

**Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## DŮLEŽITÉ: PŘEČTĚTE SI POZORNĚ ODBORNOU INFORMACI

### Hapten pro lokální použití – gel / roztok

#### Indikace:

Použití epikutánních testů s hapteny pro lokální použití musí být zváženo u pacientů s:

- Podezřením na kontaktní dermatitidu, akutní nebo chronickou, včetně dermatitidy související s expozicí při práci;
- Jinými typy (chronické) dermatitidy (ekzému), které se léčbou nezlepšují
- Kožními a slizničními erupcemi (včetně opožděné erupce v důsledku léků), u kterých je předpokládána opožděná hypersenzitivita

Při použití u kojenců a dětí mladších 8 let se doporučuje odstranění epikutánního testu z kůže po 24 hodinách, aby se předešlo kožnímu podráždění. Vyhodnocení výsledku testu se doporučuje provést alespoň po 48 hodinách a poté s dodatečným pozdějším vyhodnocením po 72 hodinách. Rovněž je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Důrazně se doporučuje spolupráce pediatra a dermatologa/alergologa. Při interpretaci odpovědi je potřeba postupovat opatrně
- Je třeba věnovat zvláštní pozornost ochraně jednotek epikutánních testů
- Je třeba minimalizovat expozici a přizpůsobit aplikaci náplasti omezené ploše pro její umístění

#### Způsob účinku:

Lokální testování pomocí haptenu pro lokální použití je prováděno speciálně vyškolenými lékaři. Zánětlivá kožní reakce na určitý hapten potvrzuje přítomnost kontaktní alergie na danou specifickou látku.

**Léčivé látky:** Viz etiketa každého konkrétního haptenu pro lokální použití

**Pomocné látky:** Hapten může obsahovat: aceton, etanol, vazelinu, s oftisan, sorbitan sesquioleát a/nebo vodu. Viz etiketa každého konkrétního haptenu pro lokální použití

#### Lékové formy:

Hapteny pro lokální použití se dodávají ve formě gelu (polotuhé látky) nebo roztoku.

#### Nepoužívejte tyto hapteny, pokud pacient:

- Před testem a během testu užívá kortizon nebo léky měnící imunitní systém, jako je imunosupresivní léčba;
- Má v anamnéze známou těžkou alergickou reakci (lokální nebo systémovou) na daný hapten nebo závažnou či generalizovanou aktivní dermatitidu;
- Má poraněnou kůži nebo byla testovaná oblast nedávno vystavena ultrafialovému záření (UV);
- Má dermatitidu na kůži v oblasti určené pro aplikaci epikutánních testů (obvykle horní část zad) nebo byly tyto oblasti kůže léčeny lokálními kortikosteroidy; po léčbě vyčkejte alespoň 1 týden.

**Poznámka: Těhotenství a kojení mohou být podmíněnou kontraindikací, protože nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti testu pro matku a dítě**

#### Upozornění

- Pouze pro externí použití. Vyhnete se kontaktu v oblasti očí.
- Nevystavujte test přímému slunečnímu záření.
- Během léčby je nutné zamezit ponohání kůže v místě aplikace testu do vody.
- Používejte pouze na neporušenou kůži
- Ačkoliv je to velmi vzácné, mohou se vyskytnout akutní alergické reakce, včetně anafylaxe. V případě akutní alergické reakce je potřeba zajistit odpovídající lékařské ošetření.
- Extrémně pozitivní (+++) reakce s výrazným erytémem, infiltrací a koalescencí vezikul se mohou objevit u extrémně citlivých pacientů.
- Syndrom podrážděné kůže (Angry Back) je regionální stav hyperreaktivní kůže způsobený přítomností silné pozitivní reakce, která může vést k reaktivitě na dalších místech testu.
- Mohou se objevit reakce na pásku nebo lepidlo.
- Při požití okamžitě kontaktujte toxikologické středisko.
- V případě výskytu příznaků natolik závažných, že narušují každodenní aktivitu, kontaktujte ihned svého lékaře.

#### Interakce:

Doposud nejsou známy žádné relevantní interakce s lokálními hapteny.

#### Způsob použití:

- Epikutánní testy by měl provádět pouze speciálně vyškolený lékař, který plně rozumí nebezpečnosti aplikovaných látek/výrobků. Pacient by se neměl pokoušet aplikovat přípravek sám.
- Do komůrky epikutánního testu aplikujte 5-6 mm dlouhý pásek (v případě gelu) nebo 1 kapku (přibližně 25 µl, v případě roztoku) haptenu.

- Preferovaným místem pro testování je horní část zad. Pokud záda nejsou pro testování vhodná, nebo je již tato oblast plně využita\*, lze pro testování použít vnější část horní části paží nebo stehen.
- Aplikujte epikutánní test na záda pacienta a nechte působit 48 hodin. Následné odečtení výsledků se provádí po 3 nebo 4 dnech a tato doba se může prodloužit až na 7 dní podle doporučení lékaře
- Pokud se objeví zánětlivá kožní reakce na určitý hapten, je po vyšetření lékařem potvrzena alergická kontaktní dermatitida (AKD)
- Epikutánní test se hodnotí podle morfologie. Pozitivní reakce na epikutánní test je definována jako reakce, která splňuje kritéria alespoň pro slabou pozitivní reakci (+).



Symbol	Morfologická reakce	Hodnocení reakce
-	Negativní reakce	Žádná reakce
?!	Pouze slabý erytém	Nejistá reakce
+	Erytém, infiltrace, případně papuly	Slabá pozitivní reakce
++	Erytém, infiltrace, papuly, vezikuly	Silná pozitivní reakce
+++	Intenzivní erytém, infiltrace, koalescenční vezikuly	Extrémně pozitivní reakce
IR	Různé morfologie, např. mýdlový efekt, bulka, nekróza	Dráždivá reakce

#### Doporučení\*:

Lékař musí vždy posoudit, zda je zjištěná kontaktní alergie současná, minulá nebo neznámá, nebo zda je způsobena zkříženou reaktivitou. Je třeba se zabývat jak osobní, tak profesní expozicí. V případě kontaktní alergie na chemicky definovaný senzibilátor je třeba pátrat po zkřížené reagujících látkách.

V případě nejasné závažnosti pozitivní reakce na epikutánní test se doporučuje zopakovat klinické vyšetření, znova zhodnotit anamnézu a expozici a provést uživatelský test, bodové testy a chemickou analýzu, pokud je indikováno.

Při podezření na alergickou kontaktní dermatitidu u imunosuprimovaných pacientů se doporučuje provést epikutánní testy, ale je třeba mít na paměti, že se mohou vyskytnout falešně negativní reakce a proto, pokud možno, se doporučuje epikutánní testy později zopakovat.

Pacientům s atopickou dermatitidou by měly být prováděny epikutánní testy z důvodu stejných indikací jako u ostatních pacientů

Přestože je citlivost na epikutánní testy různá, mělo by být zváženo jejich použití u pacientů s možným opožděným projevem nežádoucích účinků na kůži v důsledku užívání léků (CADRs). Pozitivní výsledek epikutánního testu může pomoci potvrdit lék vyvolávající nežádoucí účinek s projevem na kůži a vyvarovat se tak orální provokaci tohoto projevu. Negativní výsledek epikutánního testu naopak nemůže vyloučit podíl možného provokujícího léku, který byl stanoven na základě klinického vyšetření

Pacienti s pozitivní reakcí na epikutánní test by měli obdržet specifické písemné informace pro jejich případ, včetně názvů látek. Je možno uvést názvy látek podle Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI); v jiných případech mohou být užitečné Mezinárodní nechráněné názvy (INN). V dalších případech může být užitečná služba Chemical Abstract Service (CAS) s číselníky a běžné názvy. Informace by měly být pacientovi zopakovány na následujících návštěvách.

#### Dávkování:

Do komůrky epikutánního testu IQ Ultra™ nebo IQ Ultimate™ se vloží pásek o délce 5-6 mm (v případě gelu) nebo přibližně 25 µl (1 kapka, v případě roztoku) haptenu. V případě, že používáte epikutánní testy od jiných výrobců, mohou se optimální dávky haptenu pro lokální použití ve formě gelu (polotuhé látky) nebo roztoku lišit.

#### Možné nežádoucí účinky:

- Pigmentové změny
- Přetrvávající reakce
- Ulcerace
- Vyvolání klinické dermatitidy
- Subjektivní diskomfort
- Neočekávané dráždivé reakce
- Zjizvení nebo nekróza
- Citlivost na epikutánní test

**Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Silná pozitivní reakce může vést k vyvolání existující, nebo někdy i dříve existující, dermatitidy. Taková reakce obvykle naznačuje, že příslušný haptén je, nebo byl příčinou dermatitidy.

Citlivost na epikutánní test je vzácnou, ale možnou komplikací na používání hapténů. V případě, že se obvykle po 2 týdnech projeví pozitivní reakce na stejném místě jako původně negativní reakce na epikutánní test, je tento projev považován za citlivost na epikutánní test.

Vzácně se může přechodně objevit lokalizovaná hyperpigmentace nebo hypopigmentace.

Vzácně může přetrvávat pozitivní reakce na epikutánní test až několik týdnů.

V případě, že se objeví závažný symptom nebo nežádoucí účinek, který není uveden výše nebo je natolik závažný, že narušuje každodenní činnosti pacienta, přerušte léčbu a odstraňte epikutánní test.

**Poučte pacienty, aby hlásili jakékoli nežádoucí účinky.**

**Podmínky skladování:**

Haptény pro lokální použití musí být uchovávány při teplotě 2-8°C a chráněny před přímým slunečním zářením. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**Pro více informací o přípravku navštivte stránku:**

[www.dormer.com](http://www.dormer.com) nebo volejte 416 242-6167

Tato odborná informace byla připravena  
Dormer Laboratories Inc. 91 Kelfield Street  
#5, Toronto, ON, M9W 5A3, Canada Last  
Revize 11. srpna, 2017

\*Převzato z: Johansen, J. Det al., (2015), European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. Contact Dermatitis, 73: 195–221. doi:10.1111/cod.12432