

Bipacksedel: Information till patienten

p-Toluendiamin SmartPractice 1%, salva

p-toluendiamin

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad p-Toluendiamin SmartPractice är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder p-Toluendiamin SmartPractice
3. Hur du använder p-Toluendiamin SmartPractice
4. Eventuella biverkningar
5. Hur p-Toluendiamin SmartPractice ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad p-Toluendiamin SmartPractice är och vad det används för

p-Toluendiamin SmartPractice är ett diagnostiskt medel. Det innehåller p-toluendiamin som kan orsaka kontaktallergi på huden.

Allergiskt kontakteksem är en inflammatorisk reaktion i huden som orsakas vid upprepad kontakt med främmande ämnen som du är allergisk mot.

Testet (i form av s.k. lapptest) utförs på läkarmottagningen.

p-toluendiamin som finns i p-Toluendiamin SmartPractice kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder p-Toluendiamin SmartPractice

Använd inte p-Toluendiamin SmartPractice

- Om ditt allmäntillstånd är försämrat (t.ex. du har en infektion).
- Om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du vid tidpunkten för testet har allvarliga eller svåra eksem. Testområdet på huden måste vara fritt från hudåkommor i 14 dagar innan lapptestet genomförs.
- Om din hud har exponerats för UV (sol) ljus i testområdet under de senaste 4 veckorna.

Varningar och försiktighet

- Innan du genomgår ett lapptestet kommer din läkare att se till att testområdet är fritt från pågående hudåkommor som kan störa resultaten.
- Undvik intensiv träning och kraftig svettning medan du bär lapptestet.
- Undvik att duscha och bada, eftersom fukt kan göra att lapptestet lossnar.
- Avstå från att ta läkemedel som steroider som hämmar immunförsvaret eftersom dessa kan orsaka falska negativa reaktioner (se även "Andra läkemedel och p-Toluendiamin SmartPractice").

- Om du tidigare har haft några anafylaktiska reaktioner. Användning av p-Toluendiamin SmartPractice bör noggrant övervägas.
- Om du är allergisk mot p-toluendiamin kan du också vara allergisk mot andra kemikalier med liknande struktur som t.ex. de som finns i vissa hårfärger. Din läkare kan besluta att ta ytterligare tester för att identifiera dessa kemikalier.

Andra läkemedel och p-Toluendiamin SmartPractice

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, innan p-Toluendiamin SmartPractice används. Kom ihåg att din läkare kanske inte känner till dina andra läkemedel.

- Steroider kan orsaka falskt negativa testresultat. Din läkare kommer att bestämma om du måste avbryta steroidbehandlingen innan du får testet. Om du inte är säker på om något av dina läkemedel innehåller steroider, tala med din läkare.
- Om du genomgår behandling med cellgifter eller immunsuppressiv behandling, bör lapptestet skjutas upp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Lapptest för allergi ska inte utföras under graviditet eller under amning, om det inte anses absolut nödvändigt. Din läkare kommer att bestämma om du ska ta ett lapptest eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att p-Toluendiamin SmartPractice påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Prata med din läkare om detta om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder p-Toluendiamin SmartPractice

Administreringsätt

Följande steg utförs av en sjukvårdspersonal under lapptestet:

- För allergitestet appliceras en 5 mm salvsträng direkt i det avsedda området på lapptestpanelen.
- Lapptestet placeras sedan på frisk, torr hud (vanligtvis på ryggen eller överarmen).

Behandlingstid

- Lapptestet tas bort 48 timmar efter applicering.
- Din läkare kommer att avläsa testresultaten en halvtimme efter att testet har tagits bort, samt igen 1 och 2 dagar efter att testet har tagits bort. Så att en eventuell allergisk reaktion har utvecklats fullt ut och en möjlig irritationsreaktion har gått över.
- Läkaren kommer bedöma hudreaktionerna enligt ett fastställt protokoll. Instruktioner för denna bedömning finns i informationen för sjukvårdspersonal (se avsnitt **”Tolkning”**).
- Kontakta läkare om du känner ett starkt obehag på testområdet. Läkaren kan besluta att ta bort testet.

Användning för barn och ungdomar

Data på barn från kliniska prövningar är begränsade.

Barn under 12 år bör endast testas med p-Toluendiamin SmartPractice när det finns en stark misstanke om kontaktallergi mot p-toluendiamin. Läkare kommer att avgöra om ditt barn ska testas.

Lapptestet kan tas bort efter 24 timmar för att minska irritationsreaktioner.

Om du har använt för stor mängd av p-Toluendiamin SmartPractice

Vid korrekt användning är överdosering inte möjlig. Vid felaktig användning kan en starkare allergisk reaktion, inklusive blåsor i huden, uppstå. I sådana fall kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Klasseffekt för epikutan lapptest (frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data):

- Anafylaktisk reaktion (systemisk reaktion, eventuellt med ett livshotande blodtrycksfall). Om du upplever svettning, yrsel eller annat obehag omedelbart efter applicering av lapptestet, informera din läkare eller sjuksköterska omedelbart.
- Sensibilisering mot ämnet som du testas med.
- Hudreaktioner på området där testet fästs. Reaktionen inkluderar klåda, hudrodnad och eventuellt blåsor. Dessa reaktioner förväntade och kan tyda på en kontaktallergi.
- Allergiska typ I-reaktioner (lindriga till måttliga allergiska reaktioner).

Akuta åtgärder vid biverkningar

I sällsynta fall kan lapptest leda till allvarliga allergiska reaktioner, inklusive systemreaktioner (allergisk chock). Varningstecken på en allergisk chockreaktion är sveda, klåda och en känsla av värme på och under tungan, svalget, handflatorna och fotsulorna. Informera din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du upplever någon av dessa reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 p-Toluendiamin SmartPractice ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. 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

- Den aktiva substansen är p-toluendiamin
- Övriga hjälpämnen är vitt vaselin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Rödbrun till violett salva i en spruta.
- Förpackningsstorlek: en 5 ml spruta med 5 ml (4,7 g) salva

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SmartPractice Europe GmbH

Bövmannstr. 8
48268 Greven
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe
Frankrike	P-TOLUENEDIAMINE SMARTPRACTICE 1%, pommade
Spanien	p-Toluendiamina SmartPractice 1% pomada
Sverige	p-Toluendiamin SmartPractice

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-08

<----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Tolkning

Tolkning av lapptestreaktionen ska göras i enlighet med tolkningsmetoden som rekommenderas av International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG).

Symbol	Morfologi	Bedömning
-	Ingen reaktion	Ingen reaktion
?	Endast svagt erytem	Tveksam reaktion
+	Erytem, infiltration, möjliga papler	Svag positiv reaktion
++	Erytem, infiltration, papler, vesiklar	Stark positiv reaktion
+++	Intensivt erytem, infiltrat, sammansatta vesiklar	Extremt positiv reaktion
irr	Varierande morfologier (t.ex., tvål effekt, blåsor, nekros)	Irritationsreaktion
nt	Ett allergen som finns i ett testblock men som inte testats	Inte testat