

TROLAB®

MODULE 1.3.1
Summary of Product Characteristics

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TROLAB®

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve bestanddelen:

| | | |
|--------|--|-----------|
| NL0001 | kaliumdichroomaat | 0.5 % |
| NL0002 | kobaltchloride. 6H ₂ O | 1.0 % |
| NL0003 | nikkelsulfaat. 6H ₂ O | 5.0 % |
| NL0004 | formaldehyde | 1.0 % (*) |
| NL0008 | perubalsem | 25.0 % |
| NL0010 | neomycinesulfaat | 20.0 % |
| NL0011 | benzocaïne | 5.0 % |
| NL0015 | clioquinol | 5.0 % |
| NL0017 | colofonium | 20.0 % |
| NL0020 | wolvetalcoholen | 30.0 % |
| NL0021 | epoxyhars | 1.0 % |
| NL0023 | thiuram mix: (tetramethylthiuram disulfide 0.25%) (tetramethylthiuram monosulfide 0.25%) (dipentamethyleenthiuram disulfide 0.25%) (tetraethylthiuram disulfide 0.25%) | 1.0 % |
| NL0025 | mercapto mix: (morfolinylmercaptobenzothiazol 0.33%) (N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamide 0.33%) (dibenzothiazyl disulfide 0.33%) | 1.0 % |
| NL0029 | geurstoffen mix: (cinnamylalcohol 1%) (cinnamaldehyde 1%) | 8.0 % |

| | | |
|--------|---|------------|
| | (eugenol 1%) | |
| | (alfa-amyl cinnamaldehyde 1%) | |
| | (hydroxycitronellal 1%) | |
| | (geraniol 1%) | |
| | (iso-eugenol 1%) | |
| | (eikemos absoluut 1%) | |
| NL0030 | p-tertair butylfenol formaldehyde hars | 1.0 % |
| NL0031 | quaternium-15 | 1.0 % |
| NL0034 | para-fenyleendiamine | 1.0 % |
| NL0115 | methylchloroisothiazolinon + | |
| | methylisothiazolinon (3:1 in water) | 0.01 % (*) |
| NL1004 | N-isopropyl-N'-fenyl para-fenyleendiamine | 0.1 % |
| NL1010 | mercaptopbenzothiazol | 2.0 % |
| NL2469 | parabeen mix: | 16.0 % |
| | (methylparahydroxybenzoaat 4%) | |
| | (ethylparahydroxybenzoaat 4%) | |
| | (propylparahydroxybenzoaat 4%) | |
| | (butylparahydroxybenzoaat 4%) | |

(*) Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Hulpstof(fen):

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf/applicatievloeistof voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Trolab is geïndiceerd voor het stellen van de diagnose van allergische contactdermatitis

4.2 Dosering en wijze van toediening

De uitvoering en beoordeling van de patchtest verloopt volgens de aanbevelingen van klinisch-wetenschappelijke instanties, zoals bijvoorbeeld de International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG).

Voor de patchtest wordt 17 µl van de testvloeistof op een daarvoor geschikte testpleister in het testgebied aangebracht. Deze hoeveelheid is gelijk aan een streepje zalf van 5 mm. Voor de patchtest met preparaten op waterbasis wordt door middel van gebruik van pleisters met meerdere kamertjes een schijfje speciaal filtreerpapier in de testholte gelegd en doordrenkt met een druppel (= 17 µl) van de overeenkomende oplossing.

Controle op negatieve uitslag is niet cruciaal voor de Epicutaan test.

De mogelijkheid van een vals-positieve reactie op pleisters of andere stoffen in de applicatievloeistof dient te worden uitgesloten.

Duur van de applicatie, testgebied en duur van de blootstelling

De testpleister wordt daarna op de huid geplakt. Over het algemeen wordt op de rug getest met een afstand van 2 tot 4 cm vanaf het midden. Het testgebied moet symptoomvrij zijn. Een voorbehandeling met anti-eczeemmiddelen moet voldoende lang geleden zijn. De testpleister moet 24, of 48 uur, na de applicatie verwijderd worden.

Aflezen en interpreteren van de testreactie

De reacties dienen niet eerder te worden afgelezen dan 30 minuten na verwijdering van de pleister. Verdere interpretaties moeten 72 of 96 uur na het aanbrengen van de testpleister plaatsvinden, omdat het alleen aflezen na 24/48 uur tot verkeerde beoordelingen kan leiden. Als het aflezen 72 uur na het aanbrengen van de testpleister niet mogelijk is, kan er een aflezing na 96 uur plaatsvinden. Bovendien is het aan te bevelen later af te lezen, als de testreacties niet met zekerheid gerelateerd kunnen worden aan hun genese (allergisch of irritatie), of als er een verdenking op sensibilisering bestaat, die vaak pas later tot huidreacties leidt; dit is bijvoorbeeld het geval bij patchtesten met neomycinesulfaat.

De beoordeling van de reactie op de patchtest verloopt volgens de aanbevelingen van de International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). (Zie tabel 1)

Tabel 1

| 2.3.S.1. Symbool | 2.3.S.2. Vorm | 2.3.S.3. Betekenis |
|-------------------------|----------------------|---------------------------|
| - | geen reactie | negatief |

| | | |
|-----|--|--|
| ? | alleen erytheem, geen infiltraat | twijfelachtig (allergisch of irritatie) |
| + | erytheem, eventuele papellen infiltraat, discrete | enkelvoudig positieve, allergische reactie |
| ++ | erytheem, papellen, vesikels infiltraat, | dubbel positieve, allergische reactie |
| +++ | erytheem, confluërende vesikels infiltraat, | drievoudige positieve, allergische reactie |
| irr | verschillende veranderingen (zepeffect, vesikels, blaasjes, necrose) | irritatie |
| nt | in een testvak matig, maar niet getest allergeen | - |

Over het algemeen geven testreacties, die bij het aflezen na 72 (of 96) uur als '+' tot '+++' beoordeeld worden, een contactallergie aan. Bij het beoordelen of een testreactie allergisch of irritatie is, kan echter ook de reactiedynamiek een rol spelen. Een 'crescendo'-verloop (toename van de reactiesterkte van de aflezing na 24/48 uur bij de aflezing na 72 uur) of een plateaureactie (gelijkblijvende reactiesterkte) geven eerder een echte allergische reactie aan, een 'decrescendo'-verloop (afname van de reactiesterkte van de aflezing na 24/48 uur tot de aflezing na 72 uur) geeft eerder een irritatie aan.

Beoordeling op Relevantie

De beoordeling op relevantie vormt de afsluiting van de patchtest. Voor die allergenen, waarop allergische huidreacties gezien worden, moet onderzocht worden welke betekenis deze contactallergie voor de patiënt(e) in het verleden gehad heeft (anamnestische relevantie) en in de toekomst zal hebben (prospectieve relevantie – belangrijk voor het in de toekomst vermijden van contact met het allergeen). De patiënt(e) moet hiervoor van toepassing zijnde informatie overhandigd krijgen.

Dezelfde concentratie en dosering voor volwassenen is van toepassing voor kinderen ouder dan 12 jaar, adolescenten en ouderen. Voor kinderen jonger dan 6 jaar dient de epicutaan test enkel uitgevoerd worden bij ernstige indicaties en het testen dient beperkt te worden tot de in de anamnese aannemelijke stoffen. De DKG adviseert om speciale teststranges te gebruiken – de zgn. “Kinderstandaard” – met inbegrip van 12 allergenen om kinderen tussen de 6 en 12 jaar te testen op contactallergieën. Het gebruik van andere allergenen is alleen geïndiceerd indien deze in de anamnese waarschijnlijk zijn.

4.3 Contra-indicaties

De patchtest mag bij acute of generaliseerde dermatitis niet uitgevoerd worden

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De patchtest dient niet voor het verklaren van symptomen, die zich niet op de huid of dichtbij de huid gelegen slijmvliezen, maar als aspecifieke lichamelijke klachten uiten. De patchtest is niet geschikt om het zich ontwikkelen van een contactallergie in de toekomst te voorspellen ('profetische' test).

'Exited skin syndrome (angy back)' is een staat van hyperreactiviteit geïnduceerd door dermatits op andere delen van het lichaam of door een sterke positieve reactie op de test. Bij patiënten die gelijktijdig meerdere positieve reacties op de test te zien geven moeten de test-resultaten zorgvuldig worden geevalueerd. Om te bepalen welke van de reacties vals-positief zijn kan het noodzakelijk zijn om op een later tijdstip nogmaals te testen.

Een potentieel carcinogeen risico bestaat voor nikkelsulfaat, kaliumdichromaat, cobaltchloride, epoxyhars en de thiuram mix. Echter gezien het lage gehalte aan allergenen en de korte contactperiode (48 uur) is er geen reden dit risico ook van de Trolab test te verwachten.

Een enkele keer kan met de plaktest sensibilisatie voor één van de teststoffen optreden. Een test-reactie die later dan 10 dagen na het aanbrengen van de test optreedt, kan een teken van contactsensibilisatie zijn (see section 4.8)

Afhankelijk van de actuele, individuele prikkelbaarheid van de huid en de irriterende eigenschappen van een testbereiding kunnen er bij de patchtest aspecifieke irritatiereacties van de huid optreden, die geen contactallergie aangeven. Dergelijke huidreacties zijn deels als typische fenomenen (bv. zeepeffect) te herkennen; ze kunnen echter ook als twijfelachtige huidreacties (alleen erytheem, geen infiltraat) of, zelden, als geïnfiltreerd erytheem optreden.

Trolab® NL2469 parabeen mix 16.0 % heeft een verhoogd inherent irritatiepotentieel en leidt daarom vaak tot erythemateuze en/of irritatiereacties van de huid, die deels ook met een infiltraat gepaard kunnen gaan. Bijzonder kritisch dient daarom bekeken te worden of twijfelachtige en zwak positieve huidreacties daadwerkelijk een uitdrukking van contactallergie zijn, of dat het hier om aspecifieke (irritatie)fenomenen gaat. Deze testsubstantie is daarom minder geschikt voor een algemene screening en moet er bij overeenkomende klinische verdenkingen doelgericht getest worden.

Om vals-positieve of vals-negatieve uitslagen van de testresultaten te voorkomen, moeten de volgende punten in acht genomen worden:

Het testgebied moet ten minste 14 dagen vrij van eczemateuze verschijnselen zijn. Het gebruik van systemische corticosteroiden met een dosering die equivalent is aan 5 mg prednisolon-equivalent en/of plaatselijke corticosteroiden moet 7 – 10 dagen voor de test gestaakt worden. Na sterke blootstelling aan de zon of lichttherapie moet een periode van 4 weken gewacht te worden.

Gedurende de tijd dat de allergenen aangebracht zijn, moeten overmatige lichaamsbeweging en inspanning, evenals het nat worden van de testpleister (bv. door douchen of baden) vermeden worden.

Bij twijfelachtige of onduidelijke testresultaten kan de test pas op zijn vroegst na het volledig verdwijnen van de testreacties herhaald worden; er moet een wachttijd van ten minste 2 maanden in acht genomen worden.

Maatregelen voor noodgevallen bij bijwerkingen:

Plaatselijke en/of algemene reacties kunnen optreden, maar er zijn ook anafylactische huidreacties gemeld (zie rubriek 4.8). Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie, zoals een spuit met adrenalineoplossing, bij de hand te zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Daar steroïden een positieve reactie kunnen onderdrukken moet het gebruik van lokale steroïden op het test-oppervlak of orale steroïden (overeenkomend met 5mg prednisolon- equivalent) gedurende een periode van ten minste twee weken voor de test onderbroken worden.

Antihistaminica dienen niet gebruikt te worden vanaf 1 week voor de start tot en met het einde van het contact-allergisch onderzoek. Het gebruik van langwerkende antihistaminica dient ten minste 3 weken voor de start van het onderzoek te worden gestaakt.

Immunosuppressiva evenals immuno-modulerende geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld cytostatica en cyclosporine kunnen vals-positieve of vals-negatieve resultaten geven.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Trolab verwaarloosbaar geacht kan worden, is geen effect tijdens de zwangerschap te verwachten. Trolab kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden, indien nodig.

Borstvoeding

Aangezien systemische blootstelling van de lacterende vrouw aan de werkzame bestanddelen van Trolab verwaarloosbaar geacht kan worden, zijn geen effecten op de zuigeling te verwachten. Trolab kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

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

Er zijn geen gegevens bekend. Een invloed is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Bij de beoordeling van bijwerkingen wordt de volgende frequentie-indeling gebruikt:

| |
|--|
| zeer vaak ($\geq 1/10$) |
| vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$) |
| soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) |
| zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1.000$) |
| zeer zelden ($<1/10.000$) |
| niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) |

Het verschijnen van een huidreactie, bijvoorbeeld jeuk of roodheid met blaasjes, moet geïnterpreteerd worden als een positieve patchtest als gevolg van het testen op de contactallergie of fotoallergie. (zie rubriek 4.4)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: - Onmiddellijke overgevoeligheidsreactie (Type I), Anafylactische shock*

Huid en onderhuidaandoeningen

Dermatitis verergerd, huidhypopigmentatie (voorbijgaand)

Onderzoeken

Patchtest positief (klinische symptomen van een positieve contactdermatitis reactie zijn erytheem, oedeem, pukkeltjes, blaasjes, palpabel dermaal ontstekingsinfiltraat in het testgebied en jeuk) (zie rubrieken 4.4 and 5.1)

Zelden: sensibilisatierash (zie rubriek 4.2)

* anafylactische huidreacties zijn gemeld (zie rubriek 4.4). Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie, zoals een spuit met adrenalineoplossing, bij de hand te zijn.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Allergietest, ATC-code: V04C L

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

Bij de cel-gemedieerde respons worden door interactie van de cellen van Langerhans met de T-lymfocyten lymfokines geproduceerd. Deze lymfokines vormen vervolgens lymfocytklonen die de macrofagen aanzetten tot een ontstekingsreactie van de huid.

Klinische symptomen van een positieve contacdermatitis reactie zijn: erytheem, oedeem, pukkeltjes, blaasjes en palpabel dermaal ontstekingsinfiltraat in het testgebied'.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De concentraties waarin de te testen substanties in de testbereiding opgenomen zijn, liggen tussen de 0,01 en 30%. Bij het voorgeschreven gebruik van 17 µl zalf of een druppel oplossing worden derhalve mengsels van werkzame bestanddelen van tussen 1,7 µg en 5,1 mg eenmalig op de huid aangebracht. Zelfs als aangenomen wordt dat deze volledig geresorbeerd worden, zijn toxische werkingen niet te verwachten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte paraffine-olie

Gezuiverd water [(*)];

Sorbitane sesquioleate (in NL0029 geurstoffen mix 8.0 %)

Vloeibare paraffine (in NL0020 wolvetalcoholen 30.0 %)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden

De vervaldatum staat op iedere testinjectie gedrukt.

Gebruik het geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket als 'Te gebruiken tot'.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

De volgende stoffen dienen bewaard te worden bij een temperatuur tussen 2-8 °C (niet in vriezer bewaren !)

NL0017 colofonium 20.0 %

NL0021 epoxyhars 1.0 %

NL0029 geurstoffen mix 8.0 %

NL0115 methylchloroisothiazolinon + methylisothiazolinon (3:1 in water) 0.01 %

NL1004 N-isopropyl-N'-fenyl para-fenyleendiamine 0.1 %

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen injectiespuiten van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

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

SmartPractice Europe GmbH
Solkowskyweg 9
D-22885 Barsbüttel
Germany
Telefon: [+49 40 524707800](tel:+4940524707800)
Fax: [+49 40 524707801](tel:+4940524707801)
Email: info@smartpracticeeurope.com

Fabrikant

ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Germany

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

RVG 16468

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

04.02.1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 9 juli 2014.