

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRUTEST 36 apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

|         | Sustancia activa                             | microgramos/cm <sup>2</sup> | microgramos/parche |
|---------|--|-----------------------------|--------------------|
| Panel 1 | 1. Sulfato de níquel                         | 200                         | 162                |
|         | 2. Alcoholes de la lana                      | 1000                        | 810                |
|         | 3. Sulfato de neomicina                      | 600                         | 486                |
|         | 4. Dicromato de potasio                      | 54                          | 44                 |
|         | 5. Mezcla de cañas <sup>a)</sup>             | 630                         | 510                |
|         | 6. Mezcla de perfumes <sup>b)</sup>          | 430                         | 348                |
|         | 7. Colofonia                                 | 1200                        | 972                |
|         | 8. Mezcla de parabenos <sup>c)</sup>         | 1000                        | 810                |
|         | 9. Parche vacío                              | -                           | -                  |
|         | 10. Bálsamo de Perú                          | 800                         | 648                |
|         | 11. Etilendiaminadihidrocloruro              | 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 de carbamatos <sup>d)</sup>       | 250                         | 203                |
|         | 16. Mezcla de gomas negras <sup>e)</sup>     | 75                          | 61                 |
|         | 17. Cl+Me-Isotiazolinona                     | 4                           | 3                  |
|         | 18. Quaternium-15                            | 100                         | 81                 |
|         | 19. Metildibromoglutaronitrilo               | 5,0                         | 4,1                |
|         | 20. p-Fenilendiamina                         | 80                          | 65                 |
|         | 21. Formaldehído <sup>f)</sup>               | 180                         | 146                |
|         | 22. Mezcla de mercapto <sup>g)</sup>         | 75                          | 61                 |
|         | 23. Tiomersal                                | 7                           | 6                  |
|         | 24. Mezcla de tiuram <sup>h)</sup>           | 27                          | 22                 |
| Panel 3 | 25. Diazolidinil urea                        | 550                         | 450                |
|         | 26. Mezcla de quinoleínas <sup>i)</sup>      | 190                         | 154                |
|         | 27. Tixocortol-21-pivalato                   | 3,0                         | 2,4                |
|         | 28. Tiosulfato sódico de oro                 | 75                          | 61                 |
|         | 29. Imidazolidinil urea                      | 600                         | 490                |
|         | 30. Budesonida                               | 1,0                         | 0,81               |
|         | 31. Hidrocortisona-17-butilato               | 20                          | 16                 |
|         | 32. Mercaptobenzotiazol                      | 75                          | 61                 |
|         | 33. Bacitracina                              | 600                         | 490                |
|         | 34. Partenolida                              | 3,0                         | 2,4                |
|         | 35. Azul disperso 106                        | 50                          | 41                 |
|         | 36. 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol          | 250                         | 200                |

- a) Cinco partes de benzocaína, una parte de cincocaína hidrocloreto y tetracaína hidrocloreto.
- 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  $\alpha$ -amilcinamaldehído.
- c) Pesos iguales de parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de etilo, parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de butilo y parahidroxibenzoato de bencilo.
- d) Pesos iguales de difenilguanidina, dietilditiocarbamato de zinc y dibutilditiocarbamato de zinc.
- e) Dos partes de N-isipropil-N'-fenil parafenilenediamina, cinco partes de N-ciclohexil-N'-fenil parafenilendiamina y cinco partes de N,N'-difenilparafenilendiamina.
- f) Contiene N-hidroximetil succinimida.
- g) Partes iguales de morfolinilmercaptobenzotiazol, N-ciclohexilbenzotiazilsulfenamida y dibenzotiazol disulfuro.
- h) Partes iguales de disulfiram, dipentametilentiuram disulfuro, tetrametiltiuram disulfuro y tetrametiltiuram monosulfuro.
- i) Pesos iguales de clioquinol y cloroquinaldol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo para prueba de provocación con alérgenos.

TRUTEST 36 consta de 3 paneles de apósito quirúrgico con 12 parches cada uno, con un total de 36 parches. 35 parches están recubiertos con una película que contiene la sustancia de prueba. Uno de los parches (el parche nº 9) está vacío.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en adultos.

Diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica.

#### 4.2. Posología y forma de administración

- 1) Abrir el envase y retirar el panel de prueba.
- 2) Quitar el plástico protector de la superficie de prueba del panel. Se debe tener cuidado de no tocar las sustancias de prueba.
- 3) Colocar la prueba en la parte superior de la espalda del paciente, también se puede utilizar la cara exterior de la parte superior del brazo. Alisar suavemente hacia fuera, hacia los bordes, asegurándose de que cada alérgeno entre en contacto con la piel. Los 2 primeros paneles se deben colocar a cada lado de la columna vertebral, a unos pocos cm de la línea media de la espalda. El tercer panel se debe colocar al lado de uno de los otros paneles.
- 4) Marcar en la piel la ubicación de los dos puntos en cada panel con un rotulador médico.

La prueba debe aplicarse sobre una piel sana, sin cicatrices, acné, dermatitis o cualquier otra afección que pudiera interferir en la interpretación de las reacciones a la prueba (ver sección 4.4).

El paciente debe llevar TRUTEST 36 durante 48 horas sin quitárselo y teniendo cuidado de mantener el área del test alejada de la humedad (agua, sudor).

Después de este período, se retirará la prueba. La reacción se debe leer 1/2 hora después de haber retirado la prueba y de nuevo 1-2 días después de haberla retirado, cuando las reacciones alérgicas se desarrollen completamente y hayan desaparecido las reacciones irritantes moderadas.

Sin embargo, algunos de los alérgenos (sulfato de neomicina, p-fenilendiamina, alcoholes de lana, mezcla de cañas, tiosulfato sódico de oro, partenolida, azul disperso 106, bacitracina, imidazolidinil urea, diazolidinil urea, budesonida, hidrocortisona-17-butilato y tixocortol-21-pivalato) a veces pueden provocar reacciones, que pueden no aparecer hasta 4-5 días después de la aplicación. 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.

La lectura de la prueba debe realizarla el médico.

### **Interpretación**

Todas las reacciones positivas se deben evaluar cuidadosamente, considerando el historial clínico y los síntomas de cada paciente individualmente, especialmente en el caso de las reacciones positivas a alérgenos específicos con tasas de sensibilización más bajas (p. ej. tiosulfato sódico de oro).

Con cada envase de TRUTEST 36 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 sensibilizados 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 (o 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 una 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 si es una reacción irritante no específica.

#### Población pediátrica

TRUTEST 36 está recomendado únicamente para su uso en adultos, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de TRUTEST 36 en niños.

### **4.3. Contraindicaciones**

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

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La sensibilización a alguna sustancia del panel de prueba sólo ocurre raras veces. Una reacción que aparece en el día 10 o posterior puede ser un signo de sensibilización por contacto (ver sección 4.8).

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 TRUTEST 36 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. En casos raros puede ser necesario el tratamiento 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.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso de inmunosupresores (incluidos los esteroides) pueden suprimir una reacción positiva del parche de la prueba. Debe interrumpirse el uso de esteroides tópicos en la zona del test o el uso de esteroides orales (equivalente a 20 mg de prednisolona o más al día) durante al menos dos semanas antes de la prueba.

No se han realizado estudios de interacciones.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de TRUTEST 36 en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar TRUTEST 36 durante el embarazo, a menos que sea indispensable, y no debe utilizarse durante la lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas siguientes han sido notificadas durante los estudios clínicos y se clasifican utilizando la siguientes frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos del sistema                             | Frecuencia                                     | Efectos adversos  |
|---|--|---|
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     | Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )                 | reacción de larga duración, sensación de ardor            |
|   | Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )         | hipopigmentación / hiperpigmentación transitoria, eritema |
|   | Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ) | brote de dermatitis                                       |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )                 | irritación causada por la cinta quirúrgica                |
| Trastornos del sistema  | Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )        | sensibilización   |
|   | No conocida                                    | reacciones anafilácticas*, hipersensibilidad*             |

\* Provenientes de datos postcomercialización

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). Las consultas de alergia están por otros motivos preparados para tratar estas incidencias. Las reacciones de tipo anafiláctico relacionadas con la aplicación de TRUTEST 36 no están documentadas.

La irritación causada por la cinta quirúrgica adhesiva desaparece rápidamente.

Una reacción positiva generalmente desaparece en 1-2 semanas. Las reacciones a largo plazo son reacciones positivas, que persisten durante semanas o meses.

La reacción positiva puede producir un área de hipopigmentación / hiperpigmentación transitoria en la zona de aplicación.

Se puede observar la aparición de un brote de dermatitis cuando se aplica el test durante una fase activa de la dermatitis.

Sensibilización. Ver sección 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

No relevante.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: V04 CL

Una respuesta positiva de la prueba es una reacción de hipersensibilidad retardada clásica (tipo IV), que puede aparecer durante las 6-96 horas después de la exposición.

La respuesta mediada por células afecta a las células de Langerhans y a los linfocitos T, que interactúan y producen linfoquinas. Estas linfoquinas generan clones de linfocitos que activan a los macrófagos que causan una inflamación cutánea.

Los signos clínicos de una reacción de dermatitis de contacto positiva son: eritema, pápulas de edema, vesículas y un infiltrado inflamatorio dérmico palpable en el área de prueba.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No aplicable

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no indican un riesgo de toxicidad aguda. Algunas de las sustancias han demostrado potencial carcinogénico en estudios con animales. Sin embargo, estos hallazgos no representan un riesgo adicional significativo para el uso clínico de TRUTEST 36 teniendo en cuenta los niveles de dosis, tiempo de exposición y/o otras formas de la exposición a las mismas sustancias.

### **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Apósito de fibras de poliéster con aglutinante (copolímero de etileno-acetato de vinilo) con adhesivo acrílico

Parches de poliéster

Povidona 90

Hidroxipropil celulosa

Metil celulosa

$\beta$ -ciclodextrina

Carbonato de sodio

Bicarbonato de sodio

Butilhidroxianisol

Butilhidroxitolueno.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Cada panel está cubierto por una hoja protectora de polietileno tratado con silicona y envasado en una bolsita laminada hermética.

Por motivos de estabilidad, el panel 2 contiene un desecante.

#### Tamaños de envase:

Caja con 10 unidades de prueba

1 unidad = un panel 1, un panel 2, un panel 3 y una plantilla de lectura.  
Además, el envase incluye un prospecto.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para la eliminación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SmartPractice Denmark ApS  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dinamarca

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

85395

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2020

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2021