

- Fem dele benzocain, en del cinchocainhydrochlorid og en del tetracainhydrochlorid.
- Fem dele geraniol og oak moss, fire dele hydroxycitronellal og cinnamylalkohol, to dele cinnamaldehyd og eugenol og en del isoeugenol og a-amylicinnamaldehyd.
- Lige dele clioquinol og chlorquinaldol.
- Lige dele methylparahydroxybenzoat, ethylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, butylparahydroxybenzoat og benzylparahydroxybenzoat.
- Lige dele diphenylguanidin, zinkdiethyldithiocarbamat og zinkdibutyldithiocarbamat.
- To dele N-isopropanol-N'-phenyl paraphenyldiamin, fem dele N-cyclohexyl-N'-phenyl paraphenyldiamin og fem dele N, N'-diphenyl paraphenyldiamin.
- Indeholder N-hydroxymethyl succinimid.
- Lige dele morpholinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamid og dibenzothiazyl disulfid.
- Lige dele disulfiram, dipentamethylthiuram disulfid, tetramethylthiuram disulfid og tetramethylthiuram monosulfid.

LÆS DENNE INDLÆGSSEDEL GRUNDIGT, INDEN DU BEGYNDER AT BRUGE MEDICINEN.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLLEN:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide om TRUE Test
- Sådan vil din læge bruge TRUE Test
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

TRUE Test anvendes til test for allergisk kontakteksem. Kontakteksem er en hudreaktion, som skyldes berøring med fremmede stoffer, der resulterer i en allergisk reaktion.

TRUE Test er en klar-til-brug test som anvendes til at finde årsagen til den allergiske kontakteksem.

Testen består af 3 plastre. 2 af plastrerne indholder 12 brikker og det tredje indeholder 5 brikker. Hver brik er belagt med en film indeholdende et stof, som kan medføre en hudreaktion hos overfølsomme patienter. Sådanne stoffer kaldes allergener. Alle brikker indeholder forskellige allergener. TRUE Test indholder 29 af de mest almindelige allergener/allergenblandinger.

TRUE Test virker ved at vise, om du er allergisk overfor nogle af teststofferne (allergenerne) på brikkerne. Hvis et stof, som du er allergisk overfor, kommer i kontakt med din hud vil det medføre en betændelseslignende reaktion, som kaldes kontakteksem.

Disse stoffer kan være ingredienser i din parfume eller after-shave, i salver eller cremer, gummihandsker, industrikemikalier osv. Stofferne i TRUE Test er velkendte allergener. Hvis du er allergisk overfor et stof i en bestemt TRUE Test brik, vil din hud

under brikken blive rød og betændt. Hvis du ikke er allergisk over for en bestemt brik, vil din hud ikke reagere. Du kan være allergisk overfor mere end en brik.

2. DET SKAL DU VIDE OM TRUE TEST

Du må ikke bruge TRUE test:

- hvis du har akut kontakteksem. Testen bør udsættes til det akutte forløb er overstået.

Særlige forholdsregler ved brug af TRUE test

- Undgå at udsætte testområdet for sol, hvis du går jævnligt ud i solen.
- Undgå at svede kraftigt imens du har plastrerne på.
- Vær opmærksom, hvis du tager steroidmedicin (f.eks. prednisolon) eller bruger en steroid salve/creme (f.eks. hydrocortison). Brug af steroider (binyrebarkhormoner) skal ophøre mindst 2 uger, før TRUE test plastrerne anvendes.
- Vær opmærksom hvis du får en hyperaktiv hudreaktion (angry back). Dette skyldes en overreaktion i huden, som kan være forårsaget af en reaktion andre steder i kroppen. Hvis du reagerer på alle brikker, kan det være nødvendigt, at din læge gentager testen en anden dag.

Tal med din læge før brug af TRUE Test, hvis nogle af disse forholdsregler er relevante for dig. Din læge vil beslutte, hvad der skal gøres.

Børn: TRUE Test anbefales ikke til børn, idet sikkerheden og effekten af TRUE test ikke er undersøgt.

Sensibilisering: I sjældne tilfælde kan du blive overfølsom overfor et stof på brikkerne, som skyldes brug af TRUE Test. En testreaktion, som forekommer senere end 7 dage efter påsætning, kan være tegn på sensibilisering.

TRUE Test må kun anvendes på hud som er:

- Fri for bumser
- Fri for ar
- Fri for eksem
- I en tilstand, der ikke kan påvirke testresultaterne. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Fugt omkring testområdet skal undgås. Derfor, skal du, når du bader eller tager brusebad være forsigtig, således at plastrerne og det omgivende område ikke bliver våde. Hvis plastrerne bliver våde, kan de løsne sig, og teststofferne kan blive vasket væk.

Undgå aktiviteter såsom solbadning eller træning, som kan få plastrerne til at løsne sig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Husk at hudspecialisten ikke er bekendt med din anden medicin.

Brug af steroider (binyrebarkhormoner) i form af salve på undersøgelsesstedet eller tabletter, svarende til 10 mg prednisolon eller mere dagligt, skal ophøre mindst 2 uger før anvendelsen af plastrer, da steroider kan undertrykke en positiv reaktion.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin

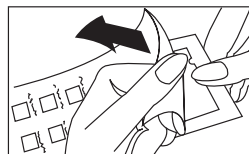
TRUE Test bør ikke anvendes til gravide. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid.

TRUE Test bør ikke anvendes til ammende.

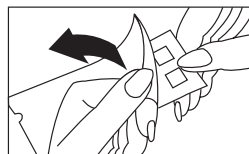
Trafik- og arbejdssikkerhed

TRUE Test påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

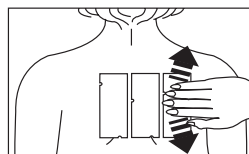
3. SÅDAN VIL DIN LÆGE BRUGE TRUE TEST



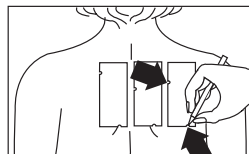
1. Pakningen åbnes og testpanelet udtages.



2. Beskyttelsesfolien fjernes; undgå at berøre test-substansen.



3. Panelet anbringes øverst på patientens 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 2 paneler kan anbringes på hver sin side af ryggen med et par cm. afstand. Det tredje panel anbringes ved siden af et de andre paneler.



4. De to udstansninger i plastrerne (øverst til venstre og i underkanten) markeres med spritpen.

Du skal bære TRUE Test i 48 timer uden at fjerne det. Du skal passe på, at testområdet ikke bliver vådt (vand, sved).

Efter 48 timer kan du eller din læge fjerne testen.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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

Registreringen som anbefales 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: bulløs reaktion.
- 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 ikke-undersøgte substanser. Endvidere kan falske negative reaktioner ikke udelukkes. 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, et akut eksem (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.

Neomycinsulfat og p-phenylenediamin 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 i et ekstra besøg.

Kontraindikationer

Akut kontaktdermatitis. Test bør udsættes til det akutte forløb er overstået.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Panelets allergener giver sjældent anledning til sensibilisering. En eksemreaktion, der måtte fremkomme 7 dage eller senere på teststedet, kan være tegn på sensibilisering. 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 lappeprøveresultater. For at vurdere, om nogle af disse reaktioner er falsk positive, kan det være nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser på et senere tidspunkt.

Undgå at anbringe plastret 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 eksemmiddel. I sjældne tilfælde kan systemisk glukokortikoidbehandling blive nødvendig.

Hvornår foretages aflæsningen?

Din læge kan aflæse resultatet af testen ½ time efter, at plasterne er fjernet og igen 1-2 dage efter, at testen er fjernet. På det tidspunkt kan eventuelle allergiske reaktioner være fuldt udviklet og mulige irritationssymptomer kan være klinget af. Enkelte allergener kan imidlertid forårsage allergiske reaktioner, som først viser sig 4-5 dage efter, at plastret er fjernet. Du bør kontakte din læge, hvis sådanne reaktioner opstår.

Hvad ser lægen efter?

Din læge undersøger omhyggeligt testområdet for at se, om der er tegn på en overfølsomhedsreaktion. Disse reaktioner ses som udslæt med hævelse, rødme og små blærer. Rødme alene betyder dog ikke nødvendigvis, at der er en allergisk reaktion. Hvis du er allergisk, vil din læge informere dig om følgende:

- Hvor det er mest sandsynligt at du i dagligdagen kommer i kontakt med det allergifremkaldende stof.
- Hvordan du bedst undgår disse stoffer. Din læge vil om muligt informere om, hvilke alternative stoffer du evt. kan tale i stedet for.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

TRUE Test kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Irritation forårsaget af plastret. En sådan irritation vil hurtigt forsvinde.
- Vedvarende reaktioner. En positiv reaktion forsvinder sædvanligvis i løbet af 1-2 uger. I sjældne tilfælde kan reaktionen vedvare i indtil 1 måned efterladende et område med bleg hud, hvilket senere vil forsvinde igen.

Ikke almindelig bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Opblussen af kontakteksem.

Sjælden bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sensibilisering forekommer i tilfælde af, at en patient udvikler allergi overfor et stof på grund af brug af TRUE Test.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar TRUE test i køleskab (2-8°C) i den originale emballage.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke TRUE Test efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TRUE Test indeholder:

Udover de aktive indholdsstoffer, som er angivet på første side, indeholder testen følgende hjælpe-stoffer: plaster af celluloseacetat med akryl klæbemiddel, polyester brikker, povidon, hydroxypropylcellulose, methylcellulose, betacyclodextrin, natriumcarbonat og natriumbicarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert panel er dækket af beskyttelsesfolie bestående af silikonebehandlet polyethylen og pakket i lufttæt pose af lamineret folie.

Af hensyn til holdbarheden er der i panel 2 indlagt en tørreplade.

Pakningsstørrelser: 1 test og 10 test (1 test = et panel 1 og et panel 2 og et panel 3)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

SMARTPRACTICE DENMARK ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark
info@smartpractice.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: TRUE Test
Frankrig: TRUE Test
Tyskland: TRUE Test
Holland: TRUE Test
Polen: TRUE Test
Portugal: TRUE Test
Sverige: Mekostest
England: TRUE Test
Slovakiet: TRUE Test

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2013

52-0168-00/3

INFORMATION TIL BRUGEREN

TRUE TEST®

PLASTER TIL PROVOKATIONSTEST

TRUE Test består af 3 plaster, de to med hver 12 brikker og det tredje med 5 brikker. Hver brik er belagt med en film, som indeholder et specifikt allergen eller en blanding af allergener.

Panel 1

	µg/cm ²	µg/plaster
1 Nikkelsulfat	200	160
2 Lanolinalkohol	1000	810
3 Neomycinsulfat	230	190
4 Kaliumdikromat	23	19
5 Cain-mix ^{a)}	630	510
6 Parfume-mix ^{b)}	430	350
7 Kolofonium	850	690
8 Epoxyresin	50	41
9 Quinolin-mix ^{c)}	190	154
10 Perubalsam	800	650
11 Ethyldiamin	50	41
12 Koboltklorid	20	16

Panel 2

13 p-t Butylphenolformaldehydresin	50	41
14 Paraben-mix ^{d)}	1000	800
15 Carba-mix ^{e)}	250	200
16 Black rubber-mix (PPD-mix) ^{f)}	75	60
17 Cl+me-Isothiazolinon (Kathon CG)	40	32
18 Quaternium-15	100	81
19 Mercaptobenzothiazol	75	61
20 p-Phenylendiamin	90	73
21 Formaldehyd ^{g)}	180	150
22 Mercapto-mix ^{h)}	75	60
23 Thiomersal	8	6,5
24 Thiuram-mix ⁱ⁾	25	20

Panel 3

25 Diazolidinyl urea (Germall® II)	550	0,450
26 Imidazolidinyl urea (Germall® 115)	600	0,490
Budesonid	1	0,8
28 Tixocortol-21-pivalat	3	2,4
29 Hydrocortison-17-butytrat	20	1,6