

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mekostest 36, plåster för provokationstest

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	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-formaldehydharts	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. Merkaptomix ^{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. Merkaptobensotiazol	75	61
33. Bacitracin	600	490
34. Partenolid	3.0	2.4
35. Disperse blue 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, fyra delar hydroxicitronellal och kanelalkohol, två delar kanelaldehyd och eugenol och en del isoeugenol och α -amylkanelaldehyd.
- Lika viktdelar metylparahydroxibensoat, etylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, butylparahydroxibensoat och bensylparahydroxibensoat.
- Lika viktdelar difenylguanidin, zinkdietylditiokarbamat och zinkdibutylditiokarbamat.
- 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 dibensotiazyldisulfid.
- Lika viktdelar disulfiram, dipentametylentiuamdisulfid, tetrametyltiuamdisulfid och tetrametyltiuammonosulfid.
- Lika viktdelar kliokinol och klorkinaldol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Plåster för provokationstest.

Mekostest 36 består av 3 plåster med 12 lappar i varje med totalt 36 lappar. 35 lappar är täckta med en film som innehåller testämnet. En av lapparna (lapp nr 9) är en tom lapp.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mekostest 36 är endast avsett för diagnostik hos vuxna.

Diagnos av allergisk kontaktdermatit.

4.2 Dosering och administreringssätt

- Öppna förpackningen och ta fram plåstret.
- Ta bort skyddsplasten från testytan på plåstret. Var försiktig så att inte testämnena vidrörs.
- Placera testet på patientens övre rygg – eventuellt kan överarmens utsida användas. Jämna ut försiktigt mot kanterna så att vart och ett av allergenerna får ordentlig kontakt med huden. De två första plåstren placeras på var sida om ryggraden, ett par centimeter från mittlinjen. Det tredje plåstret placeras bredvid något av de andra plåstren.
- Markera på huden, med en medicinsk markeringspenna, platsen för de två jacken på varje plåster.

Plåstret ska appliceras på oskadad hud som inte har acne, ärr, dermatit eller andra tillstånd som kan störa testresultatet (se avsnitt 4.4).

Patienten ska bära Mekostest 36 under 48 timmar utan att ta bort testet och måste se till att inte testområdet blir fuktigt (vatten, svett).

Efter denna period ska testet tas bort. Avläsningen av testet ska göras 30 minuter efter borttagning av plåstret och sedan ytterligare en gång 1–2 dagar efter borttagningen, när de allergiska reaktionerna har utvecklats fullt ut och lindriga irritationsreaktioner har försvunnit.

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.

Avläsning av testresultatet ska göras av läkare.

Tolkning

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).

En identifikationsmall följer med varje förpackning av Mekostest 36 för snabb 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 överkänsliga 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 möta 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.

Pediatrisk användning:

Mekostest 36 bör endast användas hos vuxna eftersom säkerhet och effekt för användning av Mekostest 36 hos barn inte har fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Svår eller generellt utbredd aktiv dermatit. Testningen ska skjutas upp tills det akuta förloppet är över. Överkänslighet mot något av övriga innehållsämnen förutom de aktiva substanserna (se avsnitt 6.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Sensibilisering för ett ämne i testplåstren sker endast i sällsynta fall. En testreaktion som uppträder på dag 10 eller senare kan vara ett tecken på kontaktsensibilisering (se avsnitt 4.8 Biverkningar).

”Excited skin syndrome” (”angry back”) är ett hyperreaktivt tillstånd som orsakas 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 36 till patienter med anafylaktiska reaktioner i anamnesen bör utvärderas noggrant före appliceringen.

Mycket 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 acne, ärr, dermatit eller andra tillstånd som kan störa testresultatet.

Om det utvecklas en kraftig lapptestreaktion 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 antioxidant 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av immunhämmande medel (inklusive steroider) kan undertrycka en positiv testreaktion. Användning av lokala steroider på testområdet eller orala steroider (motsvarande 20 mg prednisolon eller mer per dag) bör sättas ut under minst två veckor före testet.

Inga interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga data från användning av Mekostest 36 hos gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga med avseende på reproduktionstoxicitet. Mekostest 36 rekommenderas inte under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt, och ska inte användas under amningsperioden.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från kliniska prövningar och definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), eller inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Långvarig reaktion, brännande känsla
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Övergående hypopigmentering/hyperpigmentering, erytem
	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Uppflammande dermatit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Irritation på grund av plåstret
Immunsystemet	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Sensibilisering
	Inga kända	Anafylaktiska reaktioner*, hypersensitivitet*

*Från data efter marknadsföring av Mekostest.

I mycket sällsynta fall och endast i relation till vissa substanser har anafylaktiska reaktioner (systemreaktion, eventuellt med livshotande blodtrycksfall) inträffat. Allergimottagningarna är av andra anledningar beredda på behandling av sådana incidenter. Anafylaktiska reaktioner i relation till applikationen av Mekostest har inte dokumenterats.

Irritation orsakad av klistret i plåstret upphör snabbt.

En positiv testreaktion försvinner vanligtvis inom 1–2 veckor. Långvariga positiva reaktioner kan kvarstå i flera veckor eller månader.

En positiv testreaktion kan efterlämna ett område med övergående hypopigmentering/hyperpigmentering vid appliceringsstället.

Uppflammande dermatit kan observeras om testet utförs under dermatitens aktiva fas.

Sensibilisering, se avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergitest, ATC-kod: V04CL

Ett positivt svar på lapptestet är en klassisk fördröjd överkänslighetsreaktion (typ IV), som kan uppträda inom 6 till 96 timmar efter exponering.

Det cellmedierade svaret omfattar Langerhansceller och T-lymfocyter, som interagerar och producerar lymfokiner. Dessa lymfokiner bildar sedan lymfocytkloner vilka triggar makrofager att ge upphov till en kutan inflammation.

Kliniska tecken på en positiv kontaktdermatitreaktion är: erytem, ödematösa papler, vesiklar och ett palperbart inflammatoriskt infiltrat i testområdet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visar inte på någon risk för akut toxicitet. Vissa av ämnena har visat karcinogen potential i djurstudier. Dessa fynd utgör emellertid inte någon signifikant risk vid klinisk användning av Mekostest 36 med beaktande av dosnivåer, exponeringstid och/eller andra exponeringssätt för samma ämnen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Plåster av polyesterfibrer plus bindemedel (etylenvinylacetatsampolymer) med akrylkliester

Polyesterlappar

Povidon 90

Hydroxipropylcellulosa

Metylcellulosa

Beta-cykloextrin

Natriumkarbonat

Natriumbikarbonat

Butylhydroxianisol

Butylhydroxitoluen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Varje plåster är täckt med ett skyddande överdrag av silikonbehandlad polyeten, och har sedan förpackats i lufttäta påsar av förpackningslaminat.

Av stabilitetsskäl innehåller plåster 2 ett torkmedel.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 testenhet

Kartong med 10 testenheter

1 enhet = ett plåster 1, ett plåster 2, ett plåster 3 och en avläsningsmall.

Dessutom innehåller förpackningarna en bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Smartpractice Denmark ApS

Herredsvejen 2

DK-3400 Hillerød

Danmark

Tel: +45 4820 7100

Fax: +45 4820 7101

E-mail: Info@smartpractice.dk

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 57835

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2020-05-08/2025-03-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-02