

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Epitest 36 náplast pro provokační test

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

		Léčivá látka	mikrogram/cm <sup>2</sup>	mikrogram/náplast
Panel 1	1.	Niccoli sulfas	200	162
	2.	Alcoholes adipis lanae	1000	810
	3.	Neomycini sulfas	600	486
	4.	Kalii dichromas	54	44
	5.	Anaesthetica localia mixta <sup>a)</sup>	630	510
	6.	Odorantia mixta <sup>b)</sup>	430	348
	7.	Colophonium	1200	972
	8.	Parabena mixta V <sup>c)</sup>	1000	810
	9.	Neobsazeno - Prázdná pozice	-	-
	10.	Balsamum peruvianum	800	648
	11.	Edamini dihydrochloridum	50	41
	12.	Cobaltosi chloridum	20	16
Panel 2	13.	Butylphenol – formaldehydi resinas	45	36
	14.	Bisphenoli a diglycidylether	50	41
	15.	Carbamata mixta <sup>d)</sup>	250	203
	16.	Gummi nigrum compositum <sup>e)</sup>	75	61
	17.	Isothiazolinona	4	3
	18.	Quaternium 15	100	81
	19.	Methyldibromoglutaronitrilum	5,0	4,1
	20.	Paraphenylendiaminum	80	65
	21.	Hydroxymethylsuccinimidum <sup>f)</sup>	180	146
	22.	Mercapta mixta <sup>g)</sup>	75	61
	23.	Thiomersalum	7	6
	24.	Thiurama mixta <sup>h)</sup>	27	22
Panel 3	25.	Diazolidinylurea	550	450
	26.	Quinolina mixta <sup>i)</sup>	190	154
	27.	Tixocortoli pivalatum	3,0	2,4
	28.	Natrii aurotiosulfas	75	61
	29.	Imidourea	600	490
	30.	Budesonidum	1,0	0,81

	31.	Hydrocortisoni butyras	20	16
	32.	Mercaptobenzthiazolum	75	61
	33.	Bacitracinum	600	490
	34.	Parthenolidum	3,0	2,4
	35.	Ceruleum dispersum 106	50	41
	36.	Bronopolum	250	200

- a) Benzocainum pět dílů, cinchocaini hydrochloridum a tetracaini hydrochloridum jeden díl.
- b) Geraniolum a muscus quercinus pět dílů, hydroxycitronellalum a alcohol cinnamylicus čtyři díly, cinnamalum a eugenolum dva díly a isoeugenolum a amylcinnamalum jeden díl.
- c) Methylparabenum, ethylparabenum, propylparabenum, butylparabenum a benzylparabenum stejné množství.
- d) Diphenylguanidinum, ditiocarbum zincicum a dibutyldithiocarbamatum zincicum stejné množství.
- e) Isopropylphenylparaphenylendiaminum dva díly, cyclohexylphenylparaphenylendiaminum pět dílů a diphenylparaphenylendiaminum pět dílů.
- f) Ve skutečnosti obsahuje hydroxymethylsuccinimid - slouží k testování hypersenzitivity na formaldehyd.
- g) Morfolinosulfanylbenzothiazolum, cyclohexylbenzothiazolsulphenamidum a dibenzothiazoldisulfidum stejné množství.
- h) Disulfiramum, dicyclopentamethylthiuramdisulfidum, thiramum a tetramethylthiurammonosulfidum stejné množství.
- i) Clioquinolum a chlorquinaldolum stejné množství.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Náplast pro provokační test.

Epitest 36 se skládá ze tří panelů chirurgické náplasti, z nichž každý obsahuje 12 testovacích polí s celkovým počtem 36 polí. Třicet pět (35) testovacích polí je potaženo filmem, který obsahuje testovanou látku. Jedno testovací pole (pole číslo 9) je prázdné pole.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Tento léčivý přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

Diagnóza alergické kontaktní dermatitidy.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

- 1) Otevřete balení a vyjměte testovací panel.
- 2) Odstraňte ochrannou plastovou fólii z testovacího povrchu panelu. Dejte pozor, abyste se nedotkli testovacích látek.

- 3) Aplikujte test na horní část zad pacienta, případně se může test aplikovat na vnější stranu horní části paže. Jemně uhlad'te (přitlačte) směrem od středu k okrajům, ujistěte se, že každý alergen má pevný kontakt s kůží. První dva panely aplikujte na opačnou stranu několik centimetrů od středové čáry. Třetí panel aplikujte vedle některého z předchozích dvou panelů.
- 4) Lékařským značkovacím perem označte na kůži pozici dvou výřezů na každém panelu.

Test aplikujte na zdravou kůži bez jizev, akné, dermatitidy nebo jiných stavů, které mohou ovlivnit interpretaci reakcí na test (viz bod 4.4).

Pacient musí mít Eptest 36 na kůži nejméně 48 hodin bez odstranění a musí dbát na to, aby testovaná oblast nebyla mokrá (voda, pot).

Po uplynutí této doby se test odstraní.

Reakce má být odečtena půl hodiny po odstranění náplasti a znovu za 1 – 2 dny po odstranění náplasti, kdy jsou alergické reakce plně rozvinuté a kdy vymizely slabé iritační reakce.

Některé alergenů (neomycin-sulfát, parafenylendiamin, lanolín (alkohol ovčí vlny), směs anestetik, aurothiosulfát sodný, parthenolid, barvivo Dispersní modrá 106, bacitracin, imidazolinidyl urea, diazolidinyl urea, budesonid, hydrokortizon-butyryát a tixokortol-pivalát) nicméně někdy způsobují reakce, které se nemusí objevit během 4-5 dní po aplikaci. Pacient má být poučen, aby takové reakce nahlásil. Pokud je třeba, musí být opožděná reakce potvrzena další návštěvou u lékaře za 5 - 7 dní.

Odečet testu má provádět lékař.

## **Hodnocení**

Všechny pozitivní reakce se musejí pečlivě zhodnotit vzhledem k anamnéze a klinickým symptomům konkrétního pacienta, zejména v případě pozitivní reakce na specifické alergenů s nižším relevantním poměrem senzibilizace (např. aurothiosulfát sodný).

Součástí balení přípravku Eptest 36 je odečítací šablona pro rychlé rozeznání alergenu, který vyvolal reakci. Aby se zajistila správná pozice, značky na kůži musí odpovídat výřezům v šabloně. Dejte pozor na rozdíly mezi šablonou 1 a 2, které odpovídají panelům 1 a 2.

Metoda hodnocení doporučená Mezinárodní pracovní skupinou pro výzkum kontaktní dermatitidy (ICDRG – International Contact Dermatitis Research Group) je:

- Negativní reakce
- ? Sporná reakce; mírný makulární erytém, žádná nebo nevýznamná infiltrace
- + Slabá pozitivní reakce (nevezikulární); erytém, slabá infiltrace, mohou se vyskytovat papuly
- ++ Silná pozitivní reakce (vezikulární); erytém, infiltrace, papuly, vezikuly
- +++ Extrémní pozitivní reakce: bulózní reakce
- IR Iritační reakce různého typu
- NT Netestováno

## **Poznámka**

- Pacienti s negativní reakcí mohou být stále hypersenzitivní na jinou látku, která není obsažena v testovacím panelu. Kromě toho se mohou vyskytnout falešně negativní výsledky. Může být indikováno opakované testování nebo testování s doplňkovými látkami.
- Pozitivní reakce má splňovat kritéria pro alergickou reakci (papulární nebo vezikulární erytém, infiltrace).

- Pustuly, stejně tak jako plošný folikulární nebo homogenní erytém bez infiltrace jsou obvykle známkami iritace a neprokazují alergii.

Důležitý při hodnocení pozitivní odpovědi na test není počet plusových znamének přiřazený k odpovědi na test, ale rozhodnutí, zda je odpověď na test opravdu pozitivní reakcí (způsobenou alergií), nebo zda jde o nespecifickou iritační reakci.

#### *Pediatrická populace*

Epitest 36 je doporučen k použití pouze u dospělých, protože bezpečnost a účinnost Epitestu 36 u dětí nebyla doposud stanovena.

### **4.3 Kontraindikace**

Závažná nebo generalizovaná aktivní dermatitida. Testování je potřebné odložit, dokud neodezní akutní fáze onemocnění.

Hyper senzitivita na kteroukoliv pomocnou látku mimo léčivých látek (viz bod 6.1).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Jen zřídka se může objevit senzibilizace látkou obsaženou v testovacím panelu. Reakce na test, které se objeví po 10 dnech anebo později, mohou být známkou kontaktní senzibilizace (viz bod 4.8).

Syndrom podrážděných zad je stav hyperreaktivity, který je vyvolán dermatitidou na jiných částech těla nebo silnou pozitivní reakcí na kožní test. Z toho důvodu se musí výsledky testu pečlivě vyhodnotit u pacientů s mnohočetnými pozitivními a doprovodnými výsledky (reakcemi) na náplastový test. Má-li se zjistit, které reakce jsou falešně pozitivní, může být nutný opakovaný test v časovém odstupu.

Použití Epitestu 36 u pacientů s anamnézou anafylaktoidních reakcí musí být pečlivě vyhodnoceno před aplikací.

Je nutné zabránit nadměrnému pocení a vystavování testovaného místa slunečnímu záření. Opálení může snížit reaktivitu na test a způsobit falešně negativní reakce.

Vyhnete se aplikaci testu na kůži s akné, jizvami, dermatitidou nebo jiným onemocněním, které může zkreslovat výsledky testu.

Jestliže se rozvine závažná reakce na provokační test, je možné pacienta léčit lokálními kortikosteroidy. Ve vzácných případech může být nutná léčba systémovými kortikosteroidy.

Butylhydroxyanisol (BHA) (E320) a butylhydroxytoluen (BHT) (E312) jsou přítomny jako antioxidanty v alergenové náplasti č. 7 colophonium (kalafuna) (panel 1). BHA a BHT mohou způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), takže se může objevit falešně pozitivní reakce na colophonium (kalafunu).

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Kortikosteroidy mohou potlačit pozitivní reakci na test. Používání lokálních kortikosteroidů na místě testování nebo perorálních kortikosteroidů (odpovídajícím 10 mg prednisolonu, případně vyšší denní dávce) se má přerušit nejméně 2 týdny před testováním.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití Epitestu 36 u těhotných žen. Studie na zvířatech jsou nedostatečné ve vztahu k reprodukční toxicitě. Použití Epitestu 36 během těhotenství se nedoporučuje a rovněž se nemá používat během těhotenství.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí reakce byly hlášeny během klinických studií a jsou seřazeny podle následujících frekvencí: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	dlouhotrvající reakce, pocit pálení
	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	přechodná hypopigmentace / hyperpigmentace, erytém
	Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	vzplanutí dermatitidy
	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	senzibilizace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	iritace způsobená chirurgickou lepicí páskou
Poruchy imunitního systému	Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )	senzibilizace
	Není známo	anafylaktická reakce*, hypersenzitivita*

\* z údajů po uvedení přípravku na trh

V extrémně vzácných případech a pouze ve vztahu k některým (testovaným) substancím se objevily anafylaktické reakce (systémové reakce s možným život ohrožujícím poklesem krevního tlaku). Alergologická oddělení jsou z jiných důvodů vybavena pro léčbu takovýchto případů. Anafylaktické reakce ve vztahu k aplikaci Epitestu 36 nejsou zdokumentovány.

Iritace způsobená chirurgickou lepicí páskou rychle odezní.

Pozitivní reakce na test obvykle vymizí do 1 - 2 týdnů. Dlouhotrvající reakce jsou pozitivní reakce, které přetrvávají týdny nebo měsíce.

Pozitivní reakce na test mohou na místě testování zanechat oblast přechodné hypopigmentace/hyperpigmentace.

Vzplanutí dermatitidy se může objevit, jestliže se test aplikuje během aktivní fáze dermatitidy.

Senzibilizace. Viz bod 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Není relevantní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: diagnostika, testy pro alergická onemocnění  
ATC kód: V04CL

Pozitivní reakcí na náplastový test je klasická pozdní hypersenzitivní reakce (IV. typ), která se může objevit do 6 - 96 hodin po expozici.

Buňkami zprostředkovaná reakce zahrnuje Langerhansovy buňky a T-lymfocyty, které vzájemně působí a tvoří lymfokiny. Tyto lymfokiny následně vedou k tvorbě klonů lymfocytů a aktivaci makrofágů, čímž dochází ke vzniku kožního zánětu.

Klinické známky pozitivní reakce kontaktní dermatitidy jsou: erytém, edém, papuly, vezikuly a hmatatelný dermální zánětlivý infiltrát na místě testování.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje nenaznačují riziko akutní toxicity. Některé látky prokázaly karcinogenní potenciál ve studiích prováděných na zvířatech. Nicméně tyto výsledky nepředstavují významné další riziko pro klinické použití Epitestu 36 vzhledem k velikosti dávky, době expozice a/nebo jiným způsobům expozice stejné látky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Složená netkaná polyesterová adhesivní fólie  
Polyesterové náplasti  
Povidon  
Hyprolosa  
Methylcelulosa  
Betadex  
Uhličitan sodný  
Hydrogenuhlíčan sodný  
Butylhydroxyanisol  
Butylhydroxytoluen

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Každý panel je pokrytý ochrannou fólií z polyethylenu impregnovaného silikonem a zatavený ve vzduchotěsném sáčku z obalového laminátu.

Ze stabilizačních důvodů panel 2 obsahuje vysušující papír (desikant).

#### Velikost balení:

krabice s 10 testovacími jednotkami

1 jednotka = jeden panel 1, jeden panel 2 a jeden panel 3 .

Balení dále obsahuje příbalovou informaci pro uživatele, šablonu k hodnocení panelu 1, šablonu k hodnocení panelu 2 a šablonu k hodnocení panelu 3.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SMARTPRACTICE DENMARK ApS  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dánsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/181/18-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5. 5. 2020

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 5. 2020