

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### TUBERKULIN PPD RT 23 SSI, 2 T.U./0,1 ml, otopina za injekciju Tuberkulin, pročišćeni proteinski derivat, za humanu primjenu

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Tuberkulin PPD RT 23 SSI i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene Tuberkulina PPD RT 23 SSI
3. Kako primijeniti Tuberkulin PPD RT 23 SSI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tuberkulin PPD RT 23 SSI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

#### **1. Što je Tuberkulin PPD RT 23 SSI i za što se koristi**

Tuberkulin PPD RT 23 SSI se koristi u kožnom testu za utvrđivanje moguće prijašnje infekcije s uzročnikom tuberkuloze.

Primjenjuje se samo u dijagnostičke svrhe.

#### **2. Što morate znati prije primjene Tuberkulina PPD RT 23 SSI**

##### **Nemojte primjenjivati Tuberkulin PPD RT 23 SSI:**

- Ako ste alergični na Tuberkulin PPD RT 23 ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ukoliko ste imali teške lokalne reakcije na proizvode tuberkulina.

##### **Drugi lijekovi i Tuberkulin PPD RT 23 SSI**

Tuberkulin PPD RT 23 se može sigurno primijeniti istodobno s drugim cjepivima. Ipak, smanjena osjetljivost na tuberkulin može se uočiti nakon primjene cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubeole. Ovakvo stanje smanjene osjetljivosti može rezultirati pojavom lažno-negativne reakcije. Prethodno cijepljenje BCG-om može rezultirati lažno-pozitivnom reakcijom.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

##### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka..

Kožni test s Tuberkulinom PPD RT 23 smije se provoditi tijekom trudnoće i dojenja.

##### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tuberkulin PPD RT 23 nema učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

##### **Tuberkulin PPD RT 23 SSI sadrži natrij i kalij**

Tuberkulin PPD RT 23 SSI sadrži u jednoj dozi manje od 1 mmol kalija (39 mg) i manje od 1 mmol natrija (23 mg), tj. u osnovi ne sadrži kalij niti natrij.

### 3. Kako primijenjivati Tuberkulin PPD RT 23 SSI

Liječnik ili medicinska sestra injicirat će tuberkulin u površinski sloj kože Vaše podlaktice.

Doza za djecu i odrasle je 0,1 ml.

Nakon injiciranja nastaje mjehurić promjera 8-10 mm, koji je vidljiv približno 10 minuta.

Na mjestu primjene injekcije mogu se pojaviti crvenilo i otvrdnuće kože. Liječnik ili medicinska sestra pregledat će kožnu reakciju nakon 48 - 72 sata. Nastalo otvrdnuće se nakon ovog vremena treba smanjiti. Ukoliko imate dodatna pitanja o uporabi ovog proizvoda, pitajte svog liječnika.

Detaljne informacije o načinu primjene i procjeni kožne reakcije sadržane su u dijelu "Slijedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima".

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije (anafilaksija) poput oticanja usana, lica i grla, otežano disanje i koprivnjača, mogu se javiti vrlo rijetko (manje od 1 slučaj na 10000 osoba). Ako primijetite bilo koju od gore nabrojanih reakcija, odmah se javite svom liječniku.

Ostale nuspojave obuhvaćaju:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol, svrbež i osjećaj iritacije na mjestu primjene injekcije.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrućica i povećanje limfnog čvora.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nekroza kože koja najčešće nestaje za nekoliko dana, stvaranje mjehura (vezikulacija).

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (ne mogu se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- glavobolja i koprivnjača (urtikarija).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

### 5. Kako čuvati Tuberkulin PPD RT 23 SSI

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Tuberkulin PPD RT 23 se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju kao "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

Čuvati u hladnjaku (od 2°C do 8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Prije primjene potrebno je provjeriti izgled lijeka. Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite vidljive promjene u izgledu lijeka.

Tuberkulin PPD RT 23 SSI se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, korisnik (cjepitelj) je odgovoran za vrijeme i način pohranjivanja koje ne smije biti dulje od 24 sata pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Tuberkulin PPD RT 23 ne sadrži žive ili druge opasne tvari.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tuberkulin PPD RT 23 SSI sadrži**

Djelatna tvar: Tuberkulin PPD RT 23.

Jedna doza (0,1 ml) Tuberkulina PPD RT 23 SSI 2 T.U. sadrži 0,04 µg Tuberkulina PPD RT 23.

Ostali sastojci su: natrijev hidrogenfosfat dihidrat; kalijev dihidrogenfosfat; natrijev klorid; kalijev hidroksikinolin sulfat; polisorbit 80 i voda za injekcije.

### **Kako Tuberkulin PPD RT 23 SSI izgleda i sadržaj pakiranja**

Tuberkulin PPD RT 23 SSI je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Veličine pakiranja:

Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.U.

Bočica s 1,5 ml otopine za injekciju.

Pakiranje od 10 bočica, u kutiji.

### **Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Imunološki zavod d.d.

Rockefellerova 2

HR-10000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: 01 6414 100

Fax. 01 6414 103

E-mail: ured@imz.hr

### **Proizvođač lijeka**

Statens Serum Institut

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S, Danska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2014.**

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima

### Način primjene

U nastavku je naveden detaljan opis načina primjene Tuberkulina PPD RT 23 SSI:

- Doza (0,1 ml) se injicira graduiranom štrcaljkom zapremine 1 ml, opremljenom s kratkom iglom koso odrezanog vrha (promjera 25 ili 26).
- Injekcija se mora primijeniti strogo u kožu, u srednju trećinu podlaktice. Primjena blizu ručnog ili lakatnog zgloba može smanjiti osjetljivost na tuberkulin.
- Koža se blago zategne, a igla se drži gotovo paralelno s površinom kože s koso odrezanim vrhom prema gore. Vrh igle se insertira u površinski sloj kože.
- Za vrijeme insercije, igla se mora vidjeti kroz epidermis. Doza (0,1 ml) se polagano injicira pri čemu nastaje papula promjera 8-10 mm, koja će nestati za približno 10 minuta.
- Ukoliko se ne pojavi papula, injekcija je preduboko primijenjena, kožno testiranje mora ponoviti u drugu ruku ili u istu ruku, ali barem 4 cm udaljeno od prvog mjesta primjene.

Injiciranje pri izvođenju Mantoux testa treba biti provedeno u skladu s nacionalnim službenim preporukama.

### Procjena reakcije

Kožna reakcija se očituje kao plosnato, nepravilno, neznatno uzdignuto otvrdnuće okruženo crvenilom. Otvrduće se procjenjuje 48-72 sata nakon injiciranja, nakon čega se očekuje njegovo smanjivanje. Mjeri se samo veličina otvrdnuća.

Promjer otvrdnuća se mjeri u milimetrima, poprečno spram dugačke osi podlaktice, pomoću prozirnog, elastičnog, plastičnog ravnala.

Preporuke procjene Mantoux tuberkulinskog kožnog testa navedene su u tablici 1.

**Tablica 1: Pravilna procjena kožne reakcije**

Promjer otvrdnuća (mm)		
Negativno 0-5 mm	Pozitivno 6-14 mm	Jako pozitivno +15 mm

Sukladno nacionalnim službenim preporukama, kožne reakcije se mogu procijeniti na drugačiji način uzimajući pri tome u obzir individualne i epidemiološke čimbenike.

### Tumačenje

Pozitivna reakcija upućuje na imuni odgovor zbog jednog ili više navedenih razloga:

- Infekcija s *Mycobacterium tuberculosis*, uključujući *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii*, ili *M. tuberculosis subsp. caprae*.
- Infekcija s ne-tuberkuloznom mikobakterijom.
- Prethodno cijepljenje BCG-om (cijepljene osobe normalno postaju pozitivne na tuberkulin nakon 4-8 tjedana).

Nije vjerojatna povezanosti kožne reakcije promjera većeg od 15 mm s prethodnim BCG cijepljenjem ili s izloženosti mikobakterijama.