IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Hapten - Topical Gel/Liquid

Indications:

L'utilisation de test en patch avec Haptens devraient être considérée chez les patients lorsque:

- Une dermatite de contact, aiguë ou chronique, est soupçonnée, y compris la dermatite liée aux expositions professionnelles;
- D'autres types (chronique) de dermatite (eczéma) sont présents et ne s'améliorent pas avec un traitement;
- Surviennent des éruptions cutanées et des muqueuses (y compris les réactions retardées aux médicaments) dans lesquelles une hypersensibilité retardée est suspectée.

Pour une utilisation chez les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans, le retrait des patchs après 24 heures est recommandé pour éviter une réaction cutanée irritante. La lecture du test en patch après au moins 48 heures est recommandée avec une lecture retardée supplémentaire après 72 heures. Toutefois, les points suivants devraient être considérés:

- La collaboration entre pédiatre et dermatologue/allergologue est fortement recommandée. Il est nécessaire de faire preuve de prudence dans l'interprétation des résultats;
- Une attention particulière est nécessaire pour assurer une bonne adhérence des patchs;
- La minimisation de l'exposition et l'ajustement à la surface disponible limitée pour la disposition des patchs est requise.

Mode d'action :

Les Haptens sont utilisés comme test topique effectué par des médecins spécialistes formés. Une réaction inflammatoire de la peau à un haptène particulier confirme la présence d'une allergie de contact à cette substance spécifique.

Ingrédients médicinaux: S'il vous plaît, vous référer à l'étiquette spécifique de chaque Hapten.

Ingrédients non-médicinaux: Les haptènes peuvent contenir : Acétone, Éthanol, Petrolatum, Softisan, Sesquioléate de sorbitan et/ou de l'Eau. Se référer à l'étiquette spécifique de chaque Hapten.

Formes posologiques :

Les produits Haptens sont fournis sous forme de gel topique (semi-solide) ou de liquide topique.

Ne pas utiliser de Haptens si le patient:

- Utilise de la cortisone ou des médicaments qui altèrent le système immunitaire tel qu'un traitement immunosuppresseur avant et pendant la période du test;
- A une histoire connue de réaction allergique sévère (locale ou systémique) à l'haptène en question ou ayant une dermatite active sévère ou généralisée;
- A la peau blessée ou si la zone de test a été récemment exposée à un rayonnement ultraviolet (UV);
- A une dermatite sur la zone de la peau utilisée pour l'application du test (généralement le haut du dos) ou des zones récemment traitées avec des corticostéroïdes topiques; attendre au moins 1 semaine après le traitement.

Note: La grossesse et l'allaitement peuvent constituer une contre-indication conditionnelle étant donné qu'il n'y a pas de données sur l'innocuité du test pour la mère et l'enfant.

Mise en garde

- Pour usage externe uniquement. Évitez le contact avec les yeux.
- Évitez l'exposition à la lumière du soleil de la zone testée.
- La submersion dans l'eau de la zone de la peau où les patchs sont appliqués doit être évitée pendant la période de traitement.
- Utiliser uniquement sur une peau intacte.
- Bien que très rare, des réactions allergiques aiguës, y compris l'anaphylaxie, peuvent survenir. Un traitement médical approprié doit être disponible en cas de réaction allergique aiguë.
- Des réactions positives extrêmes (+++) avec des érythèmes prononcés, des infiltrations et des vésicules coalescentes peuvent se présenter chez des patients extrêmement sensibles.
- Le syndrome de la peau animée (Angry Back) est un état d'hyperréactivité cutanée régionale causée par la présence d'une forte réaction positive qui peut entraîner l'apparition de réaction sur d'autres sites des tests en patch.
- Des réactions au ruban ou à l'adhésif peuvent se produire.
- En cas d'ingestion, contactez immédiatement un centre antipoison.
- En cas de symptôme suffisamment grave pour interférer avec les activités quotidiennes, contactez votre médecin immédiatement.

Interactions:

À ce jour, aucunes interactions pertinentes ne sont connues avec les Haptens.

Mode d'emploi:

- Les tests en patch devraient être entrepris uniquement par des médecins spécialement formés qui comprennent parfaitement les dangers des substances /produits appliqués. Un patient ne doit pas tenter d'appliquer lui-même le produit.
- Distribuer une ligne de 5-6 mm (gel) ou environ 25 µL (1 goutte, liquide) de la préparation d'haptène dans une alvéole de test en patch.
- Le haut du dos est le site privilégié pour les tests en patch. La surface extérieure du haut des bras ou des cuisses peut être utilisée si le dos n'est pas adapté aux tests de patch ou est déjà utilisé*.
- Appliquer le patch sur le dos du patient et laisser agir pendant 48 heures. L'observation des résultats peut également être effectuée à 3 ou 4 jours, et peut aussi se prolonger jusqu'à 7 jours sur recommandation du médecin.
- Après observation du médecin, la dermatite de contact allergique (DCA) est confirmée si une réaction inflammatoire de la peau se produit pour un haptène spécifique.
- Le résultat du test en patch est évalué selon la morphologie observée. Une réaction positive au test en patch est définie comme une réaction qui répond au moins aux critères d'une réaction de 1+.

Electronically signed by: e comeau
Reason: Approver
Date: Oct 10, 2024 10:20 EDT



Symbole	Évaluation	Morphologie
-	Réaction négative	Pas de réaction
?!	Érythème faible seulement	Réaction douteuse
+	Érythème, infiltration, éventuelles papules	Faible réaction positive
++	Érythème, infiltration, vésicules de papules	Forte réaction positive
+++	Érythème intense, infiltré, vésicules coalescentes	Réaction positive extrême
IR	Différentes morphologies, par ex. bulle, nécrose	Réaction irritante

Considérations pour les Haptens*:

Le médecin doit toujours évaluer si l'allergie de contact établie est présente, passée ou inconnue, ou est attribuable à une réactivité croisée. Les expositions personnelles et professionnelles doivent être abordées. Dans le cas d'une allergie de contact à un sensibilisant chimiquement défini, les substances réagissant de manière croisée devraient également être recherchées dans l'environnement du patient.

Dans le cas d'une réaction positive au test en patch dont la pertinence est questionnable, il est recommandé de répéter l'examen clinique, de réévaluer l'histoire et l'exposition, et d'effectuer des tests d'utilisation, des tests ponctuels et des analyses chimiques, le cas échéant.

Si une DCA est suspectée chez des patients immunosupprimés, il est recommandé de procéder à un test en patch, mais de garder à l'esprit que des réactions de faux-négatifs peuvent se produire et, si possible, répéter les tests en patch ultérieurement.

Les patients atteints de dermatite atopique devraient être testés par patch pour les mêmes raisons que les autres patients.

Bien qu'il y ait une sensibilité variable, les tests en patch devraient être pris en compte chez les patients présentant des réactions cutanées indésirables de type retardé (CADR). Un résultat de test en patch positif peut aider à confirmer un éventuel médicament responsable de la réaction, évitant ainsi une provocation par prise orale. Cependant, un résultat de test en patch négatif ne peut pas exclure la contribution d'un éventuel médicament, déterminé sur des bases cliniques.

Les patients avec des réactions de test de patch positives doivent recevoir des informations écrites, qui devraient être spécifiques à leur situation, y compris le (s) nom (s) de substances. Dans le cas de substances cosmétiques, les noms de la Nomenclature Internationale des Ingrédients Cosmétiques (INCI) peuvent être fournis. Dans d'autres cas, le nom commun international (INN) est utile. Les numéros du Chemical Abstract Service (CAS) et les noms communs sont utiles dans d'autres domaines. L'information devrait être répétée pendant les visites de suivi.

Dose habituelle:

Une ligne de 5-6 mm (gel) ou environ 25 µl (1 goutte, liquide) de préparation d'haptène par alvéole pour les patchs de type IQ Ultra™ or IQ Ultimate™. Les doses optimales de préparations de Haptens en gel (semi-solide) ou en liquides topiques peuvent varier si des patchs d'autres fabricants sont utilisés.

Effets secondaires possibles:

- Changements de la pigmentation
- Réaction persistante
- Ulcération
- Exacerbation de la dermatite clinique
- Inconfort subjectif
- Réactions irritantes inattendues
- Cicatrices et nécrose
- Sensibilisation au test en patch

Une forte réaction positive peut entraîner l'aggravation d'une dermatite existante, ou parfois antérieure. De telles réactions indiquent généralement que l'haptène responsable est, ou a été, la cause de la dermatite.

La sensibilisation au test en patch est une complication rare, mais possible, des Haptens. Ceci est considéré comme une réaction positive au test en patch, observé généralement 2 semaines après une réponse initialement négative au même site de test en patch. Dans de rares cas, une hyperpigmentation transitoire localisée ou une hypopigmentation peuvent survenir.

Une réaction positive au Haptens peut rarement persister jusqu'à plusieurs semaines.

Arrêtez le traitement et enlevez les patchs en cas de symptôme ou d'effet secondaire incommodant qui n'est pas énuméré ci-dessus ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec les activités quotidiennes du patient.
Demandez aux patients de signaler tout effet secondaire.

Conditions d'entreposage:

Les Haptens doivent être entreposés à l'abri de la lumière directe et réfrigérés à 2-8 °C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour plus d'informations sur les Haptens visitez :
www.dormer.com, ou téléphonez au 416 242-6167.

Ce dépliant a été préparé par les Laboratoires Dormer Inc.
91 Kelfield Street #5, Toronto, ON, M9W 5A3, Canada

Dernière Révision le 08 Octobre 2024

*Extrait de: Johansen, J. D.,et al., (2015), European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. Contact Dermatitis, 73: 195–221. doi:10.1111/cod.12432

Artwork reviewed
Consultpharm / Approved; CLIENT: Dormer