

Prospecto: información para el usuario

EPITEST 24 apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos

EPITEST 24 consta de 2 tiras de cinta quirúrgica con 12 parches cada una. Cada parche está recubierto con una película que contiene un alérgeno específico o mezcla de alérgenos.

Panel 1:

	<u>microgramos/cm²</u>	<u>microgramos/parche</u>
1. Sulfato de níquel	200	162
2. Alcoholes de lana	1000	810
3. Sulfato de neomicina	600	486
4. Dicromato de potasio	54	44
5. Mezcla de caínas ^{a)}	630	510
6. Mezcla de perfumes ^{b)}	430	348
7. Colofonia	1200	972
8. Mezcla de parabenos ^{c)}	1000	810
9. Mezcla quinoleínas ^{d)}	190	154
10. Bálsamo de Perú	800	648
11. Etilendiamina dihidrocloruro	50	41
12. Cloruro de cobalto	20	16

Panel 2:

13. Resina de p-tert-butilfenol formaldehído	45	36
14. Resina epoxi	50	41
15. Mezcla carbamatos ^{e)}	250	203
16. Mezcla gomas negras ^{f)}	75	61
17. Cl+Me-Isotiazolinona	4	3
18. Quaternium-15	100	81
19. Mercaptobenzotiazol	75	61
20. p-Fenilendiamina	80	65
21. Formaldehído ^{g)}	180	146
22. Mezcla mercapto ^{h)}	75	61
23. Tiomersal	7	6
24. Mezcla tiuram ⁱ⁾	27	22

- a) Cinco partes de benzocaína, una parte de cincocaína hidrocloreuro y una parte de tetracaína hidrocloreuro.
- b) Cinco partes de geraniol y musgo de encina, cuatro partes de hidroxicitronela y alcohol cinámico, dos partes de cinamaldehído y eugenol y una parte de isoeugenol y amilcinamaldehído.
- c) Partes iguales de parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de butilo y parahidroxibenzoato de bencilo.
- d) Partes iguales de clioquinol y cloroquinaldol
- e) Partes iguales de difenilguanidina, dietilditiocarbamato de zinc y dibutilditiocarbamato de zinc.

- f) Dos partes de N-isopropil-N'-fenil parafenilendiamina, cinco partes de N-ciclohexil-N'-fenil parafenilendiamina y cinco partes de N,N'-difenil parafenilendiamina.
- g) Contiene N-hidroximetil succinimida.
- h) Partes iguales de morfolinilmercaptobenzotiazol, N-ciclohexilbenzotiazilsulfenamida y dibenzotiazol disulfuro.
- i) Partes iguales de disulfiram, dipentametiltiuram disulfuro, tetrametiltiuram disulfuro y tetrametiltiuram monosulfuro.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es EPITEST 24 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EPITEST 24
3. Cómo usar EPITEST 24
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EPITEST 24
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EPITEST 24 y para qué se utiliza

EPITEST 24 se utiliza para diagnosticar la dermatitis alérgica de contacto. La dermatitis de contacto es una reacción de la piel causada por la exposición a sustancias extrañas que provocan una reacción alérgica.

EPITEST 24 es un apósito adhesivo para prueba de provocación listo para su uso para determinar la causa de la dermatitis alérgica de contacto. EPITEST 24 está indicado para adultos.

La prueba consta de 2 tiras de cinta adhesiva quirúrgica. Las tiras contienen 12 parches cada una. Cada parche está recubierto con una película que contiene una sustancia que puede provocar una reacción en la piel en personas sensibles. Dichas sustancias se llaman alérgenos. Cada parche contiene un alérgeno diferente. EPITEST 24 contiene 24 de los alérgenos/mezclas de alérgenos más comunes.

EPITEST 24 demuestra si es alérgico a cualquiera de las sustancias de prueba (alérgenos) de los parches. Si una sustancia a la que es alérgico entra en contacto con su piel, ésta provoca una reacción inflamatoria llamada dermatitis de contacto.

Estas sustancias podrían ser un ingrediente de su perfume o loción de afeitarse, de una pomada o crema, guantes de caucho, productos químicos industriales, etc. Las sustancias de EPITEST 24 son alérgenos conocidos. Si usted es alérgico a la sustancia de un parche de EPITEST 24 en particular, entonces la piel debajo del parche reaccionará a esa sustancia, poniéndose roja e inflamándose. Si usted no es alérgico a un determinado parche, la piel debajo del parche no reaccionará. Usted puede ser alérgico a más de un parche.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EPITEST 24

No use EPITEST 24:

- Si padece dermatitis grave o generalizada. La prueba debe retrasarse hasta que la fase aguda de la dermatitis haya finalizado.
- Si sabe que es alérgico a alguno de los excipientes de EPITEST 24 (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Debe evitar la exposición al sol de la zona de prueba. El bronceado solar puede ocultar reacciones positivas a los alérgenos a los que usted es realmente alérgico.
- Evite la sudoración abundante mientras lleve puestas las tiras adhesivas con parches.
- Si está tomando medicamentos que suprimen el sistema inmune como los esteroides (p. ej., prednisona) o pomadas/cremas de esteroides (p. ej., hidrocortisona). Estos medicamentos no deben ser utilizados durante al menos dos semanas antes de la prueba.
- Si padece síndrome de irritación cutánea. Este es un estado de sobre-irritabilidad de la piel causado por una reacción en otras partes del cuerpo. Si reacciona a todos los parches, el médico puede tener que repetir la prueba otro día.
- Si usted ha tenido anteriormente reacciones anafilactoides. El uso de EPITEST 24 se debe considerar cuidadosamente.

Consulte con su médico antes de usar EPITEST 24 si cualquiera de estos factores se aplican a usted. Su médico decidirá qué hacer.

Sensibilización: En raras ocasiones puede desarrollar sensibilidad a una sustancia de los parches mientras está utilizando EPITEST 24. Una prueba de reacción que aparezca más de 10 días después de la aplicación puede ser un signo de sensibilización por contacto.

EPITEST 24 sólo debe aplicarse en la piel:

- sin acné
- sin cicatrices
- sin dermatitis
- en un estado que no pueda interferir con los resultados de la prueba. Consulte a su médico si tiene dudas.

Debe evitarse la humedad alrededor del test. Por lo tanto, al bañarse o ducharse, hay que tener precaución de no mojar el panel de prueba o sus alrededores. Si el panel de prueba se moja puede desprenderse, permitiendo que el agua arrastre las sustancias de prueba.

Evite cualquier actividad como tomar el sol o hacer ejercicio, que puede causar que los parches se desprendan.

El butilhidroxianisol (BHA) (E320) y el butilhidroxitolueno (BHT) (E312) están presentes en el parche alérgico nº 7 Colofonia (panel 1) por motivos de estabilidad. BHA y BHT pueden causar reacciones locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto), por lo que puede producirse una falsa reacción positiva para Colofonia.

Niños

EPITEST no está recomendado para uso en niños, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos pacientes.

Uso de EPITEST 24 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, antes de aplicar EPITEST 24. Recuerde que su médico especialista tiene que saber si está tomando otros medicamentos.

Dado que los esteroides pueden suprimir una reacción positiva de la prueba, el uso de esteroides tópicos en la zona de aplicación o la toma esteroides orales equivalente a 20 mg de prednisolona o más diariamente, debe interrumpirse durante al menos dos semanas antes de la prueba.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres embarazadas no deben usar EPITEST 24. Es importante informar a su médico si está embarazada o cree que puede estar embarazada.

Usted no debe dar el pecho a su bebé durante el uso de EPITEST 24.

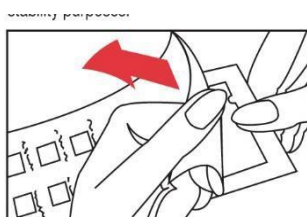
Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que EPITEST 24 afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

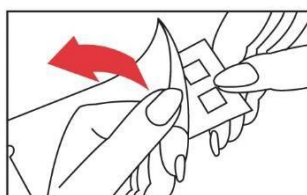
3. Cómo usar EPITEST 24

EPITEST 24 debe ser aplicado por su médico.

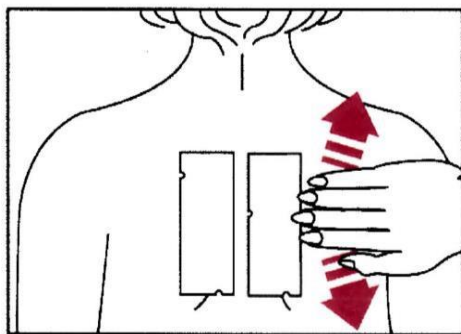
1. Abra el envase y extraiga el panel EPITEST 24.



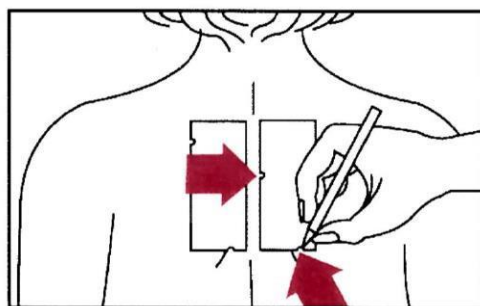
2. Quite la cubierta protectora de plástico de la superficie del panel. Tenga cuidado de no tocar las sustancias de prueba. Se incluye un desecante en el envase del panel 2 por motivos de estabilidad.



3. Coloque el parche en la zona superior de la espalda del paciente. No obstante, también se puede colocar en la cara exterior de la parte superior del brazo. Alisar suavemente el panel desde el centro hacia los bordes, asegurándose de que cada alérgeno entre en contacto con la piel adecuadamente. Los dos paneles se colocan mejor a cada lado de la columna vertebral a una distancia de unos centímetros.



4. Marque las dos ranuras de los paneles (superior izquierda y borde inferior) con un rotulador médico.



Debe llevar puestas las tiras de prueba durante 48 horas sin retirarlas. Debe tener cuidado de no mojar la zona del test (agua, sudor).

Después de 48 horas usted o su médico puede retirar los paneles.

¿Cuándo se deben leer los resultados?

Su médico leerá el resultado de la prueba media hora después de retirarle la prueba y de nuevo 1 ó 2 días después de retirarle la prueba, cuando cualquier reacción alérgica esté completamente desarrollada y hayan desaparecido las posibles reacciones irritantes. Algunos alérgenos a veces provocan reacciones que no aparecen hasta 4-5 días después de retirar la prueba. Por favor, informe a su médico si esto sucede.

¿Qué debe buscar el médico?

El médico examinará cuidadosamente el área de prueba en busca de signos de una reacción alérgica. Esta reacción normalmente consiste en una erupción con hinchazón, enrojecimiento y ampollas pequeñas. Sin embargo, el enrojecimiento solo no significa necesariamente que sea una reacción alérgica. Si usted es alérgico, su médico le dará la siguiente información:

- En qué parte de su entorno cotidiano, es probable que usted entre en contacto con las sustancias dañinas.
- La mejor forma de evitar estas sustancias. Su médico puede sugerirle alternativas a los elementos que debe evitar.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Contacte con su médico, si experimenta molestias graves en la zona dónde se ha aplicado la prueba. Su médico decidirá si debe quitarle los parches.

Si se quita el parche o se despegamos demasiado pronto, es posible que no se produzcan reacciones positivas a los alérgenos que realmente le produzcan alergia. Informe a su médico, si el parche se quita o se despegamos antes de 48 horas.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Se puede presentar irritación causada por la cinta adhesiva quirúrgica, pero por lo general desaparece rápidamente.
- Reacciones de larga duración. Una reacción positiva de la prueba generalmente desaparece en 1-2 semanas, mientras que una reacción de larga duración puede persistir durante semanas o meses.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Las reacciones de la prueba pueden dejar un área de color más claro o más oscuro en la piel temporalmente.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Un brote de dermatitis.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Se puede producir sensibilización a una sustancia del panel de prueba con el parche.

En casos extremadamente raros y sólo en relación con ciertas sustancias, se han producido reacciones anafilácticas (reacción sistémica, posiblemente con una caída de la tensión arterial que pone en peligro la vida). Los departamentos de alergias están por otros motivos preparados para tratar estas incidencias. Las reacciones de tipo anafiláctico relacionadas con la aplicación de EPITEST no están documentadas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EPITEST 24

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EPITEST 24

- Además de las sustancias activas indicadas en la primera página, la prueba contiene los siguientes excipientes: Cinta de fibras de poliéster con aglutinante (copolímero de acetato de etileno) con

adhesivo acrílico, parches de poliéster, povidona 90, hidroxipropilcelulosa, metilcelulosa, β -ciclodextrina, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada panel está recubierto por una lámina protectora de polietileno recubierta con silicona y envasado en bolsas laminadas herméticas.

La bolsa laminada del Panel 2 también contiene un desecante para conservar los alérgenos adecuadamente durante el almacenamiento.

Contenido del envase: 1 ó 10 pruebas (1 prueba = un Panel 1 y un Panel 2)
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dinamarca
info@smartpractice.dk

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MARTI TOR ALERGIA, S.L.
C/Ull de Llebre, 16
08758 Cervelló (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa: EPITEST
Dinamarca: TRUE TEST 24
Francia: TRUE TEST 24
Alemania: TRUE TEST 24
Italia: T.R.U.E. TEST SmartPractice Denmark
Países Bajos: TRUE TEST
Polonia: TRUE TEST 24
Portugal: Truetest 24
Eslovaquia: TRUE TEST 24
España: EPITEST 24 apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos
Suecia: Mekostest
Reino Unido: TRUE TEST 24

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Con cada envase de EPITEST 24 se proporciona una plantilla de identificación para una rápida identificación de cualquier alérgeno que provoque una reacción. Para asegurar el correcto posicionamiento, las marcas en la piel deben corresponderse con las ranuras de la plantilla. Debe tenerse en cuenta la diferencia entre la página 1 y 2 de la plantilla, que corresponden al panel 1 y al panel 2 respectivamente.

El método de interpretación recomendado por el Grupo Internacional en Investigación de dermatitis de contacto es:

- Reacción negativa
- ? Reacción dudosa: eritema macular débil, infiltración nula o insignificante
- + Reacción positiva débil (no vesicular): eritema, infiltración débil, posibles pápulas
- ++ Reacción positiva fuerte (vesicular): eritema, infiltración, pápulas, vesículas
- +++ Reacción positiva extrema: eritema intenso, infiltrado, vesículas coalescentes
- RI Reacción irritativa de diferentes tipos
- NA No analizado

Nota

- Los pacientes que muestran una reacción negativa todavía pueden ser sensibles a otra sustancia no incluida en este panel de prueba. Por otra parte, se pueden producir resultados falsos negativos. Puede que se tenga que repetir la prueba o realizarla con sustancias complementarias.
- Una reacción positiva debe cumplir los criterios para una reacción alérgica (eritema papular o vesicular e infiltración).
- Las pústulas, así como el eritema homogéneo o folicular irregular sin infiltración suelen ser signos de irritación y no indican alergia.

Lo que es importante en la evaluación de respuesta positiva no es el número de positivos asignados a la respuesta de la prueba, sino la determinación de si la respuesta es una reacción realmente positiva (causada por alergia) o una reacción irritante no específica.

El sulfato de neomicina y la p-fenilendiamina a veces provocan reacciones, que pueden no aparecer hasta 4-5 días después de la aplicación de las tiras de prueba. Se debe advertir a los pacientes que informen al médico si aparece esta reacción. Una revisión médica adicional entre el 5º y 7º día verificará una reacción tardía si fuera necesario.

Contraindicaciones

Dermatitis grave o generalizada. La realización de la prueba debe posponerse hasta que la fase aguda haya finalizado.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes incluidos en la prueba además de los principios activos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las sustancias del panel de prueba rara vez producen sensibilización. Una reacción que aparece en el día 10 o posterior puede ser un signo de sensibilización por contacto.

El síndrome de irritación cutánea es un estado de hiperreactividad inducida por dermatitis en otras partes del cuerpo o por una reacción positiva fuerte a la prueba. Por lo tanto, los resultados deben ser evaluados cuidadosamente en pacientes con resultados de la prueba múltiples, positivos, concomitantes. Puede ser

necesario volver a repetir la prueba en una fecha posterior para determinar qué reacciones son falsos positivos.

Antes de la aplicación debe evaluarse con precaución el uso de EPITEST 24 en pacientes con antecedentes de reacciones anafilactoides.

Se debe evitar el exceso de sudoración y la exposición al sol de la zona de prueba. El bronceado solar puede disminuir la reactividad de los parches y provocar falsos negativos.

Evitar la aplicación de la prueba en la piel con acné, cicatrices, dermatitis o cualquier otra condición que pueda interferir en los resultados.

Si aparece una reacción grave debido a la prueba, el paciente puede tratarse con un corticosteroide tópico o en casos raros, con un corticosteroide sistémico.

Butilhidroxianisol (BHA) (E320) y butilhidroxitolueno (BHT) (E312) están presentes como antioxidantes en el parche alergénico nº 7 Colofonia (panel 1). BHA y BHT pueden causar reacciones locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto), por lo que puede producirse una falsa reacción positiva para Colofonia.