

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tuberkulin PPD RT23 AJV 2 T.E./0,1 ml Injektionsvæske, opløsning

Tuberkulin PPD RT 23

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver hudtestet, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tuberkulin PPD RT23 AJV til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver hudtestet
3. Sådan bliver du hudtestet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tuberkulin PPD RT23 AJV anvendes som hudtest for at finde ud af, om du nogensinde har været smittet med en bakterie, som giver tuberkulose.

Kun til diagnostisk brug.

2. Det skal du vide, før du bliver hudtestet

Du må ikke lade dig hudteste

- hvis du er allergisk over for Tuberkulin PPD RT23 AJV eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tuberkulin PPD RT23 AJV (angivet i punkt 6).
- hvis du har oplevet en kraftig lokal reaktion i forbindelse med tuberkulinprodukter. Det kan forårsage blæredannelse, sårdannelse og hudnekrose i centrum af en udbredt tuberkulinreaktion. Nekrosen vil normalt forsvinde i løbet af få dage

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bliver hudtestet med Tuberkulin PPD RT23 AJV.

Brug af andre lægemidler sammen med Tuberkulin PPD RT23 AJV

Det er sikkert at indgive Tuberkulin PPD RT23 AJV sammen med alle vacciner. Men der kan være nedsat reaktivitet efter vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR-vaccine). Den nedsatte reaktivitet kan give falsk negative reaktioner. Tidligere BCG vaccination kan give en falsk positiv reaktion.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver hudtestet.

Hudtesten kan udføres, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tuberkulin PPD RT23 AJV påvirker ikke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Tuberkulin PPD RT23 AJV, indeholder kalium og natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol kalium (39 mg) og mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kalium- og natriumfrit.

3. Sådan bliver du hudtestet

Lægen eller sygeplejersken indsprøjter Tuberkulin PPD RT23 AJV i det øverste hudlag i underarmen.

Den sædvanlige dosis er 0,1 ml for børn og voksne.

Efter indsprøjtningen dannes der en lille papel på 8-10 mm i diameter, som er synlig i omkring 10 minutter. Der kan være rødme og hævelse på indsprøjtningstedet. Efter 48-72 timer undersøges resultatet af hudtesten af lægen eller sygeplejersken. Hvis der er kommet en hævelse, bør den aftage herefter.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der er nærmere oplysninger om indgivelse og evaluering af hudtesten under ”nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Hævelse (anafylaksi) i læber, ansigt og svælg, vejrtrækningsbesvær og nældefeber kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Kontakt straks lægen, hvis du observerer nogen af disse reaktioner.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Smerter.
- Kløe.
- Irritation på indsprøjtningstedet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Feber.
- Forstørrelse af lymfeknuderne.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Hudnekrose, som normalt forsvinder i løbet af få dage.
- Blæredannelse.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Sårdannelse på indsprøjtningssstedet.
- Hovedpine.
- Nældefeber (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tuberkulin PPD RT23 AJV efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Tuberkulin PPD RT23 AJV bør anvendes straks efter åbning. Hvis det ikke anvendes med det samme, er holdbarhedstiden og opbevaringsbetingelserne efter anbrud og før brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Tuberkulin PPD RT23 AJV indeholder ikke levende materiale.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tuberkulin PPD RT23 AJV indeholder:

- Aktivt stof: Tuberkulin PPD RT 23
1 dosis (0,1 ml) Tuberkulin PPD RT23 AJV 2 T.E. indeholder 0,04 mikrogram Tuberkulin PPD RT 23.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, natriumchlorid, kaliumhydroxyquinolinsulfat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Tuberkulin PPD RT23 AJV er en injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).
Det er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Tuberkulin PPD RT23 AJV markedsføres i en styrke: 2 T.E.

Tuberkulin PPD RT23 AJV 2 T.E. hætteglas med 1,5 ml i pakningsstørrelser på 1 eller 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

2300 København S

Tlf.: +45 7229 7000

E-mail: info@ajvaccines.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK: Tuberkulin PPD RT23 AJV

DE: Tuberkulin PPD RT23 AJV

Denne indlægsseddel blev senest ændret: Juli 2024.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på <http://www.indlaegsseddel.dk>

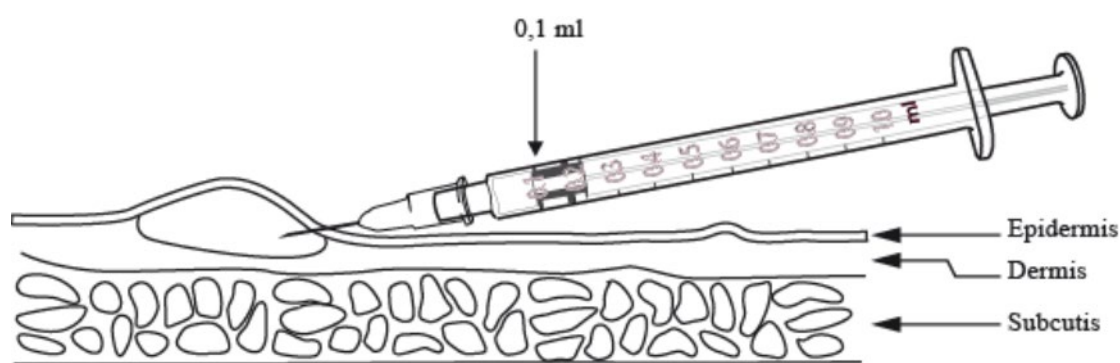
-- ✂ --

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Indgivelsesmåde

Nedenfor gives en detaljeret beskrivelse af indgivelse af Tuberkulin PPD RT23 AJV:

- 0,1 ml indgives med en 1 ml underinddelt injektionssprøjte med en kort kanyle med skrå kant (25G eller 26G).
- Injektionen skal gives intradermalt i den midterste tredjedel af underarmen. Injektion nær håndleddet eller albueleddet kan svække reaktionen.
- Huden strækkes let, og kanylen holdes næsten parallelt med hudoverfladen med den skrå kant opad. Spidsen af nålen indføres i det øverste lag af huden.
- Kanylen skal ved indføringen være synlig under epidermis. De 0,1 ml injiceres langsomt, og der fremkommer en lille bleg papel på 8-10 mm i diameter. Denne papel forsvinder igen i løbet af ca. 10 minutter.
- Hvis der ikke fremkommer nogen papel, er injektionen givet for dybt, og hudtesten skal gentages på den anden arm eller på samme arm mindst 4 cm fra det første injektionssted.



Nationale anbefalinger vedrørende udførelse af Mantoux tuberkulinhudtesten bør tages i betragtning.

Evalueringsreaktionen

En hudtestreaktion ses som en flad, ujævn, let forhøjet induration omgivet af et område med rødme. Indurationen bør vurderes 48-72 timer efter injektionen og bør derefter aftage. Kun indurationen vurderes.

Indurationens diameter måles i millimeter med en gennemsigtig, fleksibel plastlineal på tværs af underarmens længdeakse.

Anbefalinger vedrørende tolkning af Mantoux tuberkulintesten er vist i Tabel 1.

Indurationens diameter i millimeter		
Negativ 0-5 mm	Positiv 6-14 mm	Stærkt positiv +15 mm

Tabel 1: Normal tolkning af hudtestresultatet.

Alternative tolkninger kan anvendes afhængigt af nationale anbefalinger samt individuelle og epidemiologiske faktorer.

Tolkning

En positiv reaktion indikerer en immunrespons af en eller flere af følgende årsager:

- Infektion med *Mycobacterium tuberculosis* kompleks, inklusive *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii*, eller *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.
- Infektion med non-tuberkuløse mykobakterier.
- Tidligere BCG vaccination (BCG-vaccinerede personer bliver normalt tuberkulin-positive efter 4-8 uger).

Det er usandsynligt, at reaktioner over 15 mm skyldes tidligere BCG vaccination eller eksponering af mykobakterier fra omgivelserne.