

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRUE TEST, pleister voor provocatietest

TRUE TEST bestaat uit 2 pleisterstrips van chirurgisch plakband, waarbij iedere pleister 12 patches (lapjes) bevat. Elke patch is gecoat met een filmlaagje dat een specifiek allergeen of een mengsel van allergenen bevat.

Pleisterstrip 1:

	<u>microgram/cm²</u>	<u>microgram/patch</u>
1. Nikkelsulfaat	200	162
2. Wolvetalcoholen	1000	810
3. Neomycinesulfaat	600	486
4. Kaliumdichromaat	54	44
5. Caïnemengsel ^{a)}	630	510
6. Geurstoffen ^{b)}	430	348
7. Colofonium	1200	972
8. Parabenenmengsel ^{c)}	1000	810
9. Chinolinemengsel ^{d)}	190	154
10. Perubalsem	800	648
11. Ethyleendiaminedihydrochloride	50	41
12. Kobaltchloride	20	16

Pleisterstrip 2:

13. p-tert-Butylfenolformaldehydehars	45	36
14. Epoxyhars	50	41
15. Carbamengsel ^{e)}	250	203
16. Zwart rubber-mengsel (PPD-mix) ^{f)}	75	61
17. Cl+Me-isothiazolinon	4	3
18. Quaternium-15	100	81
19. Mercaptobenzothiazol	75	61
20. p-Fenyleendiamine	80	65
21. Formaldehyde ^{g)}	180	146
22. Mercaptomengsel ^{h)}	75	61
23. Thiomersal	7	6
24. Thiurammengsel ⁱ⁾	27	22

a) Vijf delen benzocaïne, één deel cinchocaïnehydrochloride en één deel tetracaïnehydrochloride.

b) Vijf delen geraniol en eikenmos, vier delen hydroxycitronellal en cinnamylalcohol, twee delen cinnamaldehyde en eugenol en één deel iso-eugenol en amylcinnamaldehyde.

c) Gelijke delen methylparahydroxybenzoaat, ethylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, butylparahydroxybenzoaat en benzylparahydroxybenzoaat.

d) Gelijke delen clioquinol en chloorquinaldol.

e) Gelijke delen difenylguanidine, zinkdiethyldithiocarbamaat en zinkdibutyldithiocarbamaat.

f) Twee delen N-isopropanol-N'-fenyl-parafenyleendiamine, vijf delen N-cyclohexyl-N'-fenyl-parafenyleendiamine en vijf delen N,N'-difenyl-parafenyleendiamine.

g) Bevat N-hydroxymethylsuccinimide.

h) Gelijke delen morfolinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamide en dibenzothiazyldisulfide.

i) Gelijke delen disulfiram, dipentamethyleenthiuramdisulfide, tetramethylthiuramdisulfide en tetramethylthiurammonosulfide.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRUE TEST en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRUE TEST en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om te testen op allergische contactdermatitis. Contactdermatitis is een huidreactie die wordt veroorzaakt door blootstelling aan lichaamsvreemde stoffen, resulterend in een allergische reactie.

Dit middel is een kant-en-klare patchtest om de oorzaak van allergische contactdermatitis te bepalen. Dit middel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

De test bestaat uit 2 pleisterstrips van chirurgisch plakband. Iedere strip bevat 12 patches (lapjes). Elke patch is gecoat met een filmlaagje dat een stof bevat die bij gevoelige personen een huidreactie zou kunnen veroorzaken. Dergelijke stoffen worden allergenen genoemd. Elke patch bevat een ander allergeen. Dit middel bevat 24 van de vaakst voorkomende allergenen/allergeenmengsels.

Dit middel toont aan of u allergisch bent voor een van de teststoffen (allergenen) op de patches. Als een stof waarvoor u allergisch bent in contact komt met uw huid, veroorzaakt deze stof een ontstekingsreactie die contactdermatitis wordt genoemd.

Deze stoffen kunnen een bestanddeel zijn van parfum of aftershave, zalf of crème, rubber handschoenen, industriële chemicaliën, etc. De stoffen in dit middel zijn algemeen bekende allergenen. Als u allergisch bent voor de stof in een bepaalde -patch, zal de huid onder die patch ermee reageren, en rood worden en ontstoken raken. Als u niet allergisch bent voor een bepaalde patch, zal de huid eronder niet reageren. U kunt allergisch zijn voor meer dan één patch.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u lijdt aan ernstige of gegeneraliseerde dermatitis. Het testen dient te worden uitgesteld tot het acute verloop van de dermatitis voorbij is.
- Als u weet dat u allergisch bent voor een van de andere hulpstoffen in dit middel (vermeld in rubriek 6)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U dient blootstelling van het testgebied aan de zon te vermijden. Zonnebrand kan ervoor zorgen dat u geen positieve reacties op allergenen hebt waar u eigenlijk allergisch voor bent.

- Vermijd overmatig transpireren tijdens het dragen van de strips met de patchtest.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem onderdrukken, zoals steroïden (bv. prednisolon) of zalven/crèmes met steroïden (bv. hydrocortison) gebruikt. Deze mogen gedurende ten minste twee weken vóór de test niet worden gebruikt.

- Als u “excited skin syndrome” (“angry back”) heeft. Dit is een toestand van te hoge prikkelbaarheid van de huid, veroorzaakt door een reactie bij andere delen van het lichaam. Als u reageert op alle patches, kan het zijn dat de arts de test op een andere dag moet herhalen.
- Als u eerder anafylactoïde reacties heeft gehad. Het gebruik van dit middel dient zorgvuldig te worden overwogen.

Als een van deze factoren op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts kan beslissen wat te doen.

Sensibilisatie: In zeldzame gevallen kunt u tijdens het gebruik van dit middel gevoelig worden voor een stof op de patches. Een testreactie die later dan 10 dagen na aanbrenging optreedt, kan een teken van contactsensibilisatie zijn.

dit middel mag alleen worden aangebracht op huid die:

- vrij van acne is;
- vrij van littekens is;
- vrij van dermatitis is;
- in een conditie verkeert die de testresultaten niet kan verstoren. Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts.

Vocht rond de test moet worden vermeden. Daarom moet u er bij het baden of douchen voor zorgen dat u de testpleister of het omringende gebied niet nat maakt. Als de testpleister nat wordt, kan deze losgaan, waardoor de teststoffen weggewassen kunnen worden.

Vermijd activiteiten als zonnebaden of lichamelijke inspanning, die ervoor kunnen zorgen dat de patches loslaten.

Gebutyleerd hydroxyanisool (BHA) (E320) en gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E312) zijn voor stabiliteitsdoeleinden aanwezig in allergeenpatchnr. 7 Colofonium (pleister 1). BHA en BHT kunnen plaatselijke huidreacties (bv. contactdermatitis) veroorzaken, dus er kan een fout-positieve reactie ten aanzien van colofonium optreden.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, omdat de veiligheid en werkzaamheid ervan bij deze patiënten niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **TRUE TEST** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? (met inbegrip van geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen) Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat TRUE TEST wordt aangebracht. Vergeet niet dat de huidspecialist misschien niet op de hoogte is van uw andere geneesmiddelen.

Omdat steroïden een positieve testreactie kunnen onderdrukken, dient het gebruik van topische steroïden op de testplaats of orale steroïden die gelijkwaardig zijn aan 20 mg prednisolon of meer per dag, gedurende ten minste twee weken vóór het testen te worden gestaakt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangere vrouwen mogen dit middel niet gebruiken. Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

U mag uw baby tijdens het gebruik van dit middel geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich hier zorgen om maakt, praat er dan over met uw arts.

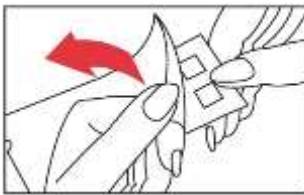
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt door uw arts aangebracht.

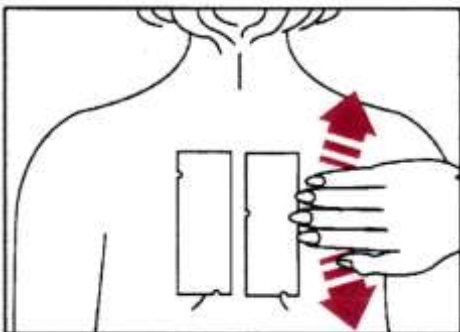
1. Maak de verpakking open en haal de -testpleister eruit.



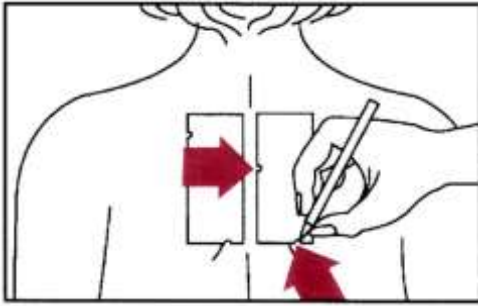
2. Verwijder het beschermende plastic dat het oppervlak van de teststrip bedekt. Zorg ervoor dat u de teststoffen niet aanraakt. Voor pleister 2 is voor stabiliteitsdoeleinden een droogmiddel in de verpakking opgenomen.



3. Plaats de test op de bovenrug van de patiënt. Het buitenste gedeelte van de bovenarmen is echter ook aanvaardbaar. Strijk de test vanuit het midden van de testpleister naar de randen toe glad, en zorg ervoor dat ieder allergeen goed contact met de huid maakt. De twee testpleisters kan men het beste aan iedere kant van de ruggengraat met een afstand van een paar centimeter plaatsen.



4. De twee inkepingen bij de testpleisters (linksboven en in de onderste rand) worden aangegeven met een medische merkten.



U moet de testpleisters gedurende 48 uur dragen zonder ze te verwijderen. U moet erop letten dat u het testgebied niet nat laat worden (water, zweet).

Na 48 uur kunt u of kan uw arts de testpleisters verwijderen.

Wanneer moeten de resultaten worden afgelezen?

Uw arts zal het testresultaat een half uur na verwijdering van de test aflezen, en opnieuw 1-2 dagen na verwijdering van de test als eventuele allergische reacties zich volledig hebben ontwikkeld en mogelijke irritatiereacties zijn afgenomen. Enkele allergenen veroorzaken soms reacties die pas 4-5 dagen na verwijdering van de test kunnen optreden. Neme contact op met uw arts als dit gebeurt.

Waar is de arts naar op zoek?

De arts zal het testgebied zorgvuldig onderzoeken op tekenen van een allergische reactie. Deze reactie bestaat meestal uit een uitslag met zwelling, roodheid en zeer kleine blaartjes. Alleen roodheid betekent echter niet noodzakelijkerwijs dat het een allergische reactie betreft. Als u allergisch bent, zal uw arts u de volgende informatie geven:

- Waar in uw gewone omgeving u waarschijnlijk in contact komt met de irriterende stoffen.
- Hoe u het beste deze stoffen kunt vermijden. Uw arts kan alternatieven voorstellen voor de producten die u moet vermijden.

Bij twijfel dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

U dient contact op te nemen met een arts als u ernstig ongemak bij de testplaats ondervindt. Uw arts kan besluiten de test te verwijderen.

Als de pleister wordt verwijderd of te vroeg loslaat, is het mogelijk dat u geen positieve reacties op allergenen heeft waartegen u eigenlijk allergisch bent. Neem contact op met uw arts als de pleister vóór 48 uur wordt verwijderd of loslaat.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Irritatie veroorzaakt door de lijm van het chirurgische plakband kan optreden, maar verdwijnt doorgaans snel.
- Langdurige testreacties. Een positieve testreactie verdwijnt doorgaans binnen 1-2 weken, terwijl een langdurige testreactie gedurende weken of maanden kan aanhouden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Testreacties kunnen een tijdelijk gebied van lichter of donkerder gekleurde huid achterlaten.

Soms voorkomende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Een opvlamming van uw dermatitis.

Zelden voorkomende bijwerking (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Met een patchtest kunt u overgevoelig worden voor een stof (sensibilisatie) op de testpleister.

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 zijn niet gedocumenteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Naast de werkzame stoffen, aangegeven op de eerste pagina, bevat de test de volgende hulpstoffen: plakband van polyestervezels plus bindmiddel (copolymeer van ethyleenacetaat) met acrylaatlijm, polyester patches (lapjes), povidon 90, hydroxypropylcellulose, methylcellulose, β -cyclodextrine, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.

Hoe TRUE TEST eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister is gecoat met een beschermend folie dat bestaat uit met silicone gecoat polyethyleen, en verpakt in afgesloten zakjes van gelamineerd folie.

Het foliezakje van pleister 2 bevat ook een droogmiddel om de allergenen tijdens de bewaring vers te houden.

Inhoud van de verpakking: 1 of 10 tests (1 test = één pleister 1 en één pleister2). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

TRUE TEST, pleister voor provocatietest - RVG 118517

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechische Republiek: EPITEST
Denemarken: TRUE TEST 24
Frankrijk: TRUE TEST 24
Duitsland: TRUE TEST 24
Italië: T.R.U.E. TEST SmartPractice Denmark
Nederland: TRUE TEST
Polen: TRUE TEST 24
Portugal: Truetest 24
Slowakije: TRUE TEST 24
Spanje: TRUE TEST 24, apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos
Zweden: Mekostest
Verenigd Koninkrijk: TRUE TEST 24

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Elke verpakking met dit middel is voorzien van een identificatiesjabloon voor de snelle en gemakkelijke 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 met betrekking tot het sjabloon dat correspondeert met paneel 1 en 2.

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

- negatieve reactie
- ? twijfelachtige reactie: alleen gering maculair erytheem, geen of zeer weinig 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.

Neomycinesulfaat en p-fenyleendiamine veroorzaken soms reacties die pas 4-5 dagen na aanbrenging van de teststrips kunnen optreden. De patiënt dient 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.

Contra-indicaties

Ernstige of gegeneraliseerde dermatitis. Het testen dient te worden uitgesteld tot het acute verloop van de contactdermatitis voorbij is.

Bekende overgevoeligheid voor andere hulpstoffen die naast de werkzame stoffen in de test aanwezig zijn.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Sensibilisatie voor een stof op de testpleister treedt slechts zelden op. Een testreactie die op dag 10 of later optreedt, kan een teken van contactsensibilisatie zijn.

“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 patchtestresultaten 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 bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van anafylactoïde reacties dient vóór de aanbrenging zorgvuldig te worden beoordeeld.

Overmatig transpireren en blootstelling van de testplaats aan zonlicht moet worden vermeden. Zonnebrand 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 patchtestreactie ontwikkelt, kan de patiënt worden behandeld met een topisch corticosteroïd of, in zeldzame gevallen, met een systemisch corticosteroïd.

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.