcie*, hypersenzitivita*

\* z postmarketingových údajov

V extrémne zriedkavých prípadoch a iba vo vzťahu k niektorým látkam sa objavili anafylaktické reakcie (systémová 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 TESTu 36 neboli opísané.

Podráždenie spôsobené chirurgickou lepiacou páskou rýchlo vymizne.

Positívne reakcie na test zvyčajne vymiznú do 1 - 2 týždňov. Dlho trvajúce reakcie sú pozitívne reakcie, ktoré pretrvávajú týždne alebo mesiace.

Positívne reakcie na test môžu na mieste testovania nechať oblasť prechodnej hypopigmentácie / hyperpigmentácie.

Vzplanutie dermatitídy sa môže objaviť, ak sa test aplikuje počas aktívnej fázy dermatitídy.

Senzibilizácia (vyvolanie precitlivenosti) Pozri časť 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Neaplikovateľné.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: iné diagnostiká, testy na alergické choroby.  
ATC kód: V04CL

Pozitívnu reakciu na náplast'ový test je klasická oneskorená reakcia precitlivenosti (IV. typ), ktorá sa môže objaviť 6 - 96 hodín po expozícii.

Reakcia sprostredkovaná bunkami zahŕňa Langerhansove bunky a T-lymfocyty, ktoré vzájomne pôsobia a produkujú lymfokíny. Tieto lymfokíny následne tvoria klony lymfocytov a aktivujú makrofágy, aby vyvolali zápal kože.

Klinické prejavy pozitívnej reakcie kontaktnej dermatitídy sú: erytém, edém, papuly, vezikuly a hmatateľný dermálny zápalový infiltrát v mieste testovania.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuvádzajú sa.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje nedokazujú riziko akútnej toxicity. Niektoré látky preukázali karcinogénny potenciál v štúdiách vykonaných na zvieratách. Tieto výsledky aj tak nepredstavujú ďalšie významné riziko pre klinické použitie TRUE TESTu 36 vzhľadom na veľkosť dávky, čas vystavenia a/alebo iné spôsoby vystavenia rovnakej látke.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Náplast' 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

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C-8 °C).

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Každý panel je pokrytý ochranným poťahom z polyetylénu impregnovaného silikónom a zabalený vo vzduchotesnom vrecku z obalového laminátu.

Panel 2 obsahuje vysušujúcu látku (desikant) zo stabilizačných dôvodov.

### Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa, ktorá obsahuje desať testovacích jednotiek

1 jednotka = jeden panel č.1, jeden panel č.2, jeden panel č.3 a predloha k hodnoteniu.  
Balenie ďalej obsahuje písomnú informáciu pre používateľa.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

SmartPractice Denmark ApS  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dánsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

48/0204/20-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5. októbra 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022