

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Truetest 36, Emplastro para prova de provocação

O Truetest 36 consiste em 3 tiras de adesivo cirúrgico, contendo cada uma 12 pensos. 35 dos emplastros são revestidos por uma película contendo um alérgeno específico ou uma mistura de alérgenos.

1 emplastro (emplastro no. 9) é um emplastro branco.

|          | Substância ativa | micrograma/cm <sup>2</sup>                | micrograma/emplastro |      |
|----------|------------------|---|----------------------|------|
| Painel 1 | 1.               | Sulfato de níquel                         | 200                  | 162  |
|          | 2.               | Álcool de lanolina                        | 1000                 | 810  |
|          | 3.               | Sulfato de neomicina                      | 600                  | 486  |
|          | 4.               | Dicromato de potássio                     | 54                   | 44   |
|          | 5.               | Mistura de Caínas <sup>a)</sup>           | 630                  | 510  |
|          | 6.               | Mistura de Fragrâncias <sup>b)</sup>      | 430                  | 348  |
|          | 7.               | Colofónia                                 | 1200                 | 972  |
|          | 8.               | Mistura de parabenos <sup>c)</sup>        | 1000                 | 810  |
|          | 9.               | Emplastro branco                          | -                    | -    |
|          | 10.              | Bálsamo do Perú                           | 800                  | 648  |
|          | 11.              | Dicloridrato de etilenodiamina            | 50                   | 41   |
|          | 12.              | Cloreto de cobalto                        | 20                   | 16   |
| Painel 2 | 13.              | Resina de formaldeído e p-tert-butilfenol | 45                   | 36   |
|          | 14.              | Resina epoxi                              | 50                   | 41   |
|          | 15.              | Mistura de carbas <sup>d)</sup>           | 250                  | 203  |
|          | 16.              | Mistura de borracha negra <sup>e)</sup>   | 75                   | 61   |
|          | 17.              | Cl+Me-Isotiazolinona                      | 4                    | 3    |
|          | 18.              | Quarténio-15                              | 100                  | 81   |
|          | 19.              | 1,2-dibromo-2,4-dicianobutano             | 5,0                  | 4,1  |
|          | 20.              | p-Fenilenodiamina                         | 80                   | 65   |
|          | 21.              | Formaldeído <sup>f)</sup>                 | 180                  | 146  |
|          | 22.              | Mistura de mercaptos <sup>g)</sup>        | 75                   | 61   |
|          | 23.              | Tiomersal                                 | 7                    | 6    |
|          | 24.              | Mistura de tiouramas <sup>h)</sup>        | 27                   | 22   |
| Painel 3 | 25.              | Diazolidinil ureia                        | 550                  | 450  |
|          | 26.              | Mistura de quinolinas <sup>i)</sup>       | 190                  | 154  |
|          | 27.              | Tixocortol, pivalato                      | 3,0                  | 2,4  |
|          | 28.              | Tiosulfato de ouro e sódio                | 75                   | 61   |
|          | 29.              | Imidazolidinil ureia                      | 600                  | 490  |
|          | 30.              | Budesonida                                | 1,0                  | 0,81 |
|          | 31.              | Hidrocortisona, butirato                  | 20                   | 16   |
|          | 32.              | Mercaptobenzotiazol                       | 75                   | 61   |
|          | 33.              | Bacitracina                               | 600                  | 490  |

|  |     |                   |     |     |
|--|-----|-------------------|-----|-----|
|  | 34. | Partenolido       | 3,0 | 2,4 |
|  | 35. | Disperso azul 106 | 50  | 41  |
|  | 36  | Bronopol          | 250 | 200 |

- a) Cinco partes de benzocaína, uma parte de cloridrato de cinchocaína e uma parte de cloridrato de tetracaína.
- b) Cinco partes de geraniol e de musgo de carvalho, quatro partes de hidroxicitronelal e de cinamil-álcool, duas partes de cinamaldeído e eugenol e uma parte de isoeugenol e de  $\alpha$ -amilcinamaldeído.
- c) Quantidades iguais de Para-hidroxibenzoato de metilo, Parahidroxibenzoato de etilo, Para-hidroxibenzoato de propilo, Para-hidroxibenzoato de butilo e Parahidroxibenzoato de benzilo.
- d) Quantidades iguais de difenilguanidina, dietilditiocarbamato de zinco e dibutilditiocarbamato de zinco.
- e) Duas partes de N-isopropilo-N'-fenilo-parafenilenodiamina, cinco partes de N-ciclohexilo-N'-fenilo-parafenilenodiamina e cinco partes de N,N'-difenilo-parafenilenodiamina.
- f) Contém N-hidroximetil succinimida.
- g) Quantidades iguais de morfolinilmercaptobenzotiazol, N-ciclohexilbenzotiazilsulfenamida e dibenzotiazildisulfureto.
- h) Quantidades iguais de disulfiram, dipentametenotiumdisulfureto, tetrametiltiuram dissulfureto e tetrametiltiuram monossulfureto.
- i) Quantidades iguais de clioquinol e cloroquinaldol.

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Truetest 36 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Truetest 36
3. Como utilizar Truetest 36
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Truetest 36
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Truetest 36 e para que é utilizado

Truetest 36 é utilizado para testar a dermatite alérgica de contacto. A dermatite de contacto é uma reação da pele provocada pela exposição a substâncias estranhas que originam uma reação alérgica.

Truetest 36 é um emplastro teste, pronto a usar, para determinar a causa da dermatite alérgica de contacto.

Truetest 36 é apenas para utilização em adultos.

O teste consiste em 3 tiras de adesivo cirúrgico. Cada tira contém 12 emplastros. Cada emplastro é revestido por uma película contendo uma substância que pode provocar uma reação na pele em pessoas sensíveis. Essas substâncias são chamadas de alergenios. Cada emplastro contém um alergenio diferente, assim como um emplastro sem alergenio. Truetest 36 contém 35 dos alergenios/misturas de alergenios mais comuns, assim como um emplastro em branco.

Truetest 36 mostra se é alérgico a alguma das substâncias teste (alergenios) dos emplastros. Se uma substância a que é alérgico entra em contacto com a sua pele, provoca uma reação inflamatória chamada de dermatite de contacto.

Essas substâncias podem ser um ingrediente no seu perfume ou *aftershave*, numa pomada ou creme, em luvas de borracha, químicos industriais, etc. As substâncias no Truetest 36 são alergenios bem conhecidos. Se é alérgico a alguma substância em particular do emplastro Truetest 36, então a pele sob o emplastro irá reagir ficando vermelha e inflamada. Se não é alérgico a nenhum emplastro em particular, a pele por baixo do mesmo não irá reagir.

Poderá ser alérgico a mais do que um emplastro.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Truetest 36

Não utilize Truetest 36:

- se sofre de dermatite grave ou generalizada. O teste deverá ser adiado até que a fase aguda da dermatite tenha terminado.
- Se tem alergia a qualquer outro componente de Truetest 36 (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Deve evitar a exposição da área de teste ao sol. O bronzado pode causar resultados falso-negativos a alergenios para os quais é alérgico.

- evite transpirar abundantemente enquanto utiliza as tiras de teste.
- se está a tomar medicamentos que diminuem o seu sistema imunitário tais como esteroides (por.ex. a prednisolona) ou está a utilizar cremes/pomadas com esteroides (por. ex. hidrocortisona). Estes medicamentos não devem ser utilizados pelo menos duas semanas antes do teste.
- Se tem síndrome da pele excitada (*angry back*). Este é um estado em que a pele está muito irritada e é provocado por uma reação noutras partes do corpo. Se reagir a todos os emplastros, o seu médico poderá ter de repetir o teste noutra dia.
- Se já teve anteriormente reações anafiláticas. A utilização do Truetest 36 deve ser cuidadosamente considerada.

Deverá falar com o seu médico antes de utilizar o Truetest 36 ou se algum destes fatores se aplicar a si. O seu médico decidirá o que fazer.

**Sensibilização:** em casos raros poderá ficar sensível à substância dos emplastos enquanto utiliza Truetest 36. Uma reação após a aplicação do teste que aparece ao fim de mais de 10 dias pode ser um sinal de sensibilização por contacto.

Truetest 36 deverá ser aplicado apenas em pele:

- livre de acne
- livre de cicatrizes
- livre de dermatite
- numa condição que não poderá interferir com os resultados dos testes. Deverá consultar o seu médico se tiver dúvidas.

Deverá ser evitada humidade à volta da zona de teste. Portanto, deverá ter cuidado para não molhar o painel de teste ou a área circundante. Se o painel de teste ficar molhado, este pode soltar-se levando à saída da substância de teste.

Evite atividades tais como a exposição ao sol ou o exercício físico, que podem provocar a saída dos emplastos.

Para efeitos de estabilidade estão presentes no emplastro com alérgenos no número 7 Colofónia, o hidroxianisol butilado (HAB) (E320) e hidroxitolueno butilado (HBT) (E312).

O HAB e o HBT podem causar reações cutâneas locais (p.e. dermatite de contacto), e deste modo, pode ocorrer uma reação falso-positiva para Colofónia.

#### Crianças

Não é recomendada a utilização de Truetest em crianças, uma vez que a sua eficácia e segurança não foram determinadas neste grupo de doentes.

#### Outros medicamentos e Truetest 36

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, antes da aplicação do Truetest 36. Lembre-se que os especialistas em pele podem não ter conhecimento dos outros medicamentos que está a tomar.

Uma vez que os esteroides podem suprimir uma reação positiva do teste, o uso de esteroides tópicos no local do teste ou de esteroides orais, equivalente a 20 mg ou mais de prednisolona por dia, deverá ser descontinuado pelo menos duas semanas antes do teste.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres grávidas não deverão utilizar Truetest 36. É importante informar o seu médico se está grávida ou se pensa estar grávida.

Não deverá amamentar o seu bebé durante a utilização de Truetest 36.

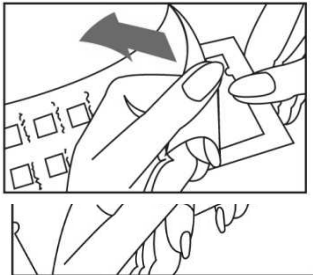
#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Truetest 36 afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Consulte o seu médico se tiver alguma dúvida.

### 3. Como utilizar Truetest 36

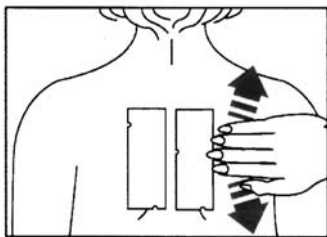
Truetest 36 é aplicado pelo seu médico.

1. Levante a película para abrir a embalagem e retire o painel Truetest 36.

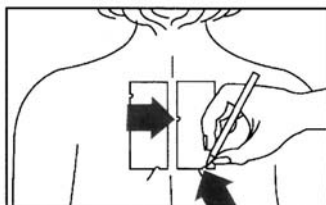


2. Remova a proteção de plástico que cobre a superfície do painel. Tome cuidado para não tocar nas substâncias de teste. Para efeitos de estabilidade, o painel 2 contém um dessecante.

3. Posicione o teste sobre as costas do doente. No entanto, a parte superior do braço também é aceitável. Pressione suavemente no sentido do centro do teste para as extremidades, certificando-se de que cada alergeno fica em perfeito contacto com a pele. Os dois painéis ficam melhor posicionados quando aplicados em cada um dos lados da coluna vertebral à distância de alguns centímetros. O terceiro painel é aplicado ao lado de um dos outros painéis.



4. Os dois recortes nos painéis (na parte superior esquerda e no bordo inferior) são identificados com uma caneta dermográfica.



Deverá usar as tiras de teste durante 48 horas sem as remover. Deverá ter cuidado para não molhar a área de teste (água, suor).

Se o emplastro for removido ou se descolar demasiado cedo, é possível que possa falhar reações positivas a alérgenos aos quais seja de facto alérgico. Por favor contacte o seu médico se o emplastro for removido ou descolar antes das 48 horas.

Após 48 horas pode remover os painéis ou pedir ao seu médico que o faça.

Quando deverão ser lidos os resultados?

O seu médico irá ler os resultados do teste meia hora após a remoção do teste e novamente 1 a 2 dias após a remoção do teste, quando as reações alérgicas se tiverem desenvolvido completamente e possíveis reações irritantes tiverem desaparecido. Alguns alérgenos podem algumas vezes causar reações que apenas aparecem 4-5 dias após a remoção do teste. Por favor informe o seu médico se isto acontecer.

De que estará o médico à procura?

O médico irá examinar atentamente a área de teste para procurar sinais de uma reação alérgica.

Esta reação consiste habitualmente de uma erupção cutânea com edema, vermelhidão e pequenas borbulhas. Contudo, a vermelhidão por si só não indica necessariamente uma reação alérgica.

Se é alérgico, o seu médico irá informá-lo:

- Nos seus locais habituais onde poderá entrar em contacto com as substâncias que originam alergia.
- A melhor forma de evitar estas substâncias. O seu médico poderá sugerir-lhe alternativas às substâncias que deve evitar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Deve contactar o médico se sentir desconforto severo no local do teste. O seu médico pode decidir retirar o teste.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Irritação provocada pelo adesivo cirúrgico pode ocorrer, mas normalmente desaparece rapidamente.
- Sensação de ardor.
- Reações de longa duração ao teste. Uma reação positiva ao teste normalmente desaparece ao fim de 1-2 semanas, enquanto uma reação de longa duração pode persistir durante semanas ou meses.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Reações ao teste podem deixar temporariamente uma área pálida ou escurecida na pele.
- Vermelhidão na pele causada por irritação ou inflamação (eritema).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Aumento da sua dermatite.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Pode ocorrer uma sensibilização a uma substância do painel de testes com o penso teste.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação anafilática (reação sistémica, possivelmente com uma diminuição da pressão arterial que pode por a vida em risco).
- Hipersensibilidade (reação alérgica).

Em casos extremamente raros e apenas relativamente a certas substâncias, ocorreram reações anafiláticas (reação sistémica, possivelmente com uma diminuição da pressão arterial que pode por a vida em risco). Os serviços de imunoalergologia estão preparados para tratar estas situações. Não estão descritas reações anafiláticas na utilização de Truetest.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Truetest 36

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Truetest 36

- Para além das substâncias ativas indicadas na página inicial, o teste contém os seguintes excipientes: Fita de fibras de poliéster com aglutinante (copolímero de acetato de etileno) e adesivo acrílico, emplastos de poliéster, povidona 90, hidroxipropilcelulose, metilcelulose,  $\beta$ -ciclodextrina, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, butil-hidroxianisol e butil-hidroxitolueno.

Qual o aspeto de Truetest 36 e conteúdo da embalagem

Cada painel é revestido por uma película de proteção de polietileno revestido por silicone e acondicionado em bolsas laminares seladas.

A bolsa do Painel 2 também contém um dessecante para manter os alergenicos frescos durante o armazenamento.

Conteúdos da embalagem: 10 testes (1 teste = um painel 1, um painel 2 e um painel 3).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SmartPractice Denmark ApS  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dinamarca  
[info@smartpractice.dk](mailto:info@smartpractice.dk)

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2020.

□-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de Saúde:

É fornecido um padrão de identificação em cada embalagem de Truetest 36, para uma identificação rápida e fácil de alergenicos que causem alguma reação. Para assegurar um posicionamento correto, as marcas na pele devem coincidir com os recortes do padrão.

De notar as diferenças entre a página 1 e 2 do padrão, que correspondem ao Painel 1 e 2.

O método de interpretação recomendado pelo Grupo de Investigação Internacional da Dermatite de Contacto é o seguinte:

- reação negativa
- ? reação duvidosa; eritema macular ténue, infiltração nula ou insignificante
- + reação positiva (não vesicular) fraca; eritema, infiltração fraca, possíveis pápulas



++ reação positiva (vesicular) forte; eritema, infiltração, pápulas, vesículas

+++ reação positiva extrema: eritema intenso, infiltrado, vesículas de coalescimento.

RI reação irritativa de diferentes tipos

NT não testado

#### Nota

- Nos doentes com reação negativa pode ainda ocorrer uma reação de sensibilização a outra substância não incluída neste painel de teste. Além disso, podem ocorrer resultados falsos-negativos. Poderá ser necessário repetir o teste ou efetuar o teste com substâncias complementares.
- Uma reação positiva deve cumprir os critérios definidos para uma reação alérgica (eritema papular ou vesicular e infiltração).
- As pústulas, assim como o eritema folicular irregular ou o eritema homogéneo sem infiltração, são habitualmente sinais de irritação e não são indicativos de alergia.

O que é importante na avaliação de uma resposta positiva a um teste, não é o número de sinais positivos atribuídos à resposta do teste, mas sim determinar se a resposta corresponde realmente a uma reação positiva verdadeira (provocada por alergia) ou a uma reação irritativa não específica.

Alguns dos alérgenos (sulfato de neomicina, p-fenilenodiamina, álcool de lanolina, mistura de cáinas, tiossulfato de ouro e sódio, disperso azul 106, bacitracina, imidazolidinilureia, diazolidinil ureia, budesonida, butirato de hidrocortisona, e pivalato de tixocortol) podem no entanto, algumas vezes causar reações, que só são visíveis ao 4-5 dia depois da aplicação. Os doentes devem ser aconselhados a relatar esta situação. Se apropriado, deverá marcar-se uma consulta adicional para verificar a ocorrência de uma reação tardia, com uma leitura dos resultados no dia 5-7.

Todas as reações positivas devem ser avaliadas cuidadosamente, tendo em consideração a história clínica individual do doente, particularmente no caso de reações positivas a alérgenos específicos com menores taxas de sensibilização relevantes (p.e. tiossulfato de ouro e sódio).

#### Contraindicações

Dermatite grave ou generalizada. O teste deve ser adiado até que a fase aguda da doença tenha passado.

Hipersensibilidade conhecida a outros excipientes presentes no teste para além das substâncias ativas.

#### Advertências e precauções especiais de utilização

Só muito raramente ocorre sensibilização a uma substância do painel de teste. Uma reação ao teste que surge ao fim de 10 ou mais dias pode ser um sinal de sensibilização por contacto.

O síndrome de pele excitada (*angry back*) é um estado de hiperreatividade induzido pela dermatite noutras partes do corpo ou por uma forte reação cutânea positiva. Assim sendo, os resultados do teste devem ser cuidadosamente avaliados em doentes com resultados múltiplos, positivos e concomitantes dos emplastos teste. Para determinar quais as reações que são falsos-positivos pode ser necessário repetir o teste mais tarde.

A utilização de Truetest 36 em doentes com historial conhecido de reações anafiláticas deve ser cuidadosamente avaliada antes da aplicação.

Devem ser evitadas sudação excessiva e exposição solar no local de aplicação. O bronzado pode diminuir a reatividade do emplastro e provocar resultados falso-negativos.

Evitar a aplicação do emplastro em pele com acne, cicatrizes, dermatite ou qualquer outra condição que possa interferir com os resultados do teste.

Se ocorrer uma reação aguda ao emplastro teste, o doente pode ser tratado com um corticosteroide tópico, ou, em casos raros, com um corticosteroide sistémico.

Estão presentes como antioxidantes no emplastro com alergenos no número 7 Colofónia (painel 1) o hidroxianisol butilado (HAB) (E320) e hidroxitolueno butilado (HBT) (E312). O HAB e o HBT podem causar reações cutâneas locais (p.e. dermatite de contacto), e deste modo, pode ocorrer uma reação falso-positiva para Colofónia.