

Bipacksedel: Information till användaren

Mekostest 36, plåster för provokationstest

Mekostest består av 3 plåsterremсор, varje plåsterremsa innehåller 12 lappar. 35 av lapparna är belagda med en film som innehåller ett specifikt allergen eller en blandning av allergener. En lapp (lapp nr 9) är en tom lapp.

	Aktiv substans	mikrogram/cm ²	mikrogram/lapp
Plåster 1	1. Nickelsulfat	200	162
	2. Ullfettalkoholer	1 000	810
	3. Neomycinsulfat	600	486
	4. Kaliumdikromat	54	44
	5. Kainmix ^{a)}	630	510
	6. Parfymmix ^{b)}	430	348
	7. Kolofonium	1 200	972
	8. Parabenmix ^{c)}	1 000	810
	9. Tom lapp	-	-
	10. Perubalsam	800	648
	11. Etylendiamindihydroklorid	50	41
	12. Koboltklorid	20	16
Plåster 2	13. p-tert-butylfenol-formaldehydarts	45	36
	14. Epoxiharts	50	41
	15. Carbamix ^{d)}	250	203
	16. Svartgummimix ^{e)}	0.075 75	61
	0.060	4	3
	17. Cl+Me-isotiazolinon	0.0040 100	81
	0.0032	5.0	4.1
	18. Kloroallylhexaminiumklorid (Quaternium-15)	80	65
	19. Metyldibromoglutaronitril	180	146
	20. p-fenylendiamin	75	61
	21. Formaldehyd ^{f)}	7	6
	22. Mercaptomix ^{g)}	27	22
	23. Tiomersal	0.0080	
	0.0065		
Plåster 3	24. Tiurammix ^{h)}		
	25. Diazolidinylurea	550	450
	26. Kinolinmix ⁱ⁾	190	154
	27. Tixokortol-21-pivalat	3.0	2.4
	28. Natriumaurotiosulfat	75	61
	29. Imidazolidinylurea	600	490
	30. Budesonid	1.0	0.81
	31. Hydrokortison-17-butytrat	20	16
	32. Mercaptobensotiazol	75	61
	33. Bacitracin	600	490

34. Partenolid	3.0	2.4
35. Disperse blå 106	50	41
36. 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol	250	200

- Fem delar bensokain, en del cinkokainhydroklorid och tetrakainhydroklorid.
- Fem delar geraniol och slånlavsextrakt (oak moss), fyra delar hydroxicitronellal och kanelalkohol, två delar kanelaldehyd och eugenol och en del isoeugenol och alfa-amylkanelaldehyd.
- Lika viktdelar metylparahydroxibensoat, etylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, butylparahydroxibensoat och bensylparahydroxibensoat.
- Lika viktdelar difenylguanidin, zinkdietylditiokarbamat och zinkdibutyltiokarbamat.
- Två delar N-isopropyl-N'-fenyl-parafenylendiamin, fem delar N-cyklohexyl-N'-fenyl-parafenylendiamin och fem delar N,N'-difenyl-parafenylendiamin.
- Innehåller N-hydroximetylsuccinimid.
- Lika viktdelar morfolinylmerkaptobensotiazol, N-cyklohexylbensotiazylsulfenamid och dibensotiasyldisulfid.
- Lika viktdelar disulfiram, dipentametylenetiuramdisulfid, tetrametyltiuramdisulfid och tetrametyltiurammonosulfid.
- Lika viktdelar kliokinol och klorkinaldol.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Mekostest 36 är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Mekostest 36
- Hur du använder Mekostest 36
- Eventuella biverkningar
- Hur Mekostest 36 ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mekostest 36 är och vad det används för

Mekostest 36 används för testning av allergiskt kontakteksem. Kontakteksem är en hudreaktion som orsakats av exponering för främmande ämnen vilket ger en allergisk reaktion.

Mekostest 36 är ett plåstertest som är färdigt att användas, för att bestämma orsaken till allergiskt kontakteksem.

Mekostest 36 är avsett för användning hos vuxna.

Testet består av 3 plåsterremсор. Varje plåster innehåller 12 lappar. Varje lapp är belagd med en film som innehåller ett ämne som kan ge en hudreaktion hos känsliga människor. Sådana ämnen kallas allergener.

Varje lapp innehåller ett särskilt allergen och dessutom finns en tom lapp. Mekostest 36 innehåller 35 av de vanligaste allergenerna/allergenblandningarna såväl som en tom lapp.

Mekostest 36 verkar genom att visa om du är allergisk mot något av testämnen (allergenerna) i lapparna. Om ett ämne som du är allergisk emot kommer i kontakt med din hud framkallar detta en inflammatorisk reaktion som kallas kontakteksem.

Dessa ämnen kan vara en ingrediens i din parfym eller rakvatten, i en salva eller kräm, gummihandskar, industrikemikalier etc. Ämnena i Mekostest 36 är välkända allergener. Om du är allergisk mot ämnet i en specifik lapp i Mekostest 36 kommer huden under denna lapp att reagera mot detta ämne genom att bli röd och inflammerad. Om du inte är allergisk mot en specifik lapp kommer huden under denna lapp inte att reagera. Du kan vara allergisk mot mer än en lapp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mekostest 36

Använd inte Mekostest 36:

- om du har allvarliga eller svåra eksem. Testet ska skjutas upp tills det akuta förloppet är över.
- om du är allergisk mot något av det övriga innehållet i Mekostest 36 (se hjälpämnen i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- om du vistas regelbundet i solen eftersom du ska undvika att utsätta testområdet för solljus. Solbrun hud kan göra att man missar positiva reaktioner på allergener som du faktiskt är allergisk mot.
- undvik att svettas kraftigt när du bär plåstertestet.
- om du tar läkemedel som undantrycker immunförsvaret, såsom steroida läkemedel (t.ex. prednisolon) eller använder steroida salvor/krämer (t.ex. hydrokortison). Dessa ska inte användas under minst två veckor före testet.
- om du har "excited skin syndrome" ("angry back"). Detta är ett tillstånd med överirritation i huden orsakat av en reaktion på andra ställen på kroppen. Om du reagerar mot alla lapparna kan läkaren behöva upprepa testet vid ett annat tillfälle.
- om du tidigare har haft några anafylaktiska reaktioner. Användning av Mekostest 36 bör noggrant övervägas.

Tala med läkare innan du använder Mekostest 36 om något av det som nämnts ovan gäller dig. Din läkare kommer att bestämma vad som ska göras.

Sensibilisering: I sällsynta fall kan du bli sensibiliserad för ett ämne i lapparna under tiden du använder Mekostest 36. En testreaktion som uppträder senare än 10 dagar efter att testet satts på kan vara ett tecken på kontaktsensibilisering.

Mekostest 36 ska endast placeras på hud som:

- inte har akne
- inte har ärr
- inte har eksem
- är i ett tillstånd som inte kan störa testresultaten. Du bör kontrollera med din läkare om du är osäker.

Man måste undvika fukt runt testområdet. Därför måste du vara försiktig när du badar eller duschar så att inte plåstertestet eller området runt omkring blir fuktigt. Om plåstertestet blir fuktigt kan det lossna och göra att testämnet sköljs bort.

Undvik aktiviteter som solbadande eller motionerande, vilka kan göra att plåstren lossnar.

Butylhydroxianisol (BHA) (E320) och butylhydroxitoluen (BHT) (E312) finns i allergenlapp nr 7 kolofonium (plåster 1) av stabilitetsskäl. BHA och BHT kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) vilket innebär att en falskt positiv reaktion för kolofonium kan uppkomma.

Barn

Mekostest 36 rekommenderas inte för användning hos barn eftersom dess säkerhet och effekt inte har bestämts för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Mekostest 36

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, innan Mekostest 36 används. Kom ihåg att en hudspecialist kanske inte känner till dina andra läkemedel.

Eftersom steroider kan dämpa en positiv testreaktion ska användning av lokala steroider på testområdet eller orala steroider (tabletter) motsvarande 20 mg prednisolon eller mer per dag sättas ut under minst två veckor före testningen.

Graviditet, amning och fertilitet

Gravida kvinnor ska inte använda Mekostest 36. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte amma ditt barn under tiden du använder Mekostest 36.

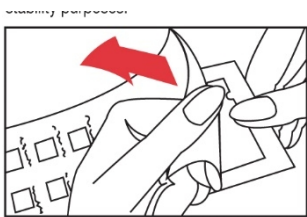
Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Mekostest 36 skulle påverka din körförmåga eller användning av maskiner. Prata med din läkare om du har några frågor angående detta.

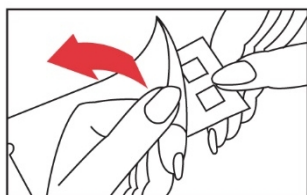
3. Hur du använder Mekostest 36

Mekostest sätts på av din läkare.

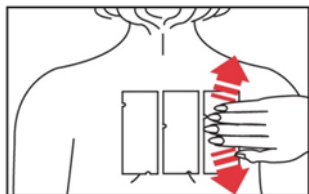
1. Öppna förpackningen och ta ut plåstren.



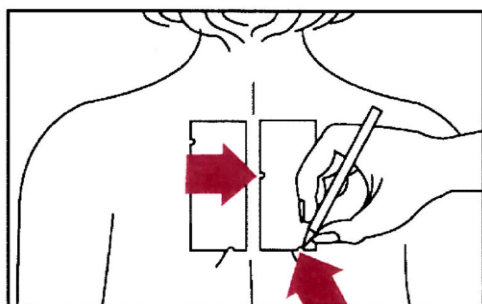
2. Ta bort den skyddande plasten från plåstrets testyta. Se till att du inte rör vid testämnen. Det finns ett torkmedel i förpackningen till plåster 2 för att hålla allergenerna torra under förvaringen.



3. Placera plåstren på patientens övre rygg – överarmens utsida kan eventuellt användas. Jämna ut försiktigt mot kanterna så att vart och ett av allergenerna får ordentlig kontakt med huden. De två plåstren placeras på var sida om ryggraden, ett par cm från mittlinjen. Det tredje plåstret placeras bredvid ett av de andra plåsterna.



4. Markera på huden platsen för de två jacken (upp till vänster och i nederkanten) på varje plåster med en medicinsk märkpenna.



Du ska bära plåsterremssorna under 48 timmar utan att ta bort dem och du ska se till att inte blöta ner testområdet (vatten, svett).

Om plåstret tas bort eller lossnar för tidigt finns det risk för att du missar positiva reaktioner på allergener som du faktiskt är allergisk mot. Kontakta läkare om plåstret tas bort eller lossnar före 48 timmar. Efter 48 timmar kan du eller läkaren ta bort plåstren.

När ska resultaten avläsas?

Din läkare kommer att avläsa testresultaten en halvtimme efter att testet har tagits bort och sedan ytterligare en gång 1–2 dagar efter att testet har tagits bort, när en eventuell allergisk reaktion har utvecklats fullt ut och en möjlig irritationsreaktion har gått över. Ett fåtal allergener kan ibland orsaka reaktioner som kanske inte uppträder förrän 4–5 dagar efter att testet har tagits bort. Informera din läkare om detta inträffar.

Vad letar läkaren efter?

Läkaren kommer att undersöka testområdet noggrant och leta efter tecken på en allergisk reaktion. Denna reaktion består oftast av ett hudutslag med svullnad, rodnad och små blåsor. Men enbart rodnad betyder nödvändigtvis inte att det är en allergisk reaktion. Om du är allergisk kommer din läkare att förse dig med följande information:

- Var någonstans i din dagliga omgivning det är sannolikt att du kommer i kontakt med det besvärade ämnet.
- Hur du bäst undviker dessa ämnen. Din läkare kan föreslå olika alternativ till hur du ska kunna undvika ämnena.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Kontakta läkare om du känner ett starkt obehag på testområdet. Läkaren kan besluta sig för att ta bort testet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

- Irritation orsakad av klistret i plåstret kan inträffa, men denna försvinner oftast snabbt.
- Brännande känsla
- Långvariga testreaktioner. En positiv testreaktion försvinner vanligtvis inom 1–2 veckor medan en långvarig testreaktion kan pågå under flera veckor eller månader.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- Testreaktioner kan efterlämna ett område med hud som tillfälligt antingen är blek eller har mörkare färg.
- Röd hud orsakad av irritation eller inflammation (erytem)

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- Uppflammande eksem.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- Sensibilisering mot ett ämne i testremsan kan uppkomma vid användning av plåstertest.

Inte känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Anafylaktisk reaktion (reaktion som kan påverka hela kroppen, eventuellt med livshotande blodtrycksfall)
- Överkänslighet (allergisk reaktion)

I mycket sällsynta fall, och endast i relation till vissa substanser, har överkänslighetsreaktioner (som kan påverka hela kroppen, eventuellt med livshotande blodtrycksfall) inträffat. Allergimottagningarna är av andra anledningar beredda på att behandla denna typ av händelser. Anafylaktiska reaktioner i relation till applicering av Mekostest har inte dokumenterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mekostest ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna beskrivs på den första sidan
- Övriga innehållsämnen är: tejp av polyesterfibrer plus bindemedel (etylvinylacetatsampolymer) med akrylklist, polyesterlappar, povidon 90, hydroxipropylcellulosa, metylcellulosa, beta-cyklodextrin, natriumkarbonat, natriumbikarbonat, butylhydroxianisol och butylhydroxitoluen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje plåster är belagt med en skyddande film som består av silikonbelagd polyeten och plåstret är förpackat i en förseglad påse av laminerad folie.

Foliepåsen för Plåster 2 innehåller även ett torkmedel för att hålla allergenerna torra under förvaringen.

Förpackningsinnehåll: 10 test (1 test = ett plåster 1, ett plåster 2 och ett plåster 3).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
DK-3400 Hillerød
Danmark
Tel: +45 4820 7100
E-mail: Info@smartpractice.dk

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GHN Pharma Nordic AB
SE-431 37 Mölndal
E-mail: infonordic@ghnpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En identifikationsmall följer med varje förpackning av Mekostest 36 för snabb och enkel identifikation av vilket allergen som ger en reaktion. För att säkerställa korrekt placering ska markeringarna på huden överensstämma med jacken på mallen. Lägg märke till skillnaden mellan sida 1 och 2 på mallen, vilket motsvarar plåster 1 och 2.

Den tolkningsmetod som rekommenderas av International Contact Dermatitis Research Group är:

-	Negativ reaktion
?	Tveksam reaktion: svagt makulärt erytem, ingen eller insignifikant infiltration
+	Svag (icke-vesikulär) positiv reaktion: erytem, svag infiltration, möjliga papler
++	Stark (vesikulär) positiv reaktion: erytem, infiltration, papler, vesiklar
+++	Extremt positiv reaktion: intensivt erytem, infiltrat, sammanväxta vesiklar.
IR	Irritationsreaktion av olika typer
NT	Inte testat

Observera

- Patienter som uppvisar en negativ reaktion kan fortfarande vara sensibiliserade för andra ämnen som inte omfattas av detta plåster. Dessutom kan falska negativa resultat förekomma. Nytt test eller test med kompletterande ämnen kan vara indicerat.
- En positiv reaktion bör uppfylla kriterierna för en allergisk reaktion (papulärt eller vesikulärt erytem och infiltration).
- Pustler, liksom lappfollikulärt eller homogent erytem utan infiltration är oftast tecken på irritation och indikerar inte allergi.

Det som är viktigt i utvärderingen av ett positivt testsvar är inte antalet plustecken som kan hänföras till testsvaret utan att bestämma om svaret är en sann positiv reaktion (orsakad av allergi) eller en icke-specifik irritationsreaktion.

Några av allergenerna (neomycinsulfat, p-fenylendiamin, ullfettalkoholer, kainmix, guldnatriumtiosulfat, partenolid, disperse blå 106, bacitracin, imidazolidinyl urea, diazolidinyl urea, budesonid, hydrokortison-17-butytrat och tixokortol-21-pivalat) kan emellertid ibland ge reaktioner som kanske inte uppträder förrän 4–5 dagar efter appliceringen. Patienterna ska instrueras om att rapportera detta. Vid behov kan ytterligare ett läkarbesök under dag 5–7 verifiera en sen reaktion.

Alla positiva reaktioner ska noggrant utvärderas med tanke på klinisk historia och symtom från den enskilda patienten, speciellt vid positiva reaktioner till specifika allergener med lägre relevant sensibiliseringsgrad (dvs natriumaurotiosulfat).

Kontraindikationer

Svår eller generellt utbredd dermatit. Testet ska skjutas upp tills det akuta förloppet har gått över. Känd överkänslighet mot övriga tillsatssämnen i testet förutom de aktiva substanserna.

Känd överkänslighet mot något av övriga innehållsämnen i testen förutom de aktiva substanserna.

Varningar och försiktighet

Sensibilisering för ett ämne i testplåstret förekommer endast i sällsynta fall. En testreaktion som uppträder på dag 10 eller senare kan vara ett tecken på kontaktsensibilisering.

”Excited skin syndrome” (”angry back”) är ett hyperreaktivt tillstånd som orsakats av dermatit på andra delar av kroppen eller av en stark positiv testreaktion. Därför bör testresultaten utvärderas noggrant hos patienter med multipla, positiva, simultana lapptestresultat. För att avgöra vilka svar som är falskt positiva kan det vara nödvändigt med ett nytt test vid ett senare tillfälle.

Användning av Mekostest hos patienter med kända tidigare anafylaktiska reaktioner bör utvärderas noggrant före applicering.

Kraftig svettning och exponering för solljus på testområdet ska undvikas. Solbrun hud kan minska plåstertestets reaktivitet och orsaka falska negativa testresultat.

Undvik att placera plåstret på hud med akne, ärr, dermatit eller andra tillstånd som kan störa testresultatet.

Om en kraftig lapptestreaktion utvecklas kan patienten behandlas med en lokal kortikosteroid. I sällsynta fall kan behandling med en systemisk kortikosteroid vara nödvändig.

Butylhydroxianisol (BHA) (E320) och butylhydroxitoluen (BHT) (E312) finns som antioxidanter i allergenlapp nr 7 kolofonium (plåster 1). BHA och BHT kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) vilket innebär att en falskt positiv reaktion för kolofonium kan uppkomma.