

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5%, unguento.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di unguento contiene 50 mg di nichel solfato esaidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento blu-verde.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Il patch test con Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5% è indicato in pazienti con sospetta dermatite allergica da contatto al nichel.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Disporre 5 mm (20-25 mg) di unguento nella camera di applicazione dell'apparato testante (patch test) mediante la siringa contenente il medicinale.

Sono disponibili in commercio vari apparati testanti.

L'applicazione del patch test deve essere effettuata solo da personale sanitario qualificato.

Metodo di applicazione e tempi di lettura del test

Applicare l'apparato testante contenente Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5% sulla cute sana (priva di cicatrici, acne, dermatiti, nevi o qualsiasi altra condizione che possa interferire con la lettura e l'interpretazione della possibile reazione positiva al test) e non fotoesposta (vedere sezioni 4.3 e 4.4).

Posizionare il patch test sulla cute della parte superiore del dorso del paziente o, quando non possibile, sulla cute della superficie esterna del braccio (giorno zero).

L'apparato testante contenente il medicinale deve rimanere nella sede di applicazione per un periodo di 48 ore, al termine del quale deve essere rimosso da personale sanitario qualificato.

Il test deve essere letto dopo almeno 30 minuti dalla rimozione dell'apparato testante (lettura a 48 ore) e dopo 1 giorno (lettura a 72 ore) o 2 giorni (lettura a 96 ore), quando l'eventuale reazione allergica si è completamente manifestata sulla cute e le reazioni irritative, sono regredite. Possono anche essere necessarie letture del test in tempi successivi fino a 5 e 7 giorni dopo la rimozione dell'apparato testante.

Interpretazione

La valutazione del patch test deve essere effettuata solo da personale medico qualificato. L'interpretazione deve essere conforme alle raccomandazioni dell'International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) riportate in Tabella 1.

Tabella 1

Symbol	Morphology	Assessment
-	No reaction	Negative reaction
?+	Faint erythema only	Doubtful reaction
+	Erythema, infiltration, possibly papules	Weak positive reaction
++	Erythema, infiltration, papules, vesicles	Strong positive reaction
+++	Intense erythema, infiltrate, coalescing vesicles	Extreme positive reaction
IR	Various morphologies, e.g. soap effect, bulla, necrosis	Irritant reaction

Note

- I pazienti con sospetta dermatite allergica da contatto che mostrano una reazione negativa al patch test con nichel solfato potrebbero comunque essere sensibilizzati a un'altra sostanza.
- Il test può risultare falsamente negativo. In questo caso può essere indicato ripetere il patch test.
- Una reazione positiva al patch test deve soddisfare i criteri morfologici di una reazione allergica con presenza di eritema, edema, papule e vescicole.
- La reazione che si manifesta con pustole follicolari così come con eritema in assenza edema è solitamente una reazione irritativa e non è indicativa di allergia da contatto.

La reazione positiva al patch test deve essere valutata attentamente, considerando la storia clinica e la sintomatologia del singolo paziente: è necessario prestare particolare attenzione alla morfologia della reazione per differenziare una reazione allergica positiva da una reazione irritante.

Popolazione pediatrica

Nella letteratura scientifica è documentato l'uso del patch test con nichel solfato 5% nella popolazione pediatrica in caso di sospetta dermatite allergica da contatto al nichel e/o in caso di dermatite diffusa che non risponde ai trattamenti convenzionali. Nella popolazione pediatrica l'interpretazione dei risultati del patch test richiede esperienza e particolare cautela; nei bambini piccoli è raccomandata anche la lettura a 96 ore e se necessarie letture successive.

4.3 Controindicazioni

- Condizioni generali significativamente alterate (e.g. infezioni).
- Dermatite attiva grave o generalizzata; il patch test deve essere eseguito dopo la risoluzione della fase acuta.
- Patologia dermatologica in atto nella sede di applicazione del patch test.
- Dopo intensa esposizione alla luce solare o a radiazioni UV; il patch test deve essere eseguito dopo un periodo di almeno 4 settimane.
- Ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima dell'applicazione di Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5% l'area di applicazione del patch test deve essere attentamente valutata per assicurarsi che la cute sia libera da condizioni che possono interferire con i risultati del test.

Molto raramente sono state riportate reazioni anafilattiche con alcune sostanze; tuttavia, non sono note in letteratura reazioni anafilattiche con nichel solfato.

In pazienti con storia nota di reazioni anafilattoidi è consigliata un'attenta valutazione prima dell'applicazione del patch test.

La sensibilizzazione attiva è in generale rara per i patch test. Una reazione tardiva, che si manifesta dopo circa 10-21 giorni dopo l'applicazione del patch test, può essere segno di sensibilizzazione attiva. Un successivo patch test con reazione positiva entro 72-96 ore supporta la sensibilizzazione attiva del precedente patch test.

Consigliare al paziente di evitare di bagnare l'area in cui è applicato il patch test (ad esempio, esercizio fisico e sudorazione eccessiva, bagno o doccia).

A causa delle proprietà antinfiammatorie dei corticosteroidi, il loro uso può causare risultati falsamente negativi del test al pari dei farmaci immunosoppressori quando non è possibile la sospensione (vedi sezione 4.5).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di immunosoppressori (inclusi farmaci citotossici e steroidi) può sopprimere una reazione positiva al patch test.

L'uso di corticosteroidi sistemici (compresi i corticosteroidi orali equivalenti a 20 mg di prednisolone o più su base giornaliera) o topici sul sito di applicazione del patch test deve essere sospeso per almeno due settimane prima del patch test.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sperimentali sull'uso del patch test Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5% nelle donne in gravidanza. Il patch test non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che non sia indispensabile, e non deve essere effettuato durante l'allattamento.

Non sono stati effettuati studi sugli effetti del patch test sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nichel solfato esaidrato allergEAZE 5% non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate nella letteratura pubblicata per i patch test e sono classificate utilizzando la seguente frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Classi di organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)	riacutizzazione di un eczema pre-esistente
		cicatrici o cheloidi persistenti
		iperpigmentazione o ipopigmentazione transitoria localizzata
		reazioni irritative
Disturbi del sistema immunitario	non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)	sensibilizzazione attiva (vedi sezione 4.4)
		reazione allergiche di tipo I comprese le reazioni anafilattiche*
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)	infezione in corrispondenza del sito di applicazione del patch test
		prurito sul sito di applicazione
		reazioni cutanee nel sito di applicazione, inclusi eritema, prurito, vesciche

*Non sono descritte in letteratura reazioni anafilattiche con il nichel solfato.

In caso di forte disagio nel sito di applicazione del patch test, è necessario contattare un medico. Il medico può decidere di rimuovere il patch test.

Singoli casi di reazioni anafilattiche sono stati riportati raramente per i patch test. L'esordio dei sintomi sistemici può includere prurito ai palmi e alla pianta dei piedi, sensazione di calore, malessere generale, cambiamento del tono della voce, sentirsi stordito, senso di oppressione alla gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato e confusione/ansia. Una reazione anafilattica richiede un trattamento immediato con farmaci di emergenza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione di sospette reazioni avverse può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio non è possibile con una corretta somministrazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Altro agente diagnostico, codice ATC: V04CL

Le proprietà farmacodinamiche del nichel solfato esaidrato corrispondono alla patogenesi della dermatite allergica da contatto, se il paziente è sensibilizzato.

Una risposta positiva al patch test è una classica reazione di ipersensibilità ritardata (tipo IV), che può comparire entro 6-96 ore dall'esposizione.

La risposta cellulo-mediata coinvolge le cellule APC (cellule presentanti l'antigene) e i linfociti T, responsabili con i macrofagi dell'innesco della reazione infiammatoria cutanea.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati farmacocinetici prodotto specifici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

La concentrazione della sostanza da testare è 50 mg/g e la dose prescritta di nichel solfato esaidrato applicata una volta sulla cute è compresa tra 1-1,3 mg. Anche nell'ipotesi di assorbimento completo, non ci si devono aspettare effetti tossici.

Non si dispongono di dati sufficienti per la valutazione del potenziale genotossico, cancerogeno e della tossicità nella riproduzione e nello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina, bianca molle (vaselina)

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare sopra i 25 °C.

Dopo l'apertura il prodotto è stabile per 3 mesi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore: Siringa non sterile pre-riempita (corpo: polipropilene; pistone: polietilene) come contenitore multi-dose e cappuccio (polietilene).

Confezione: busta in polietilene con 1 siringa contenente 5 ml (4,7 g) di unguento.

6.6 Precauzioni speciali per lo smaltimento

Nessun requisito speciale per lo smaltimento.

Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SmartPractice Europe GmbH
Bövemannstr. 8
48268 Greven
Germany

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 050468-014 - "5% unguento" 1 siringa pre-riempita in PP da 4,7 g (5 ml)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO