

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tuberculin PPD RT 23 SSI, 2 TU/0,1 ml, süstelahus

Tuberkuliin (Tuberculin)
Mantoux testi teostamiseks

Enne, kui teile tehakse nahatest lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline, kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Tuberculin PPD RT 23 SSI ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile tehakse nahatest
3. Kuidas Tuberculin PPD RT 23 SSI kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tuberculin PPD RT 23 SSI säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tuberculin PPD RT 23 SSI ja milleks seda kasutatakse

Tuberkuloosi diagnoosimine riskigruppi kuuluvatel täiskasvanutel ja lastel.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile tehakse nahatest

Teile ei tohi nahatesti teha:

- kui te olete tuberkuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on esinenud rasked paiksed reaktsioonid pärast tuberkuliini sisaldavate ravimite manustamist. Rasketeks paikseteks reaktsioonideks võivad olla süstekohal tekkinud villid ja haavandid ning laiahaardelise tuberkuliini reaktsiooni keskmes võib tekkida naha nekroos. Nekroos kaob tavaliselt mõne päeva pärast.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne, kui teile tehakse nahatest Tuberculin PPD RT 23 SSI'ga, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tuberculin PPD RT 23 SSI

Erilisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid ei ole. Kuigi anafülaksia tekib äärmiselt harva, tuleb testi sooritamise ajal shokiravi abivahendid hoida käepärast.

Tuberkuliini nahatesti kordamine eelnevalt BCG vaktsiiniga vaktsineeritud patsientidel võib "võimendusfenomeni" tõttu olla komplitseeritud. Nahatesti kordamistest väga lühikese ajavahemiku järel (alla 1 aasta) tuleb hoiduda, sest võib tekkida ilmne reaktsiooni muundumine positiivtsest negatiivseks.

Muud ravimid ja Tuberculin PPD RT 23 SSI

Patsiendiga seotud rida faktoreid, nt patsiendi iga, halb toitumus, haigusest või ravimitest tingitud immunosupressioon, viirusinfektsioon (eriti leetrid, mononukleosis, tuulerõuged, gripp) võib vähendada reaktiivust tuberkuliinile. Pärast vaktsineerimist elusviirusi sisaldavate vaktsiinidega (nt leetrite, mumps ja

punetiste vaktsiin), võib tekkida samuti alanenud reaktiivsus. Selline langenu reaktiivsus võib põhjustada vale-negatiivse vastuse.

Paljudel HIV-ja *Mycobacterium tuberculosis*-nakatunud patsientidel esineb anergia tuberkuliinile koos või ilma anergiata teiste nahatestide antigeenide suhtes.

Raske tuberkuloosi korral võib tuberkuliini reaktiivsus olla pärsitud.

Hiljutine mitte-tuberkuloosse mükobakteri olmeinfektsioon võib põhjustada ristuvat-sensitiseerumist ja Mantoux testi vale-positiivset reaktsiooni.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne nahatesti tegemist nõu oma arsti või apteekriga. Nahatesti Tuberculin PPD RT 23 SSI-ga võib raseduse ja imetamise ajal teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Tuberculin PPD RT 23 SSI ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Tuberculin PPD RT23 SSI sisaldab kaaliumi ja naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) ja vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, mis tähendab, et ravim on sisuliselt kaaliumi- ja naatriumivaba.

3. Kuidas Tuberculin PPD RT 23 SSI kasutada

0,1 ml Tuberculin PPD RT 23 SSI süstelahust tuleb manustada gradueeritud (1 ml) lühikese viltuse nõelaga süstlaga (nõela suurus 25 või 26). Süst tuleb teha nahasiseselt käsivarre keskmisesse kolmandikku, kuna reaktsioon võib randme või küünarnuki läheduses olla nõrgem. Nahka pingutatakse veidi ning nõel viiakse (hoides peaagu paralleelselt nahapinnaga) pealmiste nahakihtide alla. Manustamise ajal peab nõel olema läbi naha näha. Lahust tuleb süstida aeglaselt, tekib väike 8...10 mm diameetriga paapul, mis jääb umbes 10 minutiks. Kui paapulit ei teki, on lahus süstitud liiga sügavale ning süstimist tuleb korrata teisel käel. Kui kordussüstiks kasutatakse sama kätt, peab uue süstekoha kaugus esimest süstekohast olema vähemalt 4 cm. Süstimise järgselt võib mõneks tunniks pärast süstimist injektsiooni kohta tekkida kõvastunud erüteem. Soovitatav annus on alati 0,1 ml, ainult nahasisese süstena. Soovitatav tugevus on 2 TU/0,1 ml.

Reaktsiooni hindamine

Reaktsiooni hinnatakse 48...72 tundi pärast süstimist. Umbes 72 tunni pärast väheneb induratsiooni (süstekoha turse ja kõvastumise) suurus.

Tuberculin PPD RT 23 SSI loetakse positiivseks kui tekib lame, ebaühtlane, kergelt tõusnud induratsioon, mille diameeter on vähemalt 6 mm, mida ümbritseb väiksem või suurem määratletav punetav pind.

Määratakse ainult induratsiooni läbimõõtu. Läbipaistva painduva plastikust joonlaua abil mõõdetakse induratsiooni diameeter mõõda käsivarre pikitelge.

KUIDAS LUGEDA MANTOUX TESTI		
induratsiooni diameeter mm-tes.		
Negatiivne 0...5 mm	Positiivne 6...14 mm	Tugevalt positiivne 15+ mm

Positiivne reaktsioon viitab immuunsüsteemi vastusele mõne järgnevatest põhjustest tõttu:

- nakatumine *Mycobacterium tuberculosis* kompleksi infektsiooni.
- mitte-tuberkuloosse mükobakteri infektsiooni nakatumine.
- eelnev BCG vaktsineerimine (BCG vaktsineeritud isikud muutuvad normaalselt tuberkuliin positiivseks 4...8 nädalaga).

Reaktsiooni diameetriga üle 15 mm, loetakse tugevalt positiivseks ja annab kindla viite nakatumisse *Mycobacterium tuberculosis* kompleksiga.

Üleannustamine

Üleannustamise juhtumeid ei ole teada.

Sobimatus

Mite segada teiste ravimitega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Tuberculin PPD RT 23 SSI põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Tõsiseid allergilisi reaktsioone, sh anafülaksiat, huulte, näo või kurgu turset, hingamisraskuseid ning löövet, esineb üliharva (vähem kui 1 / 10 000 juhtudest). Kui märkate mainitud reaktsioone, pöörduge koheselt arsti poole.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Valu, sügelus ja nahaärritus süstekohas.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Palavik, regionaalsete lümfisõlmede suurenemine

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Villid ja nahanekroos

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Haavandid süstekohas, peavalu ja nõgestõbi (urtikaaria)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tuberculin PPD RT 23 SSI säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Tuberculin PPD RT 23 SSI pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:" Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, originaalmahutis, valguse eest kaitstult.
- Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei saa kasutada kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tuberculin PPD RT 23 SSI sisaldab:

- Toimeaine on: Tuberculin PPD RT 23.
2 TU/0,1 ml: 0,04 mikrogrammi tuberkuliin PPD/annuses.
TU = Tuberculin Unit = 0,02 mikrogrammi Tuberculin PPD RT 23-ga.
- Teised abiained on: dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumhüdroksükoliinsulfaat, polüsorbaat 80, süstevesi.

Kuidas Tuberculin PPD RT 23 SSI välja näeb ja pakendi sisu

Tuberculin PPD RT 23 SSI 2 TU/0,1 ml (15 annust) lahus mitmeannuselises klaasist (I tüüpi) viaalis, mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga.

1,5 ml: 1 või 10 viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AJ Vaccines A/S, 5, Artillerivej, 2300 Copenhagen S, Taani

tel: +45 7229 7000

faks: +45 7229 7999

e-mail: info@ajvaccines.com

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

OÜ Remedex

Nafta 8

10152 Tallinn

Tel: 6 013 767

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.