

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

T.R.U.E. Test SmartPractice, cerotto per test di provocazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

	Principi attivi	mcg/cm ²	mcg/cella
Pannello 1	1. Solfato di nichel	200	162
	2. Alcoli della lanolina	1000	810
	3. Neomicina solfato	600	486
	4. Bicromato di potassio	54	44
	5. Caine mix ^{a)}	630	510
	6. Profumi mix ^{b)}	430	348
	7. Colofonia	1200	972
	8. Parabeni mix ^{c)}	1000	810
	9. Cella vuota	-	-
	10. Balsamo del Perù	800	648
	11. Etilendiammina dicloridrato	50	41
	12. Cloruro di cobalto	20	16
Pannello 2	13. Resina-p-ter-butilfenolformaldeidica	45	36
	14. Resina epossidica	50	41
	15. Carba mix ^{d)}	250	203
	16. Gomme mix ^{e)}	75	61
	17. Metil(cloro)isotiazolinone	4	3
	18. Quaternium-15	100	81
	19. Metildibromoglutaronitrile	5,0	4,1
	20. p-fenilendiammina	80	65
	21. Formaldeide ^{f)}	180	146
	22. Mercapto mix ^{g)}	75	61
	23. Timerosal	7	6
	24. Tiurami mix ^{h)}	27	22
Pannello 3	25. Diazolidinil urea	550	450
	26. Chinoline mix ⁱ⁾	190	154
	27. Tixocortolo-21-pivalato	3,0	2,4
	28. Oro tiosolfato di sodio	75	61
	29. Imidazolidinil urea	600	490
	30. Budesonide	1,0	0,81
	31. Idrocortisone-17-butirrato	20	16
	32. Mercaptobenzotiazolo	75	61
	33. Bacitracina	600	490
	34. Partenolide	3,0	2,4
	35. Disperso blu 106	50	41
	36. 2-bromo-2-nitropropano 1,3-diol (Bronopol)	250	200

a) Cinque parti di benzocaina, una parte di cincocaina cloridrato e tetracaina cloridrato.

b) Cinque parti di geraniolo e muschio di quercia, quattro parti di idrossictronellale e alcool cinnamico, due parti di aldeide cinnamica ed eugenolo e una parte di isoeugenolo e aldeide alfa-amil cinnamica.

c) Pesi uguali di metil-paraidrossibenzoato, etil-paraidrossibenzoato, propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato e benzil-paraidrossibenzoato.

d) Pesi uguali di difenilguanidina, dietilditiocarbammato di zinco e dibutilditiocarbammato di zinco.

e) Due parti di N-isopropil-N'-fenil parafenilendiammina, cinque parti di N-cicloesil- N'- fenil parafenilendiammina e cinque parti di N,N'-difeni parafenilendiammina.

f) Contiene N-idrossimetilsuccinimide.

g) Pesi uguali di morfolinilmercaptobenzotiazolo, N-cicloesil benzotiazil solfonammide e dibenzotiazil disolfuro.

h) Pesi uguali di disulfiram, dipentametilentiuram disolfuro, tetrametiluram disolfuro e tetrametiluram monosolfuro.

i) Pesi uguali di cliochinolo e clorchinaldolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto per test di provocazione.

T.R.U.E. Test SmartPractice consiste di 3 pannelli di cerotto chirurgico, ciascuno con 12 celle per un totale di 36 celle. 35 celle sono rivestite con un film contenente la sostanza test. Una delle celle (n. 9) è una cella vuota.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è indicato per uso diagnostico negli adulti.

Diagnosi della dermatite allergica da contatto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1. Aprire la confezione e rimuovere il pannello per il test.

2. Rimuovere dal pannello la plastica di protezione dalla superficie del test.

Fare attenzione a non toccare le sostanze da testare.

3. Posizionare il test sulla parte superiore della schiena del paziente – eventualmente può essere utilizzata la parte esterna del braccio. Appiattire con delicatezza i bordi verso l'esterno, assicurandosi che ciascun allergene aderisca bene alla cute. I primi due pannelli devono essere posizionati su ciascun lato della spina dorsale, a pochi cm dalla linea mediana. Il terzo pannello deve essere posizionato accanto a uno degli altri due pannelli.

4. Indicare sulla pelle la posizione delle due incisure su ciascun pannello con un pennarello ad uso medico.

Il test deve essere applicato sulla cute sana, priva di cicatrici, acne, dermatite o qualsiasi altra condizione che possa interferire con l'interpretazione delle reazioni al test (vedere paragrafo 4.4). Il paziente deve mantenere T.R.U.E. Test SmartPractice nella sede di applicazione per 48 ore senza rimuoverlo e facendo attenzione a non bagnare l'area di applicazione del test (acqua, sudore).

Trascorso questo periodo, il test viene rimosso. La lettura deve essere effettuata 1/2 ora dopo la rimozione del test e di nuovo dopo 1-2 giorni, quando le reazioni allergiche sono del tutto sviluppate e le reazioni irritative lievi sono svanite. Tuttavia, a volte, alcuni degli allergeni (neomicina solfato, p-fenilendiammina, alcoli della lanolina, Caine mix, oro tiosolfato di sodio, partenolide, disperso blu 106, bacitracina, imidazolidinil urea, diazolidinil urea, budesonide, idrocortisone 17-butirrato e tixocortolo-21-pivalato) possono causare reazioni, che possono comparire fino a 4-5 giorni dopo l'applicazione. I pazienti devono essere informati di segnalare tali reazioni. Se necessario, le reazioni ritardate potranno essere verificate nel corso di una successiva visita medica 5-7 giorni dopo.

La lettura del test deve essere effettuata dal medico.

Interpretazione

Tutte le reazioni positive devono essere attentamente valutate, considerando la storia clinica e i sintomi del singolo paziente, in particolare in caso di reazioni positive a specifici allergeni con un basso tasso di sensibilizzazione rilevante (vedi l'oro tiosolfato di sodio).

In ciascuna confezione di T.R.U.E. Test SmartPractice viene fornita una griglia di lettura per una rapida identificazione di ciascun allergene che causa una reazione. Per assicurare il corretto posizionamento, i segni sulla cute devono corrispondere alle incisure sulla griglia. Si presti attenzione alla differenza tra i lati 1 e 2 della griglia che corrispondono ai pannelli 1 e 2.

Il metodo di interpretazione raccomandato dall'International Contact Dermatitis Research Group è:

-	Reazione negativa
?	Reazione dubbia; lieve eritema maculare, nessuna infiltrazione o infiltrazione non significativa
+	Reazione positiva debole (non vescicolare); eritema, infiltrazione debole, possibili papule
++	Reazione positiva forte (vescicolare); eritema, infiltrazione, papule, vesciche
+++	Reazione positiva estrema: eritema intenso, infiltrato, vescicole coalescenti
RI	Reazione irritativa di diversi tipi
NT	Non testato

Nota

• I pazienti che mostrano una reazione negativa possono essere comunque sensibilizzati ad un'altra sostanza non inclusa in questo test. Inoltre, possono verificarsi risultati falsi-negativi. Può essere indicato ripetere il test o effettuare un test con sostanze complementari.

• Una reazione positiva deve soddisfare i criteri per una reazione allergica (eritema papulare o vescicolare e infiltrazione).

• Pustole ed eritema omogeneo o follicolare a macchie senza infiltrazione sono in genere segni di irritazione e non indicano allergia.

Nella valutazione di una risposta positiva al test non è importante il numero di segni + assegnati, ma determinare se la risposta è una reazione realmente positiva (causata da un'allergia) o una reazione irritativa non specifica.

Usi pediatrici:

L'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice è raccomandato solo negli adulti, poiché la sicurezza e l'efficacia di T.R.U.E. Test SmartPractice nei bambini non è stata stabilita.

4.3 Controindicazioni

Dermatite attiva grave o generalizzata. Il test deve essere rimandato fino al superamento della fase acuta.

Ipersensibilità ad alcuni eccipienti oltre ai principi attivi (vedere paragrafo 6.1).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La sensibilizzazione ad una sostanza contenuta nel pannello del test si verifica solo raramente. Una reazione al test che si manifesta dopo 10 o più giorni può essere un segno di sensibilizzazione da contatto (vedere paragrafo 4.8). La excited skin syndrome (angry back) è uno stato di iperreattività indotta dalla dermatite su altre parti del corpo o da una forte reazione positiva al test cutaneo. Pertanto, i risultati del test devono essere valutati attentamente in pazienti con risultati positivi in più celle contemporaneamente. Per determinare quali reazioni sono false positive, può essere

necessario ripetere il test in un momento successivo.

L'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice in pazienti con nota anamnesi positiva per reazioni anafilattoidi deve essere valutato attentamente prima dell'applicazione.

Devono essere evitate l'eccessiva sudorazione e l'esposizione al sole del sito di posizionamento del test. L'abbronzatura può ridurre la reattività del test con cerotto e causare risultati falsi negativi.

Evitare l'applicazione del test sulla cute con acne, cicatrici, dermatiti e qualsiasi altra condizione che possa interferire con i risultati del test.

Se si sviluppa una reazione grave al test, il paziente può essere trattato con corticosteroidi per via topica. In rari casi può essere necessario il trattamento con corticosteroidi per via sistemica.

Butilidrossianisolo (BHA) (E320) e butilidrossitoluene (BHT) (E312) sono presenti come antiossidanti nella cella n. 7 contenente l'allergene Colofonia (pannello 1). BHA e BHT possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto), pertanto può verificarsi una reazione falsa positiva per Colofonia.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di immuno-soppressori (inclusi gli steroidi) può sopprimere una reazione positiva al test. L'uso di steroidi per via topica sul sito del test o di steroidi orali (pari o superiore a 20 mg di prednisolone su base giornaliera) deve essere interrotto per almeno 2 settimane prima del test.

Non sono stati eseguiti studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati sull'uso di T.R.U.E. Test SmartPractice nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva. T.R.U.E. Test SmartPractice non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che non sia indispensabile, e non deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non rilevante.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici sono state segnalate le seguenti reazioni avverse, classificate usando le seguenti frequenze: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune (da $\geq 1/100$, a $< 1/10$); Non comune da ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Molto comune ($\geq 1/10$)	Reazione di lunga durata, sensazione di bruciore
	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Ipopigmentazione/iperpigmentazione transitoria, eritema
	Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Riacutizzazione di dermatite
	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Sensibilizzazione
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune ($\geq 1/10$)	Irritazione causata dal cerotto chirurgico
Disturbi del sistema immunitario	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Sensibilizzazione
	Non nota	Reazioni anafilattiche*, ipersensibilità*

*Dai dati post-commercializzazione

In casi estremamente rari e solo in relazione a certe sostanze, si sono verificate reazioni anafilattiche (reazione sistemica, associata ad un possibile calo della pressione sanguigna pericoloso per la vita). Gli ambulatori di allergologia sono, per altre ragioni, preparati a trattare questi eventi. Non sono documentate reazioni di tipo anafilattico in relazione all'applicazione di T.R.U.E. Test SmartPractice.

L'irritazione causata dal cerotto chirurgico adesivo scompare rapidamente.

La reazione positiva al test scompare di solito entro 1-2 settimane. Reazioni a lungo termine sono reazioni positive, che persistono per settimane o mesi. La reazione positiva al test può lasciare una zona di ipopigmentazione/iperpigmentazione transitoria nel sito di applicazione.

Può essere osservata una riacutizzazione della dermatite quando il test viene eseguito durante una fase attiva della dermatite.

Sensibilizzazione. Vedere paragrafo 4.4 (avvertenze speciali e precauzioni

d'impiego).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non rilevante.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri diagnostici, codice ATC: V04CL

La risposta positiva al test è la classica reazione di ipersensibilità ritardata (di tipo IV) che può apparire entro 6-96 ore dall'esposizione.

La risposta mediata da cellule coinvolge le cellule di Langerhans e i linfociti T, che interagiscono e producono linfocine. Queste linfocine formano poi cloni di linfociti con attivazione di macrofagi che causano infiammazione cutanea.

I segni clinici di una reazione positiva di dermatite da contatto sono: eritema, edema papulare, vesciche e infiltrato infiammatorio dermico palpabile nella zona testata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi di tossicità acuta. Alcune delle sostanze hanno mostrato un potenziale cancerogeno in studi su animali. Ciò nonostante, questi risultati non rappresentano un rischio aggiuntivo significativo per l'uso clinico di T.R.U.E. Test SmartPractice, tenendo conto del dosaggio, del tempo di esposizione e/o delle altre modalità di esposizione alle stesse sostanze.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cerotto in fibre di poliestere più legante (copolimero di etilene vinil acetato) con adesivo acrilico

Celle in poliestere

Povidone 90

Idrossipropilcellulosa

Metilcellulosa

Beta-ciclodestrina

Carbonato di sodio

Bicarbonato di sodio

Butilidrossianisolo

Butilidrossitoluene.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 - 8°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ciascun pannello è ricoperto da uno foglio protettivo in polietilene trattato con silicone e poi confezionato in bustine ermetiche in laminato.

Per motivi di stabilità, la confezione del pannello 2 contiene un essiccante.

Confezione:

Scatola di cartone da 10 unità.

1 unità = un pannello 1, un pannello 2, un pannello 3 e una griglia di lettura.

Le confezioni includono inoltre un foglio illustrativo per il paziente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SmartPractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

3400 Hilleroed

Denmark

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO AIC n. 046471013 - "Cerotto per test di provocazione": 10 unità' da tre pannelli e griglia di lettura.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE: 07/06/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: marzo 2021