

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 T.U./0,1 ml) zawiera 0,04 mikrograma Tuberkulina PPD RT 23.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Disodu fosforan dwuwodny	0,76 mg
Potasu diwodorofosforan	0,145 mg
Sodu chlorek	0,48 mg
Potasu hydroksychinoliny siarczan	10 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny roztwór bezbarwny do jasnożółtego

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Tuberculin PPD RT 23 SSI stosuje się do wykonania próby tuberkulinowej Mantoux w:

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

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka to 0,1 ml roztworu.

Tuberculin PPD RT 23 SSI wstrzykuje się śródskórnice.

Zalecaną dawką jest 2 T.U./0,1 ml.

### Sposób podawania

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

- 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 śródskórnym 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, blade 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 reakcją na Tuberculin PPD RT 23 SSI 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 dłuższej 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**

<b>Wynik próby Mantoux</b> Średnica nacieku w milimetrach		
<b>Ujemny</b> 0 – 5 mm	<b>Dodatni</b> 6 – 14 mm	<b>Silnie dodatni</b> 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 dodatknej 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 predycyjna próby skórnej i spodziewane ryzyko gruźlicy powinny być oceniane indywidualnie.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Tuberculin PPD RT 23 SSI nie należy podawać:

- Osobom z rozpoznaną nadwrażliwością (Typ I) na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.
- Osobom, u których wystąpiły ciężkie reakcje skórne po wstrzyknięciu produktów tuberkulinowych. Ciężka reakcja skórna może się objawiać pęcherzami i owrzodzeniem w miejscu wstrzyknięcia oraz martwicą skóry w środku rozległego odczynu tuberkulinowego. Na ogół martwica ustępuje po kilku dniach.

#### **4.4 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 SSI, 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 potasu (39 mg) i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. zasadniczo jest wolny od sodu i potasu.

#### **4.5 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, mononukleozą, ospa wietrzna, 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 SSI 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.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem Tuberculin PPD RT 23 SSI na rozmnażanie zwierząt.

##### Ciąża

Tuberculin PPD RT 23 SSI może być stosowana podczas ciąży.

##### Karmienie piersią

Tuberculin PPD RT 23 SSI może być stosowana podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Nie ma klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących możliwego wpływu Tuberculin PPD RT 23 SSI na płodność mężczyzn lub kobiet.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tuberculin PPD RT 23 SSI nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Niepożądane zdarzenia w wyniku zastosowania Tuberculin PPD RT 23 SSI są na ogół łagodne i przejściowe.

Najczęstszym działaniem niepożądanym po podaniu Tuberculin PPD RT 23 SSI jest ból, swędzenie i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. U osób bardzo wrażliwych na tuberkulinę w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić pęcherze i martwica. Martwica zazwyczaj ustępuje po kilku dniach. Możliwe jest wystąpienie niewielkiej gorączki i powiększenia węzłów chłonnych.

Stosowanie Tuberculin PPD RT 23 SSI jest poparte szerokimi doświadczeniami klinicznymi i profil bezpieczeństwa jest dobrze znany.

<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b> Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Powiększenie węzłów chłonnych
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b> Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )	Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Nieznana*	Ból głowy
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:</b> Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )	Martwica skóry
Nieznana*	Pokrzywka
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:</b> Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia Ból w miejscu wstrzyknięcia Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\,000$ )	Pęcherze w miejscu wstrzyknięcia
Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )	Gorączka
Nieznana*	Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia

\* częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222, Warszawa, Tel. +48 22 492 13 01, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie powinny wystąpić działania niepożądane w związku z przedawkowaniem.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: czynniki diagnostyczne, gruźlica, (kod ATC): V04CF01

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Potasu hydroksychinoliny siarczan

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Ze względów mikrobiologicznych produkt ten po otwarciu należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Fiolka typu I, Ph. Eur.

Korek z gumy chlorobutylowej, Ph. Eur.

Wielkości opakowań:

1,5 ml (15 dawek) w opakowaniu po 1 lub 10.

Korki nie zawierają lateksu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt Tuberculin PPD RT 23 nie zawiera żywych materiałów.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/7153

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 czerwca 1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 października 2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**