

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

p-Toluendiamin SmartPractice 1%, salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 10 mg p-toluendiamin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva.

Rödbrun till violett salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.

Salva för epikutan lapptest hos patienter med klinisk misstänkt kontaktallergi mot p-toluendiamin.

4.2 Dosering och administreringsätt

Lapptestet får endast utföras och bedömas av utbildad sjukvårdspersonal.

Dosering

För lapptest appliceras ett 5 mm salvsträng av testpreparatet i det avsedda området på lapptestkammare.

Följande lapptestkammare är lämpliga för allergenapplikation: Finn Chambers on Scanpor 8 mm, Finn Chambers AQUA, allergEAZE skin patch test chambers non-woven, allergEAZE clear skin patch test chambers, Van der Bend kammare, eller IQ-Ultra.

Applikationen utförs en gång.

Administreringsätt och tidpunkt för avläsning

Applicera lapptestkammaren som fyllts med p-Toluendiamin SmartPractice på oskadad hud som inte har ärr, akne, dermatit eller andra tillstånd som kan störa testresultatet (se avsnitt 4.4). Placera lapptestet på övre delen av patientens rygg; eventuellt kan överarmens utsida användas.

Ta bort lapptestkammaren 48 timmar efter applicering. Avläsning av testet ska göras 30 minuter efter att det tagits bort och sedan ytterligare 1 och 2 dagar efter borttagningen, när de allergiska reaktionerna har utvecklats fullt ut och lindriga irritationsreaktioner har försvunnit. I vissa fall kan även senare avläsningar krävas.

Tolkning

Utvärdering av lapptestreaktioner ska endast utföras av utbildad personal. Tolkningsmetoden ska göras enligt rekommendationer från International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) (se tabell 1).

Tabell 1

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., tvålf effekt, blåsor, nekros)	Irritationsreaktion
nt	Ett allergen som finns i ett testblock men som inte testats	Inte testat

Observera

- Patienter som uppvisar en negativ reaktion kan fortfarande vara sensibiliserad mot ett annat ämne. 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.

Alla positiva reaktioner ska noggrant utvärderas med tanke på klinisk historia och symtom hos den enskilda patienten. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt reaktionsställets morfologi för att skilja en positiv allergisk reaktion mot en irritationsreaktion.

Pediatrisk population

Begränsade data om barn finns tillgängliga från kliniska prövningar. I allmänhet indikerar studier på epikutant lapptest att samma testkoncentrationer kan användas till den pediatrika populationen som hos vuxna. Hos barn över 12 år kan en immunologisk reaktivitet jämförbar med den hos vuxna förväntas.

För lapptest hos barn mellan 6 och 12 år kan en begränsad baslinjeserie testas. p-toluendiamin bör endast testas vid anamnestiska indikationer.

Barn under 6 år ska endast testas vid stark misstanke om allergisk kontaktdermatit mot p-toluendiamin.

4.3 Kontraindikationer

- Betydligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. infektioner).
- Akut eller generaliserad aktiv dermatit; det testade området måste vara fritt från eksemösa symtom under de senaste 14 dagarna.
- Efter intensiv exponering för solljus eller UV-strålning; testning bör undvikas under en period av 4 veckor.
- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Innan applicering av p-Toluendiamin SmartPractice, bör testområdet utvärderas noggrant för att säkerställa att huden är fri från tillstånd som kan störa testresultaten.

Anafylaktiska reaktioner bedöms som klasseffekter vid epikutant lapptest. Användningen av p-Toluendiamin SmartPractice, hos patienter med en känd historia av anafylaktoida reaktioner bör noggrant utvärderas före applicering.

Aktiv sensibilisering är i allmänhet sällsynt och anses vara en klasseffekt vid epikutant lapptest.

Aktiv sensibilisering orsakad av testet ska antas för sena reaktioner, som inträffar för första gången cirka 10 till 21 dagar efter applicering av lapptestet. Ett upprepat test med positiv reaktion inom 72 till 96 timmar bekräftar aktiv sensibilisering vid det första testet.

Under appliceringstiden bör överdriven fysisk träning och bad eller dusch som påverkar testområdet undvikas.

Användning av kortikosteroider kan på grund av dess antiinflammatoriska egenskaper orsaka falskt negativa testresultat (se avsnitt 4.5).

P-toluendiamin kan korsreagera med andra aromatiska para-aminoföreningar såsom para-fenylendiamin (PPD).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av cytostatika eller immunhämmande medel (inklusive steroider) kan undertrycka en positiv testreaktion.

Användning av systemiska eller 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

Lapptest rekommenderas inte under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt, och bör inte utföras under amning.

Inga studier av effekterna av lapptest på fertiliteten har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

p-Toluendiamin SmartPractice har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i den publicerade litteraturen som klasseffekt för epikutant lapptest och anges enligt följande frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$) mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), eller inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass	Frekvens	Biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Inga kända	Hudreaktioner på appliceringsstället
Immunsystemet	Inga kända	Aktiv sensibilisering
	Inga kända	Anafylaktiska reaktioner
	Inga kända	Allergiska typ I reaktioner

Hudreaktioner som uppstår på appliceringsstället, t.ex. klåda eller erytem med blåsor, ska tolkas utifrån den kontaktallergi som ska testas. Se avsnitt 4.2 (Tolkning).

Aktiv sensibilisering, se avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet).

Akutåtgärder vid anafylaktisk chock:

Anafylaktiska reaktioner klassificeras som klasseffekter för epikutant lapptest. Öväntat starka lokala eller allmänna reaktioner inträffar mycket sällan under lapptest. Individuella fall av anafylaktiska reaktioner har dock rapporterats för lapptest i allmänhet. Nödutrustning måste därför finnas tillgängligt. Varningstecken på en förestående anafylaktisk chock är sveda, klåda och en känsla av värme på och under tungan, svalget, handflatorna och fotsulorna.

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

En överdos är inte möjlig med korrekt administrering. Olämplig användning kan leda till förstärkta allergiska reaktioner. I sådana fall ska läkaren vidta förebyggande motåtgärder.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga diagnostiska medel, ATC-kod: V04CL

De farmakodynamiska egenskaperna hos p-toluendiamin motsvarar patogenesen av allergisk kontaktdermatit, om patienten är sensibiliserad.

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

Inga produktspecifika farmakokinetiska data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, genotoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Koncentrationen av testämnet är 10 mg/g. Således är den föreskrivna dosen av p-toluendiamin som appliceras på huden en gång cirka 20 - 25 mg. Även under antagandet om fullständig absorption kan toxiska effekter inte förväntas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

vaselin, vitt

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållare: Icke-steril spruta (kropp: polypropen; kolv: polyeten) som flerdosbehållare och skyddslock (polyeten)

Förpackningsstorlek: 1 spruta med 5 ml (4,7 g) salva.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SmartPractice Europe GmbH
Bövmannstr. 8
48268 Greven
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 62776

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 08.06.2022

Datum för den senaste förnyelsen: 18.12.2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-12