

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu TRUE Test 24 przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

TRUE Test jest stosowany w diagnostyce alergicznego kontaktowego zapalenia skóry. Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry jest reakcją skórą na działanie obcych substancji powodujących reakcję alergiczną. Substancje te mogą być składnikiem perfum lub wody po goleniu, maści lub kremu, rękawiczek gumowych, przemysłowych środków chemicznych itp. Substancje w TRUE Test są znanymi alergenami. Jeśli pacjent jest uczulony na określoną substancję (substancje) zawartą w danym płatku TRUE Test, wtedy reakcją skóry pod płatkami będzie zaczerwienienie i zapalenie. Reakcja uczuleniowa może wystąpić na więcej niż jeden płatek.

Częstość występowania alergicznych kontaktowych zapaleń skóry rośnie. Nie wiadomo dlaczego u określonych osób występuje alergiczna nadwrażliwość. Większe prawdopodobieństwo wystąpienia kontaktowych zapaleń skóry dotyczy osób z uczuleniami sezonowymi, astmą, atopowym zapaleniem skóry, wypryskiem lub innymi chorobami skórnymi. Natomiast u innych osób pojawienie się uczulenia może powodować wielokrotne narażenie przez długi okres czasu na kontakt z substancją chemiczną.

Zwiększyło się narażenie na nowe substancje, niektóre o właściwościach uczulających, występujące w produktach używanych na co dzień i w środowisku zawodowym. Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry można uznać za powszechnie występujące w populacji niezależnie od rasy/pochodzenia etnicznego.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry często powoduje długotrwałą chorobę i niepełnosprawność. Choroba nie zagraża życiu, ale może wywierać znaczny wpływ na jakość życia pacjenta. Podstawowa opcja leczenia alergicznego kontaktowego zapalenia skóry polega na unikaniu kontaktu z określonym alergenem (alergenami).

Jeśli za pomocą TRUE Test możliwa jest diagnostyka danego kontaktowego zapalenia skóry, korzyść dla pacjenta polega na dowiedzeniu się, który alergen (alergeny) powoduje uczulenie i w konsekwencji unikaniu powodowania danego zapalenia skóry.

### **VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia**

Nie dotyczy TRUE Test, ponieważ jest to produkt przeznaczony do diagnostyki.

### **VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania**

#### **Ważne zidentyfikowane ryzyko**

<b>Ryzyko</b>	<b>Co wiadomo?</b>	<b>Możliwe do uniknięcia</b>
Nasilenie zapalenia skóry	U pacjentów z silnym potwierdzonym uczuleniem kontaktowym mogą wystąpić silne reakcje po zastosowaniu płatka testu i może to prowadzić do przemijającego nasilenia wcześniej występującego zapalenia skóry.  Niezbędne częste działanie niepożądane. Nie-ciężkie.	Tak, należy unikać wykonywania badania w trakcie czynnej fazy zapalenia skóry.
Uczulenie	Rzadko występuje uczulenie	Nie, zawsze występuje

	<p>na substancję znajdującą się na panelu testowym. Wystąpienie reakcji po 7 dniach lub później po aplikacji testu może świadczyć o nadwrażliwości kontaktowej.</p> <p>Rzadkie działanie niepożądane. Nie-ciężkie.</p>	<p>ryzyko uczulenia podczas wykonywania testu płatkowego.</p>
<p>Interakcje produktów leczniczych z kortykosteroidami</p>	<p>Leki steroidowe mogą hamować dodatnią reakcję na test.</p>	<p>Tak, należy unikać stosowania miejscowych leków steroidowych w miejscu przyklejenia plastra testowego i doustnych leków sterydowych przez dwa tygodnie przed przeprowadzeniem testu.</p>

### Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo?
Stosowanie u dzieci	<p>Nie należy stosować.</p> <p>Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego u dzieci.</p>
Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	<p>Nie należy stosować.</p> <p>Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.</p>

#### **VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych środków minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Wszystkie produkty lecznicze mają charakterystykę produktu Leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje o produkcie leczniczym, ryzyku i zaleceniach w celu jego ograniczenia przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i pozostałego fachowego personelu medycznego. Skróconą wersję takich informacji przedstawionych językiem zrozumiałym dla pacjentów podano w ulotce dołączonej do opakowania (ulotka dla pacjenta). Środki ostrożności podane w tych dokumentach są określane jako rutynowe środki ostrożności w celu ograniczenia ryzyka.

Nie ma dodatkowych środków ostrożności w celu ograniczenia ryzyka dla tego produktu leczniczego.

#### **VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu**

Nie dotyczy. Nie przewiduje się żadnych pozarutynowych działań.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy. Jest to pierwszy przygotowany plan zarządzania ryzykiem.