

Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.U./0,1 ml, Injektionslösung Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.U./0,1 ml, Injektionslösung

Tuberculin PPD RT 23

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Hauttest durchführen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tuberculin PPD RT23 AJVaccines und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Hauttest beachten?
3. Wie wird der Hauttest durchgeführt?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tuberculin PPD RT23 AJVaccines aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tuberculin PPD RT23 AJVaccines und wofür wird es angewendet?

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines wird als Hauttest verwendet, um festzustellen, ob Sie mit einem Bakterium infiziert wurden, das Tuberkulose verursacht.

2. Was sollten Sie vor dem Hauttest beachten?

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tuberculin PPD RT 23 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere lokale Reaktion gegen Tuberkulin entwickelt haben. Eine schwere lokale Reaktion kann Blasen und eine Hautulzeration an der Injektionsstelle und eine Hautnekrose bei einer ausgebreiteten Tuberkulinreaktion umfassen. Die Nekrose verschwindet allmählich nach einigen Tagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie im vergangenen Jahr einen Tuberkulin-Hauttest durchgeführt haben.
- wenn Sie in den vergangenen 4–6 Wochen gegen Tuberkulose oder eine andere Erkrankung geimpft wurden.

Anwendung von Tuberculin PPD RT23 AJVaccines zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Injektion von Tuberculin PPD RT23 AJVaccines und Impfstoffen ist ohne Bedenken möglich. Bei Injektion nach einer Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln kann es jedoch zu verminderter Reaktivität kommen. Diese verminderte Reaktivität kann fälschlicherweise zu negativen Reaktionen führen. Eine vorangegangene BCG-Impfung kann fälschlicherweise positive Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Durchführung des Hauttests Ihren Arzt um Rat. Der Hauttest kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen zu bestimmten Bestandteilen von Tuberculin PPD RT23 AJVaccines

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis und ist somit im Wesentlichen kalium- und natriumfrei.

3. Wie wird der Hauttest durchgeführt?

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in die obere Hautschicht im Unterarm injiziert.

Die empfohlene Dosis für Kinder und Erwachsene beträgt 0,1 ml.

Nach der Injektion bildet sich eine Quaddel mit einem Durchmesser von 8 bis 10 mm, die sich nach ca. 10 Minuten zurückbildet. An der Einstichstelle kann es zu einer Rötung und Verhärtung kommen. Das Testergebnis wird nach 48 bis 72 Stunden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ausgewertet. Wenn eine Verhärtung aufgetreten ist, sollte diese sich wieder zurückbilden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tuberculin PPD RT23 AJVaccines angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000) können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten, darunter Schwellung der Lippen, des Gesichts und des Halses sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten möglich):
Schmerz, Juckreiz und Reizung an der Einstichstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten möglich):
Fieber und Schwellung der Lymphknoten

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten möglich):
Oberflächliche Degeneration der Haut (Hautnekrose), die in der Regel nach einigen Tagen zurückgeht, und Bläschenbildung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Ulzeration an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tuberculin PPD RT23 AJVaccines aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (zwischen 2°C und 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines sollte sofort nach dem Öffnen angewendet werden. Wird die Lösung nicht sofort angewendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Lagerung verantwortlich, die 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten darf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines enthält kein Lebendmaterial.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tuberculin PPD RT23 AJVaccines enthält

- Der Wirkstoff ist: Tuberculin PPD RT 23.

1 Dosis (0,1 ml) Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.U. enthält 0,04 Mikrogramm Tuberculin PPD RT 23.

1 Dosis (0,1 ml) Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.U. enthält 0,2 Mikrogramm Tuberculin PPD RT 23.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphatdihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchloride, Kalium Hydroxyquinoline Sulphat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tuberculin PPD RT23 AJVaccines aussieht und Inhalt der Packung

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ist eine Injektionslösung.

Die Lösung ist klar und farblos bis blassgelb.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ist in zwei Dosierungen erhältlich: 2 T.U. und 10 T.U.
Packungsgrößen: Durchstechflaschen mit 1,5 ml in Packungsgrößen mit 1 bis 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Dänemark
Tel.: +45 7229 7000
E-Mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Zulassungsnummer

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines
2 T.U./0,1 ml, Injektionslösung: BE200505
10 T.U./0,1 ml, Injektionslösung: BE200532

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite
<http://www.fagg-afmps.be/en/> verfügbar.

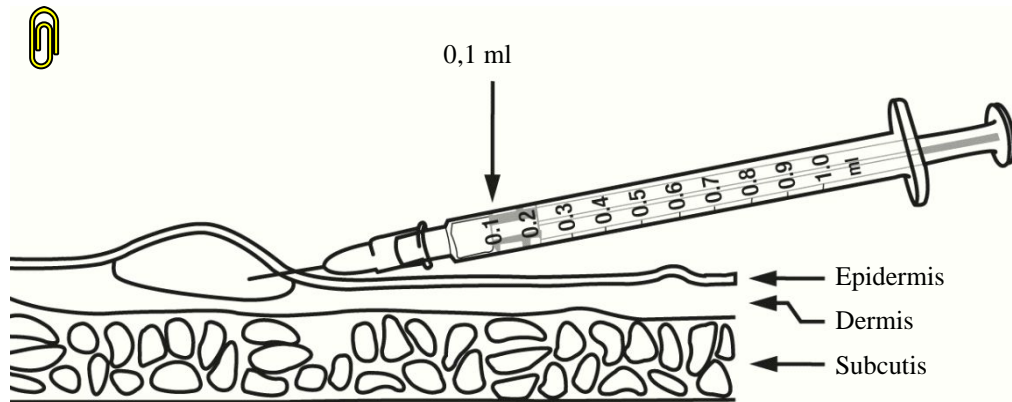
-- ✂ -----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Im Folgenden ist die Anwendung von Tuberculin PPD RT23 AJVaccines ausführlich beschrieben:

- Für den Test werden 0,1 ml mit einer graduierten 1-ml-Spritze verabreicht, die mit einer kurzen abgeschrägten Kanüle versehen ist (25 G oder 26 G).
- Die Injektion muss intradermal im mittleren Drittel des Unterarms erfolgen. Eine Injektion im Bereich des Hand- oder Ellenbogengelenks kann zu einer abgeschwächten Reaktion führen.
- Die Haut leicht spannen und die Kanüle fast parallel zur Haut führen, wobei die abgeschrägte Seite der Kanüle nach oben zeigt. Die Kanülenspitze in die oberste Schicht der Dermis einführen.
- Die Kanüle muss während des Einführens durch die Epidermis hindurch sichtbar sein. Die 0,1 ml langsam injizieren. Nach der Injektion sollte sich eine kleine blasse Quaddel mit einem Durchmesser von 8 bis 10 mm bilden. Die Quaddel bildet sich nach ca. 10 Minuten zurück.
- Wenn sich keine Quaddel bildet, war die Injektion zu tief. In diesem Fall muss ein neuer Hauttest am anderen Arm oder mindestens 4 cm von der ersten Injektionsstelle entfernt durchgeführt werden.



Die nationalen Empfehlungen für den Mendel-Mantoux-Test können berücksichtigt werden.

Auswertung der Reaktion

Die Reaktion auf den Hauttest äußert sich als leicht erhabene und unregelmäßige Induration, die von einem Erythem umgeben ist. Die Induration muss 48 bis 72 Stunden nach der Injektion gemessen werden und sollte sich anschließend zurückbilden. Es wird nur die Größe der Induration gemessen. Der Durchmesser der Induration wird in Millimetern mit einem durchsichtigen, biegsamen Kunststofflineal transversal zum Unterarm gemessen.

Anweisungen zur Auswertung des Mendel-Mantoux-Tests sind der Tabelle 1 zu entnehmen:

Durchmesser der Induration in Millimetern		
Negative Reaktion 0–5 mm	Positive Reaktion 6–14 mm	Stark positive Reaktion + 15 mm

Tabelle 1: Normale Auswertung des Hauttestergebnisses

Die Auswertung kann entsprechend den nationalen Empfehlungen und den individuellen und epidemiologischen Faktoren auch auf andere Weise erfolgen.

Auswertung

Eine positive Reaktion weist auf eine Immunantwort aus mindestens einem der folgenden Gründe hin:

- Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex, insbesondere *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* oder *M. tuberculosis* subsp. *caprae*
- Infektion mit nicht tuberkulösen Mykobakterien
- Vorangegangene BCG-Impfung (BCG-geimpfte Personen zeigen 4 bis 8 Wochen nach der Impfung eine positive Reaktion auf Tuberkulin)

Bei einer Induration mit einem Durchmesser von über 15 mm kann eine vorangegangene BCG-Impfung oder eine Infektion mit Mykobakterien als Ursache wahrscheinlich ausgeschlossen werden.