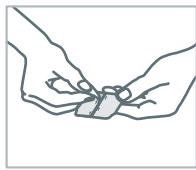


3a. Sådan skal du bruge Nixema®

Nixema® bør ikke anvendes til børn, da der ikke er udført undersøgelser af påvirkningen fra Nixema® på børn.

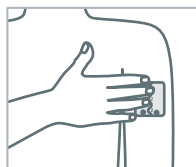
Brug altid Nixema® nøjagtigt efter denne anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

1) Åbn pakningen, og tag plasteret ud af folien.

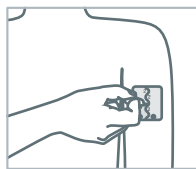


2) Fjern det beskyttende lag, mærket "1", fra plasterets testoverflade.

- Rør ikke ved brikkerne med teststof. Hold plasteret i hjørnet med fingerspidserne.



3) Placér plasteret på overarmen, så du er i stand til at aflæse testresultatet. Glat fra plasterets midte ud mod kanterne, så du sikrer, at det sidder tæt mod huden.



4) Fjern nu det beskyttende lag, mærket "2". Check, at plasteret sidder tæt mod huden ved at glatte ud mod kanterne igen.

Hvad skal du gøre, hvis det klør på testområdet?

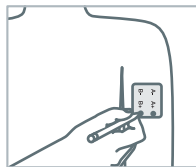
Prøv at lade være med at klø på testområdet. Hvis du klør på området, kan huden blive irriteret og klø endnu mere. Hvis huden bliver rød og irriteret, fordi du klør på den, er det vanskeligt at fortolke resultatet af testen.

Hvad skal du gøre, hvis plasteret løsnes?

Hvis plasteret af en eller anden årsag løsnes, skal du glatte det ud mod kanterne igen. Hvis det ikke er nok, skal du straks sætte det fast igen med plaster/tape, som du skal være sikker på, at du kan tåle. Det betyder ikke noget, hvis kun hjørnerne løsnes, så længe alle 4 brikker sidder tæt mod huden.

Hvornår kan du fjerne plasteret?

Nixema® skal sidde på i 48 timer, hvor det ikke må fjernes. Herefter skal du gøre følgende:



- Først – aftegn plastrets placering på huden. Brug en pen/tusch til at tegne rundt om plasteret og i de to markeringsfelter

• Dernæst – fjern plasteret

Tegn linjen og de to markeringsfelter op, hvis de falmer f.eks. pga. badning.

Hvornår kan du aflæse testresultatet?

Testresultatet aflæses 1-2 dage, efter at plasteret er fjernet, når den allergiske reaktion er fuldt udviklet, og en eventuel let lokalirriterende reaktion er forsvundet.

Hvad skal du se efter?

De fire forskellige brikker:

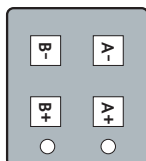
A+ Nikkel

A - Nikkel negativ kontrol

B+ Parfume mix

B - Parfume mix negativ kontrol

Brikernes position



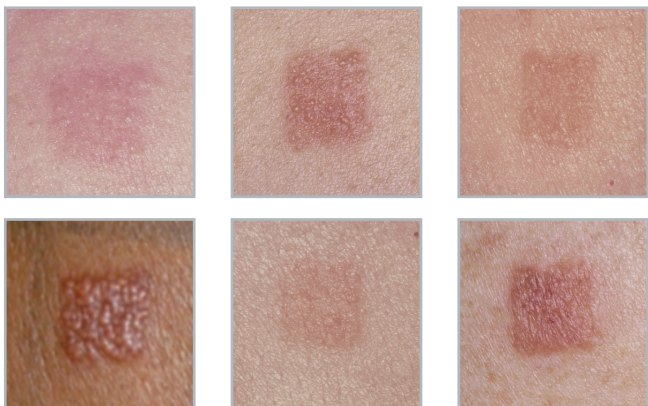
• Undersøg testområdet omhyggeligt for tegn på allergisk reaktion.

En allergisk reaktion består normalt af udslæt med hævelse, rødme og bitesmå blærer. Se billederne med eksempler på positive reaktioner. Det kan være vanskeligt at se, om der er blærer, men du skal mærke efter på testområdet for at vurdere, om der er hævelse.

• Resultatet af den negative kontrol er en kontrol reaktion, som viser en negativ reaktion. En negativ reaktion efterlader normalt huden uændret, men i enkelte tilfælde kan mindre ændringer i huden forekomme, selv om resultatet er negativt. Se billederne med eksempler på negative reaktioner.

Bemærk: I sjældne tilfælde kan der forekomme en allergisk reaktion fra brik A - eller B - (negative kontroller). Dette viser, at du reagerer allergisk overfor et eller flere af de stoffer, som er brugt til at producere brikkerne og ikke, at du er allergisk overfor nikkel eller parfume mix (duftstoffer).

Nedenstående billeder (1-6) viser forskellige eksempler på en positiv reaktion:



Rødme alene er ikke nødvendigvis ensbetydende med allergisk reaktion.

Nedenstående billeder (7-9) viser forskellige eksempler på en negativ reaktion:



3b. Hvordan skal du tolke resultatet?

Et positivt testresultat overfor det ene eller begge stoffer betyder, at du højst sandsynligt har kontaktallergi overfor nikkel og/eller duftstoffer. Kommer du i kontakt med genstande, som indeholder nikkel og/eller duftstoffer, vil du udvikle kontakteksem. Dog indeholder nogle genstande så lidt nikkel eller duftstof, at du ikke reagerer over for dem ved berøring. Grænsen for, hvor meget nikkel eller duftstof en genstand kan indeholde før kontakteksem udvikles, varierer fra person til person, og er blandt andet afhængig af hudens tilstand, samt hvor lang tid huden har kontakt med de allergifremkaldende stoffer.

Et negativt resultat over for det ene eller begge stoffer kan fortolkes således, at du med stor sandsynlighed ikke har nikkel- og/eller parfumeallergi.

Nixema® indeholder 8 af de mest almindeligt forekommende duftstoffer. Der findes mange hundrede forskellige råvarer, som anvendes i parfumerede produkter, og denne test vil afsløre ca. 75% af alle kontaktallergier overfor duftstoffer.

I tvivlstilfælde bør du kontakte din læge for at få vurderet, om testen er korrekt udført, og om der er brug for yderligere undersøgelser.

Hvor sikkert er resultatet?

I få tilfælde kan testresultatet være falsk positivt eller falsk negativt. En falsk positiv reaktion betyder, at det, der på nogen ser ud som en positiv reaktion, faktisk kan være resultatet af en lokalirriterende reaktion, og de er derfor ikke allergiske over for nikkel og/eller duftstoffer. Omvendt er der nogle mennesker, som ikke reagerer på nikkel og/eller duftstofferne i Nixema®, selv om de rent faktisk er allergiske over for et af stofferne: Det kaldes en falsk negativ reaktion. Hyppigheden af falsk positive og falsk negative testresultater kan ikke fastlægges med stor præcision.

Testresultatet er mest sikkert, hvis du tidligere har oplevet at få udslæt (kontakteksem) efter at have været i kontakt med nikkel og/eller duftstoffer. I de tilfælde er sandsynligheden for at få en falsk positiv reaktion skønsmæssigt 10%, og sandsynligheden for at få en falsk negativ reaktion omkring 5%.

Hvis du ikke ved, om du tidligere har fået udslæt (kontakteksem) efter at have været i kontakt med nikkel og/eller duftstoffer, så er testresultatet ikke helt så sikkert, og Nixema® er derfor ikke velegnet til dig. Anvender du alligevel testen og får en positiv reaktion på et eller begge teststoffer, bør du få diagnosen bekræftet hos din læge.

Hvornår bør jeg kontakte lægen?

Hvis du er i tvivl om resultatet af testen, bør du kontakte din læge. Observerer du en positiv reaktion overfor et eller begge teststoffer, kan du eventuelt få bekræftet diagnosen nikkel- og/eller parfumeallergi hos din læge.

Hvad skal jeg gøre, hvis testen viser, at jeg er allergisk over for et eller begge teststoffer?

Hvis du er allergisk over for et eller begge teststoffer, bør du undgå kontakt med disse stoffer i hverdagen. Nikkel findes i mange metalgenstande, f.eks. køkkenredskaber, sakse, smykker, ure, spænder, lynlåse, tryklåse, mønter og visse former for industrielt værktøj. Du kan undersøge metalgenstande for indhold af nikkel ved hjælp af en nikkeltest (dimethylglyoximtest eller nikkelpottest). Testsæt kan købes på apoteket.

Duftstoffer eller parfumestoffer findes i mange kosmetikprodukter, f.eks. parfume, sæbe, aftershave, shampoo og mange husholdningsprodukter med duft, f.eks. vaskemidler, pudsemidler, opløsningsmidler, luftfriskere og rensesvæsker.

Kontakt apoteket, hvis du er i tvivl om, hvordan du undgår kontakt med disse stoffer.

4. Bivirkninger

Nixema® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nixema® kan give følgende bivirkninger:

- Oplussen af eksem, hvis testen gennemføres i en fase med aktiv eksem.
- Selv om en positiv testreaktion normalt forsvinder inden for 1-2 uger, kan testreaktionen i sjældne tilfælde vare ved i 1 måned, hvor et område på huden i en periode kan være blegt eller mørkt.
- Hæfteplasteret kan forårsage en irritation, som normalt forsvinder hurtigt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter og pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skemaer og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer du Nixema®

Nixema® skal opbevares i køleskab (2-8°C). Opbevaring i op til en måned ved stuetemperatur skader dog ikke produktet.

Opbevares i original folieemballage og utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nixema® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Nixema® består af et medicinsk plaster, som indeholder to test brikker med allergener, som anvendes til at stille diagnosen kontakt allergi mod nikkel og udvalgte parfumestoffer (duftstoffer). Plasteret indeholder også to kontrol brikker.

Brik	Aktivt stof	mg/cm ²	mg/brik
A+	Nikkelsulfat	0.20	0.16
A-	Nikkel – negativ kontrol	–	–
B+	Parfume mix ¹⁾	0.43	0.35
B-	Parfume mix – negativ kontrol	–	–

¹⁾ 5 dele geraniol og evernia prunastri (oak moss),
4 dele hydroxycitronellal og cinnamylalkohol,
2 dele cinnamal (cinnamaldehyd) og eugenol
samt 1 del isoeugenol og α -amylcinnamal (α -amylcinnamaldehyd).

De øvrige indholdsstoffer er:

Plaster bestående af transparent polyuretan med akrylklæbestof, polyesterbrikker, beskyttende lag af silikonebehandlet polyethylen.

- Nikkelbrik og nikkel negativ kontrol brik:
Hydroxypropylcellulose
- Parfume mix brik og parfume mix negativ kontrol brik:
Hydroxypropylcellulose
 β -cyclodextrin.

Nixemas udseende og pakningsstørrelse:

Selvklæbende plaster dækket af en beskyttende film af silikonebehandlet polyethylen og derefter emballeret i en pose af aluminiumlaminat.

Pakningsstørrelse: 1 test