

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tuberculin PPD RT 23 AJV, 2 T.U./0,1 ml, roztwór do wstrzykiwań

Tuberkulina stosowana u ludzi, oczyszczone pochodne białkowe

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed poddaniem się próbie skórnej, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tuberculin PPD RT 23 AJV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed poddaniem się próbie skórnej
3. Jak wykonuje się próbę skórną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tuberculin PPD RT 23 AJV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tuberculin PPD RT 23 AJV i w jakim celu się go stosuje

Tuberculin PPD RT 23 AJV jest czynnikiem diagnostycznym zawierającym oczyszczone pochodne białkowe uzyskiwane z hodowli prątków gruźlicy służące do wykonywania próby skórnej stosowanej:

- w diagnostyce zakażenia prątkami gruźlicy
- w celu zakwalifikowania do szczepienia BCG (przeciw gruźlicy) tylko osób z ujemnym wynikiem testu tuberkulinowego albo jako test po szczepieniu.

Tuberculin PPD RT 23 AJV jest przeznaczony dla osób wszystkich grup wiekowych.

2. Informacje ważne przed poddaniem się próbie skórnej

Kiedy nie wykonywać próby:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tuberkulinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli u pacjenta, w przeszłości, wystąpiły ciężkie reakcje w miejscu podania produktów tuberkulinowych. Ciężka reakcja skórna może objawiać się pęcherzami i owrzodzeniem w miejscu wstrzyknięcia oraz martwicą skóry w środku rozległego odczynu tuberkulinowego. Na ogół martwica ustępuje po kilku dniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed poddaniem się próbie skórnej z Tuberculin PPD RT 23 AJV należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent:

- chorował kiedykolwiek na gruźlicę
- był zaszczepiony przeciwko gruźlicy
- niedawno przebył infekcję niegruźliczymi prątkami
- został zaszczepiony w ciągu ostatnich 4 – 6 tygodni przeciwko chorobie wirusowej np. odrze, śwince, różyczce.
- choruje z powodu zakażenia wirusowego, np.: odra, świnka, mononukleozę, ospa wietrzna, grypa
- choruje na niewydolność nerek
- choruje na cukrzycę,
- choruje na raka
- jest zakażony HIV
- choruje na sarkoidozę,
- przyjmuje leki obniżające odporność (immunosupresyjne; np. kortykosteroidowe)

Po podaniu tuberkuliny obserwowano wystąpienie ciężkich reakcji uczuleniowych - patrz punkt 4.
Gdy jest to możliwe, osoby poddane próbie skórnej należy obserwować pod kątem wystąpienia reakcji alergicznych przez 20 minut od podania.

Tuberculin PPD RT 23 AJV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Tuberculin PPD RT 23 AJV można bezpiecznie stosować jednocześnie ze wszystkimi żywymi inaktywowanymi szczepionkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed poddaniem się próbie skórnej.

Próbę skórną można wykonywać podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tuberculin PPD RT 23 AJV nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Tuberculin PPD RT 23 AJV zawiera potas i sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu i mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu i potasu”.

3. Jak jest wykonywana próba skórna

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie Tuberculin PPD RT 23 AJV do górnej warstwy skóry przedramienia.

Zalecaną dawką jest zawsze 0,1 ml zarówno dla dzieci jak i dorosłych.

Po wstrzyknięciu powinno pojawić się uwypuklenie o średnicy 8 – 10 mm utrzymujące się przez około 10 minut.

Po 48 – 72 godzinach, wynik próby skórnej zostanie oceniony przez lekarza lub pielęgniarkę. Może pojawić się nierówne, nieznacznie podniesione stwardnienie otoczone zaczerwienieniem, które po 72 h powinno się zmniejszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- silne reakcje alergiczne (anafilaksja) takie jak obrzęk ust, twarzy i gardła oraz trudności z oddychaniem. W przypadku pojawienia się którejkolwiek z tych reakcji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- Ból, świąd lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- Gorączka.
- Powiększenie węzłów chłonnych.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób

- Powierzchnowa degeneracja skóry (martwica skóry), która zazwyczaj ustępuje po kilku dniach.
- Pęcherze.

O nieznanej częstości: nie można określić na podstawie dostępnych danych

- Odwrócenie w miejscu wstrzyknięcia.
- Ból głowy.
- Pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tuberculin PPD RT 23 AJV

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ze względów mikrobiologicznych Tuberculin PPD RT 23 AJV po otwarciu należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty bezpośrednio po otwarciu, wówczas użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania. Zazwyczaj czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Tuberculin PPD RT 23 AJV nie zawiera jakiegokolwiek materiału żywego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tuberculin PPD RT 23 AJV

- Substancją czynną jest: Tuberkulina PPD RT 23.

1 dawka (0,1 ml) Tuberculin PPD RT 23 AJV 2 T.U. zawiera:
0,04 mikrograma tuberkuliny PPD RT 23.

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu hydroksychinoliny siarczan, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Tuberculin PPD RT 23 AJV i co zawiera opakowanie

Tuberculin PPD RT 23 AJV to roztwór do wstrzykiwań.

Jest to klarowny roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

Wielkości opakowań: 1 lub 10 fiolek po 1,5 ml roztworu (15 dawek), w tekturowym pudełku .
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

tel.: +45 7229 7000

e-mail: info@ajvaccines.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AJ Vaccines A/S

Oddział w Polsce

ul. Grójecka 22/24 m.53

02-021 Warszawa

tel: +48 22 668 86 73

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje typu anafilaktycznego występują bardzo rzadko. Jednak podczas próby tuberkulinowej Mantoux zawsze powinny być dostępne środki do ich leczenia. Gdy jest to możliwe, osoby poddane próbie skórnej powinny być obserwowane pod kątem wystąpienia reakcji alergicznych przez 20 minut od podania.

Należy unikać podskórnego i domięśniowego podawania Tuberculin PPD RT 23 AJV, ponieważ po takim podaniu nie powstanie uwypuklenie i próbę tuberkulinową Mantoux należy powtórzyć na drugim ramieniu lub na tym samym w odległości co najmniej 4 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu i mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu i potasu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Różnorodne czynniki, takie jak: wiek, niedożywienie, niewydolność nerek, cukrzyca, immunosupresja wywołana produktami leczniczymi (np. kortykosteroidami) lub choroby, takie jak rak, zakażenie HIV czy sarkoidoza, mogą spowodować fałszywie ujemne wyniki próby tuberkulinowej. Infekcje wirusowe (takie jak odra, świnka, mononukleozę, ospę wietrzną, grypa itp.) mogą na kilka miesięcy obniżyć reaktywność na tuberkulinę.

Zmniejszenie reaktywności może być obserwowane po podaniu szczepionek zawierających żywe wirusy, np. szczepionek przeciw odrze, śwince, różyczce. Konsekwencją zmniejszenia reaktywności może być wynik fałszywie ujemny. Dlatego, jeśli nie można wykonać próby tuberkulinowej Mantoux w tym samym czasie co szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce, należy odłożyć wykonanie próby na 4 – 6 tygodnie.

Tuberculin PPD RT 23 AJV może być bezpiecznie stosowana jednocześnie ze wszystkimi żywymi inaktywowanymi szczepionkami.

Wielu pacjentów zakażonych równocześnie wirusem HIV i *Mycobacterium tuberculosis* ma anergię na tuberkulinę. U pacjentów z ciężkim przebiegiem gruźlicy (np. gruźlica prosówkowa) reaktywność na tuberkulinę może zostać osłabiona.

Uprzednie szczepienie BCG lub niedawno przebyta infekcja niegruźliczymi prątkami środowiskowymi może powodować krzyżową reakcję uczuleniową i fałszywie dodatni wynik testu Mantoux.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka to 0,1 ml roztworu.

Tuberculin PPD RT 23 AJV wstrzykuje się śródskórnie.

Sposób podawania

Poniżej znajduje się szczegółowy opis stosowania Tuberculin PPD RT 23 AJV:

- 0,1 ml roztworu wstrzykuje się za pomocą strzykawki o pojemności 1 ml z podziałką, ze skośnie ściętą, krótką igłą (25 Ga lub 26 Ga).
- Wstrzyknięcie musi być wykonane dokładnie śródskórnie w środkową trzecią część przedramienia, ponieważ po podaniu bliżej przegubu lub stawu łokciowego reakcja może być słabsza.
- Skórę należy lekko naciągnąć a koniec igły powinien się znajdować niemal równolegle do powierzchni skóry, ze ścięciem igły zwróconym ku górze. Końcówkę igły wprowadza się do powierzchniowej warstwy skóry właściwej.
- Igła podczas wprowadzania powinna być widoczna przez naskórek. Roztwór wstrzykiwać powoli. Po wstrzyknięciu powinno pojawić się małe, białe uwypuklenie o średnicy 8 – 10 mm utrzymujące się przez około 10 minut.
- Jeśli uwypuklenie nie pojawi się to znaczy, że wstrzyknięcie było wykonane zbyt głęboko i próba tuberkulinowa powinna być powtórzona na drugim przedramieniu lub na tym samym, ale w miejscu oddalonym o co najmniej 4 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia (patrz punkt 4.4).

Mogą być brane pod uwagę krajowe zalecenia dotyczące przeprowadzania próby tuberkulinowej Mantoux.

Ocena reakcji

Za dodatnią reakcję na Tuberculin PPD RT 23 AJV uważa się płaskie, nierówne, nieznacznie podniesione stwardnienie o średnicy co najmniej 6 mm, otoczone zaczerwienieniem. Reakcja powinna być oceniana po 48–72 godzinach od wykonania testu. Po ok. 72 godzinach stwardnienie powinno się zmniejszyć. Podczas oceny reakcji należy brać pod uwagę tylko naciek (stwardnienie). Średnicę nacieku (stwardnienia), mierzy się poprzecznie do długiej osi przedramienia za pomocą przezroczystej, giętkiej, plastikowej linijki i podaje się w milimetrach. Zalecenia dotyczące interpretacji próby tuberkulinowej Mantoux zawiera Tabela 1.

Tabela 1: Interpretacja wyników próby skórnej

Wynik próby Mantoux Średnica nacieku w milimetrach		
Ujemny 0 – 5 mm	Dodatni 6 – 14 mm	Silnie dodatni Powyżej 15 mm

Mogą być stosowane alternatywne interpretacje, zależnie od zaleceń krajowych, czynników indywidualnych i epidemiologicznych.

Interpretacja

Dodatnia reakcja wskazuje na odpowiedź układu immunologicznego na jeden lub więcej z wymienionych czynników:

- zakażenie kompleksem *Mycobacterium tuberculosis*, w tym *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti* lub *M. tuberculosis* subsp. *caprae*,

- zakażenie niegruźliczymi prątkami,
- zaszczepienie szczepionką BCG (u osób zaszczepionych szczepionką BCG wynik dodatni pojawia się zwykle po 4 – 8 tygodniach).

Małe jest prawdopodobieństwo, aby reakcje większe niż 15 mm były spowodowane wcześniejszym szczepieniem BCG lub ekspozycją na środowiskowe mykobakterie.

Zmniejszanie się wrażliwości na tuberkulinę

U większości osób wrażliwość na tuberkulinę świadcząca o infekcji spowodowanej prątkiem gruźlicy (*M. tuberculosis*) lub pokrewnymi mykobakteriami utrzymuje się zazwyczaj przez całe życie, ale u niektórych osób może się stopniowo zmniejszać.

Wrażliwość na tuberkulinę często maleje w ciągu kilku lat u osób zaszczepionych szczepionką BCG.

Efekt wzmocnienia

Jeśli tuberkulina zostanie podana osobom, u których wrażliwość na tuberkulinę zmniejszyła się, reakcja na próbę skórną będzie słaba lub nie wystąpi. Ponowne wykonanie próby tuberkulinowej kilka tygodni lub miesięcy później może wywołać intensywniejszą odpowiedź tzn. efekt wzmocnienia.

Powtórzenie próby tuberkulinowej nie wywoła dodatniej reakcji u osób, które nie miały wcześniej odporności komórkowej na antygeny Tuberkulina PPD.

Powtórna próba tuberkulinowa

Jeśli należy powtórzyć próbę tuberkulinową, np. u pracowników służby zdrowia narażonych na infekcję prątkami gruźlicy, zaleca się metodę dwustopniową. U osób, u których reakcja na próbę tuberkulinową Mantoux była słaba lub nie wystąpiła, należy wykonać drugą próbę tuberkulinową w ciągu 2 – 4 tygodni od pierwszej próby.

Konwersję próby skórnej u takich osób definiuje się jako reakcję na drugą próbę większą od 10 mm i zwiększenie o co najmniej 6 mm w porównaniu z reakcją w pierwszej próbie.

Należy uznać, że osoby, u których wystąpiła konwersja próby skórnej po drugiej próbie, przeszły wcześniej infekcję *mykobakteriami* lub zostały zaszczepione szczepionką BCG. Jeśli wynik drugiej próby był ujemny, należy uznać, że ta osoba nie przeszła infekcji.

Należy podkreślić, że wartość predykcyjna próby skórnej i spodziewane ryzyko gruźlicy powinny być oceniane indywidualnie.