

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TRUE Test, plaster til provokationstest

TRUE Test består af 2 plastre hver med 12 brikker. Hver brik er overtrukket med en film, som indeholder et specifikt allergen eller en blanding af allergener.

		<u>mg/cm²</u>	<u>mg/plaster</u>
1.	Nikkelsulfat	0,20	0,16
2.	Lanolinalkohol	1,0	0,81
3.	Neomycinsulfat	0,23	0,19
4.	Kaliumdikromat	0,023	0,019
5.	Cain-mix ^{a)}	0,63	0,51
6.	Parfume-mix ^{b)}	0,43	0,35
7.	Kolofonium	0,85	0,69
8.	Epoxyresin	0,050	0,041
9.	Quinolin-mix ^{c)}	0,19	0,154
10.	Perubalsam	0,80	0,65
11.	Ethylendiamin	0,050	0,041
12.	Koboltklorid	0,020	0,016
13.	p-t Butylphenol-formaldehydresin	0,050	0,041
14.	Paraben-mix ^{d)}	1,0	0,80
15.	Carba-mix ^{e)}	0,25	0,20
16.	Black rubber-mix (PPD-mix) ^{f)}	0,075	0,060
17.	Cl+me-Isothiazolinon (Kathon CG)	0,0040	0,0032
18.	Quaternium-15	0,10	0,081
19.	Mercaptobenzothiazol	0,075	0,061
20.	p-Phenylendiamin	0,090	0,073
21.	Formaldehyd ^{g)}	0,18	0,15
22.	Mercapto-mix ^{h)}	0,075	0,060
23.	Thiomersal	0,0080	0,0065
24.	Thiuram-mix ⁱ⁾	0,025	0,020

a) Fem dele benzocain, en del cinchocain hydrochlorid og en del tetracain hydrochlorid.

b) Fem dele geraniol og oak moss, fire dele hydroxycitronellal og cinnamylalkohol, to dele cinnamaldehyd og eugenol og en del isoeugenol og a-amylcinnamaldehyd.

c) Lige dele clioquinol og chlorquinaldol.

d) Lige dele methyl parahydroxybenzoat, ethyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, butyl parahydroxybenzoat og benzyl parahydroxybenzoat.

e) Lige dele diphenylguanidin, zinkdiethyldithiocarbamat og zinkdibutylthiocarbamat.

f) To dele N-isopropanol-N'-phenyl paraphenylendiamin, fem dele N-cyclohexyl-N'-phenyl paraphenylendiamin og fem dele N, N'-diphenyl paraphenylendiamin.

g) Indeholder N-hydroxymethyl succinimid.

h) Lige dele morpholinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamid og dibenzothiazyl disulfid.

i) Lige dele disulfiram, dipentamethylthiuram disulfid, tetramethylthiuram disulfid og tetramethylthiuram monosulfid.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret TRUE Test til Dem dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TRUE Test.

3. Sådan skal du bruge TRUE Test
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kun til diagnostisk brug.

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 2 plastre. Hvert plaster indholder 12 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 24 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 aftershave, 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 overfor en bestemt brik, vil din hud ikke reagere. Du kan være allergisk overfor mere end en brik.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRUE TEST

Brug ikke TRUE Test

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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 er ikke anbefalet 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, før TRUE Test påsættes. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. 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 plastret, 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.

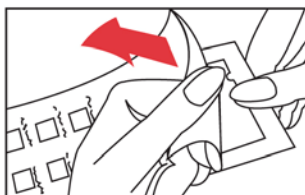
TRUE Test bør ikke anvendes til ammende.

Trafik- og arbejdssikkerhed

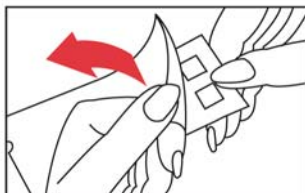
TRUE Test påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN VIL DIN LÆGE BRUGE TRUE TEST

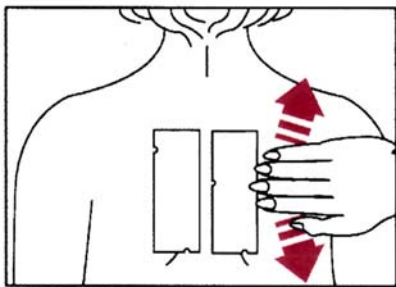
1. Pakningen åbnes og testpanelet udtages.



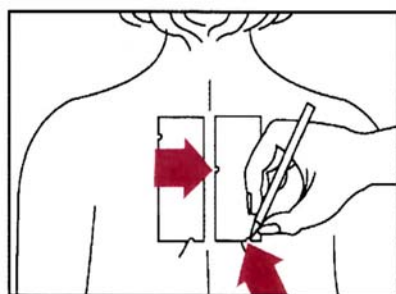
2. Beskyttelsesfolien fjernes; undgå at berøre test-substansen.



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 ryggraden med et par cm. afstand.



4. De to udstansninger i plastrene (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.

Hvornår foretages aflæsningen?

Din læge kan aflæse resultatet af testen $\frac{1}{2}$ time efter, at plastrene 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 tåle 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, hvorimod en vedvarende test reaktion kan vedvare uger eller måneder.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Test reaktioner kan efterlade et område med lysere eller mørkere hud, hvilket senere vil forsvinde.

Ikke almindelig bivirkning (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opblussen af kontakteksem

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

Sensibilisering overfor et allergen på testpanelet kan forekomme ved patch test.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

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. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TRUE Test indeholder:

Udover de aktive indholdsstoffer, som er angivet på første side, indeholder testen følgende hjælpestoffer: Plaster af cellulose acetat 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

Mekos Laboratories ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark
info@mekos.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2011

Saks -----

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 plastrenes 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.

Neomycin sulfat 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. Testning 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.