

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TRUE TEST 36, pleister voor provocatietest

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

	Werkzame stof	microgram/cm <sup>2</sup>	microgram/patch
Pleister 1	1. Nikkelsulfaat	200	162
	2. Wolvetalcoholen	1000	810
	3. Neomycinesulfaat	600	486
	4. Kaliumdichromaat	54	44
	5. Caïnemengsel <sup>a)</sup>	630	510
	6. Geurstoffen <sup>b)</sup>	430	348
	7. Colofonium	1200	972
	8. Parabenenmengsel <sup>c)</sup>	1000	810
	9. Lege patch	-	-
	10. Perubalsem	800	648
Pleister 2	11. Ethyleendiamine dihydrochloride	50	41
	12. Kobaltchloride	20	16
	13. p-tert-Butylfenolformaldehydehars	45	36
	14. Epoxyhars	50	41
	15. Carbamengsel <sup>d)</sup>	250	203
	16. Zwart rubber-mengsel <sup>e)</sup>	75	61
	17. Cl+Me-isothiazolinone	4	3
	18. Quaternium-15	100	81
	19. Methyldibroomglutaronitril	5,0	4,1
	20. p-Fenyleendiamine	80	65
Pleister 3	21. Formaldehyde <sup>f)</sup>	180	146
	22. Mercaptomengsel <sup>g)</sup>	75	61
	23. Thiomersal	7	6
	24. Thiurammengsel <sup>h)</sup>	27	22
	25. Diazolidinylureum	550	450
	26. Chinolinemengsel <sup>i)</sup>	190	154
	27. Tixocortol-21-pivalaat	3,0	2,4
	28. Goudnatriumthiosulfaat	75	61
	29. Imidazolidinylureum	600	490
	30. Budesonide	1,0	0,81
31. Hydrocortison-17-butyraat	20	16	

	32. Mercaptobenzothiazol	75	61
	33. Bacitracine	600	490
	34. Parthenolide	3,0	2,4
	35. Dispers blauw 106	50	41
	36. 2-broom-2-nitro-1,3-propaandiol	250	200

- a) Vijf delen benzocaïne, één deel cinchocaïnehydrochloride en tetracaïnehydrochloride.
- b) Vijf delen geraniol en eikenmos, vier delen hydroxycitronellal en cinnamylalcohol, twee delen cinnamaldehyde en eugenol en één deel iso-eugenol en  $\alpha$ -amylcinnamaldehyde.
- c) Gelijke gewichtsdelen methylparahydroxybenzoaat, ethylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, butylparahydroxybenzoaat en benzylparahydroxybenzoaat.
- d) Gelijke gewichtsdelen difenylguanidine, zinkdiethyldithiocarbamaat en zinkdibutyldithiocarbamaat.
- e) Twee delen N-isopropyl-N'-fenyl-parafenyleendiamine, vijf delen N-cyclohexyl-N'-fenyl-parafenyleendiamine en vijf delen N,N'-difenyl-parafenyleendiamine.
- f) Bevat feitelijk N-hydroxymethylsuccinimide.
- g) Gelijke gewichtsdelen morfolinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamide en dibenzothiazyldisulfide.
- h) Gelijke gewichtsdelen disulfiram, dipentamethyleenthiuramdisulfide, tetramethylthiuramdisulfide en tetramethylthiurammonosulfide.
- i) Gelijke gewichtsdelen clioquinol en chloorquinaldol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister voor provocatietest.

TRUE TEST 36 bestaat uit 3 strips chirurgische pleisters met elk 12 patches, met 36 patches in totaal. Vijfendertig van de patches zijn gecoat met een film die de teststof bevat. Een van de patches (patch nr. 9) is een lege patch.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

TRUE TEST 36 is uitsluitend voor diagnostisch gebruik bij volwassenen.

Diagnose van allergische contactdermatitis.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

- 1) Open de verpakking en haal de pleisters eruit.
- 2) Verwijder het beschermende plastic van het testoppervlak van de pleisters. Zorg ervoor dat u de teststoffen niet aanraakt.
- 3) Plaats de pleisters op de bovenrug van de patiënt - eventueel kan het buitenste gedeelte van de bovenarm worden gebruikt. Strijk de pleisters voorzichtig naar de randen toe glad, en zorg ervoor dat ieder allergeen stevig contact met de huid maakt. Pleisters 1 en 2 dienen links en rechts van de dorsale

wervelkolom te worden geplaatst, op enkele centimeters afstand van de middellijn. Pleister 3 dient naast een van de andere pleisters te worden geplaatst.

4) Geef, met een medische merkpkn, op de huid de plaats van de twee inkepingen van iedere pleister aan.

De test dient te worden aangebracht op een gezonde huid, vrij van littekens, acne, dermatitis of elke andere aandoening die de interpretatie van de testreacties kan verstoren (zie rubriek 4.4).

De patiënt dient TRUE TEST 36 gedurende 48 uur te dragen zonder deze te verwijderen. De patiënt moet erop letten dat het testgebied niet nat wordt (water, zweet).

Na deze periode wordt de test verwijderd. De reactie dient een half uur na verwijdering van de test te worden afgelezen, en opnieuw 1-2 dagen na verwijdering als de allergische reacties zich volledig hebben ontwikkeld en lichte irritatiereacties zijn afgenomen.

Enkele van de allergenen (neomycinesulfaat, p-fenyleendiamine, wolvetalcoholen, caïnemengsel, goudnatriumthiosulfaat, parthenolide, dispers blauw 106, bacitracine, imidazolidinylureum, diazolidinylureum, budesonide, hydrocortison-17-butyraat en tixocortol-21-pivalaat) veroorzaken echter soms reacties die pas 4-5 dagen na aanbrenging kunnen optreden. Patiënten dienen te worden geïnstrueerd dit te melden. Indien van toepassing zal een extra bezoek aan de arts met een late aflezing op dag 5-7 een late reactie bevestigen.

Het aflezen van de test dient te worden uitgevoerd door de arts.

### **Interpretatie**

Alle positieve reacties dienen zorgvuldig te worden geëvalueerd, rekening houdend met de klinische voorgeschiedenis en symptomen van de betreffende patiënt, in het bijzonder in het geval van positieve reacties op specifieke allergenen met een lagere frequentie van relevante sensibilisatie (zoals goudnatriumthiosulfaat).

Elke verpakking met TRUE TEST 36 is voorzien van een identificatiesjabloon voor de snelle identificatie van elk allergeen dat een reactie veroorzaakt. Om te zorgen voor een juiste plaatsing dienen de markeringen op de huid aan te sluiten op de inkepingen van het sjabloon. Let op het verschil tussen pagina 1 en 2 van het sjabloon dat correspondeert met pleisters 1 en 2.

De interpretatiemethode die wordt aanbevolen door de International Contact Dermatitis Research Group is als volgt:

-	Negatieve reactie
?	Twijfelachtige reactie; gering maculair erytheem, geen of geringe infiltratie
+	Zwakke (niet-vesiculaire) positieve reactie; erytheem, geringe infiltratie, mogelijke papels
++	Sterke (vesiculaire) positieve reactie; erytheem, infiltratie, papels, blaasjes
+++	Extreme positieve reactie: intens erytheem, infiltraat, samensmeltende blaasjes
IR	Irritatiereactie van verschillende typen
NG	Niet getest

### **Opmerking**

- Patiënten die een negatieve reactie vertonen, kunnen nog steeds gesensibiliseerd zijn voor een andere stof die niet in deze testpleister is inbegrepen. Verder kunnen er vals-negatieve resultaten optreden. Opnieuw testen of testen met aanvullende stoffen kan geïndiceerd zijn.
- Een positieve reactie dient te voldoen aan de criteria voor een allergische reactie (papuleus of vesiculair erytheem en infiltratie).

- Pustels, alsook gevlekt folliculair of homogeen erytheem zonder infiltratie, zijn doorgaans tekenen van irritatie en duiden niet op allergie.

Wat belangrijk is bij de beoordeling van een positieve testrespons is niet het aantal plussen dat aan de testrespons is toegewezen, maar het bepalen of de respons werkelijk een positieve reactie is (veroorzaakt door allergie) of een niet-specifieke irritatiereactie.

#### Pediatriesch gebruik:

TRUE TEST 36 wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik bij volwassenen, omdat de veiligheid en werkzaamheid van TRUE TEST 36 bij kinderen niet zijn vastgesteld.

### **4.3 Contra-indicaties**

Ernstige of gegeneraliseerde actieve dermatitis. Tests dienen te worden uitgesteld tot het acute verloop voorbij is.

Overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Sensibilisatie voor een stof in de testpleister treedt slechts zelden op. Een testreactie die optreedt op dag 10 of later kan een teken zijn van contactsensibilisatie (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

“Excited skin syndrome” of “angry back” is een toestand van hyperreactiviteit geïnduceerd door dermatitis op andere delen van het lichaam of door een sterke positieve huidtestreactie. Daarom dienen bij patiënten met meervoudige, positieve, samenvallende resultaten van de testpleister de testresultaten zorgvuldig te worden beoordeeld. Om te bepalen welke reacties vals-positief zijn, kan opnieuw testen op een latere datum nodig zijn.

Het gebruik van TRUE TEST 36 bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van anafylactoïde reacties dient vóór aanbrenging nauwkeurig te worden geëvalueerd.

Overmatig zweten en blootstelling van de testplaats aan zonlicht moet worden vermeden. Verkleuring door de zon kan de reactiviteit ten aanzien van de patch verminderen en fout-negatieve tests veroorzaken.

Vermijd aanbrenging van de test op huid met acne, littekens, dermatitis of een andere aandoening die de testresultaten kan verstoren.

Als zich een ernstige reactie op de pleister ontwikkelt, kan de patiënt worden behandeld met een topisch corticosteroïd. In zeldzame gevallen kan behandeling met een systemisch corticosteroïd nodig zijn.

Gebutyleerd hydroxyanisol (BHA) (E320) en gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E312) zijn als antioxidant aanwezig in allergeen patch nr. 7 Colofonium (pleister 1). BHA en BHT kunnen plaatselijke huidreacties (bv. contactdermatitis) veroorzaken, dus er kan een vals-positieve reactie ten aanzien van Colofonium optreden.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gebruik van immunosuppressiva (waaronder steroïden) kan een positieve testreactie op de patch onderdrukken.

Het gebruik van topische steroïden op de testplaats of orale steroïden (gelijkwaardig aan 20 mg prednisolon of meer op een dagelijkse basis) dient gedurende ten minste twee weken vóór het testen te worden gestaakt.

Er zijn geen onderzoeken naar interacties uitgevoerd.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van TRUE TEST 36 bij zwangere vrouwen. Onderzoeken bij dieren zijn ontoereikend wat betreft reproductieve toxiciteit. TRUE TEST 36 wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij het onmisbaar is, en dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

## 4.8 Bijwerkingen

*De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld bij klinische onderzoeken en zijn geordend naar frequentie, op basis van de volgende frequentiecategorieën: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

Stelsel/orgaan	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidsaandoeningen	Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	langdurige reactie, branderig gevoel
	Vaak ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	kortstondige hypopigmentatie/hyperpigmentatie, erytheem
	Soms ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	opvlamming van dermatitis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	irritatie veroorzaakt door het chirurgische plakband
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	sensibilisatie
	Niet bekend	anafylactische reacties*, overgevoeligheid*

\*Gebaseerd op postmarketinggegevens

In uiterst zeldzame gevallen en alleen met betrekking tot bepaalde stoffen zijn anafylactische reacties (systemische reactie, mogelijk met een levensbedreigende daling van de bloeddruk) opgetreden. De afdelingen voor allergie zijn om andere redenen voorbereid op het behandelen van dergelijke voorvallen. Anafylactische reacties na het aanbrengen van TRUE TEST 36 zijn niet gedocumenteerd.

Irritatie veroorzaakt door de lijm van het chirurgische plakband verdwijnt snel.

Een positieve testreactie verdwijnt doorgaans binnen 1-2 weken. Langdurige reacties zijn positieve reacties die gedurende weken of maanden aanhouden.

Positieve testreacties kunnen een gebied van kortstondige hypopigmentatie/hyperpigmentatie op de plaats van aanbrenging achterlaten.

Er kan een opvlamming van dermatitis worden waargenomen wanneer er tijdens een actieve fase van dermatitis wordt getest.

Sensibilisatie. Zie rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostica, ATC-code: V04CL

Een positieve respons op de pleistertest is een klassieke vertraagde overgevoeligheidsreactie (type IV), die binnen 6-96 uur na blootstelling kan optreden.

Bij de celgemedieerde respons zijn de langerhanscellen en T-lymfocyten betrokken, die een interactie aangaan en lymfokinen produceren. Deze lymfokinen zorgen vervolgens voor de vorming van lymfocytklonen die macrofagen ertoe aanzetten een huidontsteking te veroorzaken.

Klinische tekenen van een positieve contactdermatitisreactie zijn: erytheem, oedeempapels, blaasjes en een palpeerbaar dermaal inflammatoir infiltraat bij het testgebied.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische gegevens duiden niet op een risico van acute toxiciteit. Een aantal van de stoffen hebben in dieronderzoek een carcinogeen potentieel laten zien. Desalniettemin vertegenwoordigen deze bevindingen geen significant bijkomend risico voor het klinische gebruik van TRUE TEST 36, rekening houdend met dosisniveaus, tijd van blootstelling en/of andere wijzen van blootstelling aan voornoemde stoffen

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Pleister van polyestervezels plus bindmiddel (copolymeer van ethyleenvinylacetaat) met acrylaatlijm

Polyester patches

Povidon 90

Hydroxypropylcellulose

Methylcellulose

$\beta$ -cyclodextrine

Natriumcarbonaat

Natriumbicarbonaat

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytolueen.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2-8 °C).

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Elke pleister wordt bedekt door een beschermend vel van met silicone behandeld polyethyleen en wordt vervolgens in luchtdichte zakjes van verpakkingslaminaat verpakt.

Voor stabilisatiedoeleinden bevat pleister 2 een droogmiddel.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 testeenheden

1 eenheid = één pleister 1, één pleister 2, één pleister 3 en een afleessjabloon.

Verder bevatten de verpakkingen een bijsluiter.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

SMARTPRACTICE DENMARK ApS

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denemarken

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 123148

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 april 2020

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 24 februari 2021