

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### TRUE TEST 36, pleister voor provocatietest

TRUE TEST 36 bestaat uit 3 pleisters van chirurgisch plakband, waarbij iedere pleister 12 patches (lapjes) bevat. 35 van de patches zijn bedekt met een dun laagje dat een bepaald allergeen of een mengsel van allergenen bevat (dit zijn stoffjes waarvoor u allergisch kan zijn). Eén patch (patch nummer 9) is een lege patch.

	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 eigenlijk N-hydroxymethylsuccinimide.  
g) Gelijke gewichtsdelen morfolinylmercaptobenzothiazol, N-cyclohexylbenzothiazylsulfenamide en dibenzothiazyldisulfide.  
h) Gelijke gewichtsdelen disulfiram, dipentamethyleenthiuramdisulfide, tetramethylthiuramdisulfide en tetramethylthiurammonosulfide.  
i) Gelijke gewichtsdelen clioquinol en chloorquinaldol.

**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 36 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 36 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 als gevolg van 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 3 pleisters van chirurgisch plakband. Iedere pleister bevat 12 patches (lapjes). Elke patch is bedekt met een dun laagje dat een stof bevat die bij gevoelige personen een huidreactie zou kunnen veroorzaken. Dit soort stoffen worden allergenen genoemd. Elke patch bevat een ander allergeen en een van de patches is leeg. Dit middel bevat 35 van de vaakst voorkomende allergenen/allergeenmengsels en 1 lege patch.

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 (jeukende uitslag die ernstig is of over uw hele lichaam voorkomt). Het testen moet worden uitgesteld tot het plotselinge en snelle verloop van de dermatitis voorbij is.
- Als u allergisch bent voor een van de hulpstoffen in dit middel (vermeld in rubriek 6)

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet blootstelling van het testgebied aan de zon vermijden. Bruin worden van de huid door de zon kan ervoor zorgen dat u geen positieve reacties op allergenen hebt waar u eigenlijk allergisch voor bent.

- Zorg ervoor dat u niet te veel zweet tijdens het dragen van de pleisters met de patches.
- 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 ergens anders op 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 (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie) heeft gehad. Er moet dan goed nagedacht worden over het gebruik van dit middel.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. Uw arts kan beslissen wat er moet gebeuren.

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 ontstaat, 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 (jeukende uitslag) is;
- geen aandoeningen heeft die de testresultaten kunnen verstoren. Bij twijfel moet u contact opnemen 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.

In patch nummer 7 (van pleister 1) zit naast het allergeen colofonium ook de hulpstoffen gebutyleerd hydroxyanisol (BHA) (E320) en gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E312). Deze stoffen zitten in de patch

om het colofonium houdbaar (stabiel) te houden en kunnen net zoals colofonium plaatselijke huidreacties (bv. contactdermatitis) veroorzaken. Dit betekent dat een positief testresultaat voor colofonium niet hoeft te betekenen dat u allergisch bent voor colofonium. U kunt namelijk ook allergisch zijn voor de hulpstoffen.

### **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 36** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? (waaronder geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen) Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat TRUE TEST 36 wordt aangebracht. Vergeet niet dat de huidspecialist misschien niet weet welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Omdat steroïden (medicijnen tegen ontstekingen) een positieve testreactie kunnen onderdrukken, moet u ten minste twee weken vóór het testen stoppen met het gebruik van steroïden die op de huid van de testplaats worden aangebracht of die via de mond worden ingenomen, en die gelijkwaardig zijn aan 20 mg prednisolon of meer per dag.

### **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.

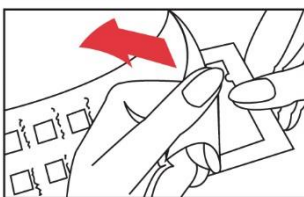
### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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.

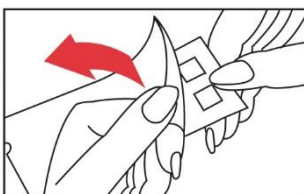
## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel wordt door uw arts aangebracht.

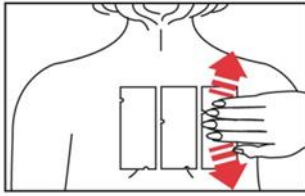
1. Maak de verpakking open en haal de pleisters eruit.



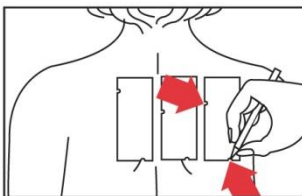
2. Verwijder het beschermende plastic dat het oppervlak van de pleisters bedekt. Zorg ervoor dat u de teststoffen niet aanraakt. Voor pleister 2 is een droogmiddel aan de verpakking toegevoegd om het middel langer houdbaar (stabiel) te maken.



3. Plaats de pleister op de bovenrug van de patiënt. Het is ook mogelijk om de pleister op het buitenste gedeelte van de bovenarmen te plaatsen. Strijk de pleister vanuit het midden naar de randen toe glad, en zorg ervoor dat ieder allergen goed contact met de huid maakt. De eerste twee pleisters kunnen het beste aan iedere kant van de ruggengraat met een afstand van een paar centimeter geplaatst worden. De derde pleister wordt naast een van de andere pleisters geplaatst.



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



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

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.

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

#### **Wanneer moeten de resultaten worden afgelezen?**

Uw arts zal het testresultaat een half uur na verwijdering van de pleisters aflezen, en opnieuw 1-2 dagen na verwijdering van de pleisters 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 pleisters kunnen optreden. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.

#### **Waar is de arts naar op zoek?**

De arts zal het testgebied zorgvuldig onderzoeken op symptomen van een allergische reactie. Deze reactie bestaat meestal uit een uitslag met zwelling, roodheid en zeer kleine blaartjes. Alleen roodheid hoeft niet te betekenen dat het gaat om een allergische reactie. Als u allergisch bent, zal uw arts u de volgende informatie geven:

- Op welke plaatsen u in uw gewone omgeving 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 moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Neem contact op met een arts als u erg veel last krijgt van de testplaats. Uw arts kan besluiten de pleisters te verwijderen.

#### 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):

- De lijm van het chirurgische plakband kan irritatie veroorzaken, maar dit verdwijnt meestal snel.
- Branderig gevoel.
- Langdurige testreacties. Een positieve testreactie verdwijnt meestal binnen 1-2 weken, terwijl een langdurige testreactie weken of maanden kan aanhouden.

Vaak voorkomende bijwerkingen

komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

):

- Testreacties kunnen tijdelijk gedeelten van uw huid lichter of donkerder achterlaten.
- Roodheid van de huid als gevolg van irritatie of ontsteking (erytheem).

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.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

:

- Anafylactische reactie (een heftige reactie van uw lichaam, waarbij een levensbedreigende daling van de bloeddruk kan ontstaan).
- Overgevoeligheid (allergische reactie).

In zeer zeldzame gevallen en alleen met betrekking tot bepaalde stoffen zijn anafylactische reacties (een heftige reactie van uw lichaam, mogelijk met een levensbedreigende daling van de bloeddruk) opgetreden. De afdelingen voor allergie zijn om andere redenen voorbereid op het behandelen van dit soort reacties. Anafylactische reacties na het aanbrengen van TRUE TEST 36 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](http://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 ethyleenvinylacetaat) met acrylaatlijm, polyester patches (lapjes), povidon 90, hydroxypropylcellulose, methylcellulose,  $\beta$ -cyclodextrine, natriumcarbonaat, natriumbicarbonaat, butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.

### Hoe ziet TRUE TEST 36 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister is bedekt met een beschermend folie dat bestaat uit met siliconen bedekt polyethyleen, en is 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: 10 tests (1 test = één pleister 1, één pleister 2 en één pleister 3).

### 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 36, pleister voor provocatietest – RVG 123148

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

Tsjechië: EPITEST 36  
Denemarken: TRUE TEST 36  
Frankrijk: TRUE TEST 36  
Duitsland: TRUE TEST 36  
Italië: T.R.U.E. TEST SmartPractice  
Nederland: TRUE TEST 36  
Polen: TRUE TEST 36  
Portugal: TRUE TEST 36  
Slowakije: TRUE TEST 36  
Spanje: TRUE TEST 36, apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos  
Zweden: Mekostest 36

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021

-----  
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 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: 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.

Enkele van de allergenen (neomycinesulfaat, p-fenyleendiamine, wolvetalcoholen, goudnatriumthiosulfaat, parthenolide, dispers blauw 106, bacitracine, imidazolidinylureum, diazolidinylureum, budesonide, hydrocortison-17-butyraat en tixocortol-21-pivalaat) veroorzaken echter soms reacties die wellicht pas 4-5 dagen na aanbrenging 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.

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).

.

#### 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 36 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. 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 patchtestreactie ontwikkelt, kan de patiënt worden behandeld met een topisch corticosteroid of, in zeldzame gevallen, met een systemisch corticosteroid.

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