

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie**

#### Tuberculin PPD RT 23

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw huid wordt getest want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tuberculin PPD RT23 AJVaccines en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tuberculin PPD RT23 AJVaccines en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines wordt gebruikt als huidtest om te bepalen of u bent geïnfecteerd met een bacterie die tuberculose veroorzaakt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor Tuberculin PPD RT23 of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een ernstige lokale reactie op tuberculinegeneesmiddelen ervaren. Een ernstige lokale reactie kan omvatten blaren en huidulceratie op de injectieplaats en huidnecrose bij een uitgebreide tuberculinereactie. De necrose verdwijnt geleidelijk na enkele dagen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts als u:

- In het afgelopen jaar al bent getest op huidtuberculose.
- In de afgelopen 4 tot 6 weken bent gevaccineerd tegen tuberculose of een andere ziekte.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines kan veilig tegelijk met vaccins worden toegediend. Verminderde reactiviteit kan echter worden waargenomen na vaccinaties met vaccins tegen mazelen, bof en rodehond. Deze verminderde reactiviteit kan leiden tot fout-negatieve reacties. Eerdere vaccinatie met BCG kan leiden tot een fout-positieve reactie.

Gebruikt u naast Tuberculin PPD RT23 AJVaccines nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De huidtest kan tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden uitgevoerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele stoffen die in Tuberculin PPD RT23 AJVaccines zitten**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is in feite kalium- en natriumvrij.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De arts of verpleegkundige injecteert Tuberculin PPD RT23 AJVaccines in de bovenste huidlaag van uw onderarm.

De aanbevolen dosering is 0,1 ml voor kinderen en volwassenen.

Na de injectie verschijnt er een papel met een diameter van 8 tot 10 mm die ongeveer 10 minuten zichtbaar blijft. U kunt op de injectieplek roodheid en zwelling waarnemen. Na 48 tot 72 uren onderzoekt uw arts of verpleegkundige het resultaat van de huidtest. Als een zwelling was ontstaan, neemt deze daarna af.

**Wanneer u teveel van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines heeft gebruikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Tuberculin PPD RT23 AJVaccines bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) treden ernstige allergische reacties (anafylaxie) op, zoals opgezwollen lippen, een opgezwollen gezicht en keel en moeilijke ademhaling. Als een of meer van de bovenstaande reacties optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (tot 1 op de 10 mensen):

Pijn, jeuk en irritatie op de injectieplek.

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (tot 1 op de 100 mensen):

Koorts en vergroting van de lymfklieren.

**Bijwerkingen die zelden voorkomen** (tot 1 op de 1.000 mensen):

Oppervlakkige degeneratie van de huid (huidnecrose), die in het algemeen na een paar dagen verdwijnt, en vorming van blaren (vesiculatie).

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ulceratie van de injectieplaats; Hoofdpijn en netelroos (urticaria).

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en omstandigheden waarin het geopende geneesmiddel wordt bewaard.

Dit mag normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C – 8°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines bevat geen levend materiaal.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Tuberculin PPD RT 23.

1 dosis (0,1 ml) Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.E. bevat 0,04 microgram Tuberculin PPD RT 23.

1 dosis (0,1 ml) Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.E. bevat 0,2 microgram Tuberculin PPD RT 23.

- De andere stoffen in dit middel zijn: Dinatriumfosfaat dihydraat, Kaliumdiwaterstoffosfaat, Natriumchloride, Kalium hydroxyquinolinesulfaat, Polysorbaat 80 en Water voor injecties.

### Hoe ziet Tuberculin PPD RT23 AJVaccines eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines is een oplossing voor injectie.

Het is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines is in twee sterktes verkrijgbaar: 2 T.E. en 10 T.E.  
Verpakkingen: injectieflacons van 1,5 ml in verpakkingen van 1 of 10.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines  
2 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie: BE200505  
10 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie: BE200532

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van: <http://www.fagg-afmmps.be>

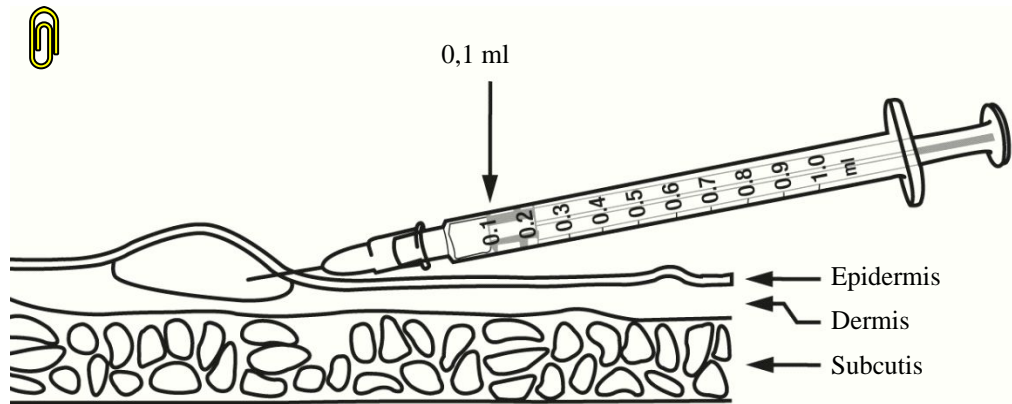
-- ✂ --

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

*Wijze van toediening*

Hieronder vindt u een gedetailleerde beschrijving van de toediening van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines:

- 0,1 ml wordt toegediend met een spuit van 1 ml met maatverdeling, waarop een korte schuine naald is bevestigd (25 of 26 gauge).
- De injectie mag uitsluitend intradermaal worden toegediend in het middelste derde van de onderarm. Toediening nabij het pols- of ellebooggewricht kan de reactie verzwakken.
- U moet de huid een beetje uitrekken en de naald vrijwel parallel houden aan het huidoppervlak met de schuine rand naar boven. De punt van de naald wordt in de oppervlakkige laag van de dermis ingebracht.
- De naald moet door de epidermis heen te zien blijven tijdens de inbrenging. Dien de 0,1 ml langzaam toe, waarna er een kleine bleke papel met een diameter van 8 tot 10 mm verschijnt. Deze papel verdwijnt na ongeveer 10 minuten.
- Als er geen papel verschijnt, is de injectie te diep toegediend en moet de huidtest worden herhaald op de andere arm of op dezelfde arm op minstens 4 cm van de eerste injectieplek.



U dient rekening te houden met de nationale aanbevelingen voor de toediening van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

### De reactie beoordelen

De huid reageert op de test met een platte, onregelmatige, licht verheven verharding die door een rode huid wordt omringd. De verharding moet 48 tot 72 uren na de injectie worden onderzocht en moet daarna afnemen. Alleen de verharding wordt beoordeeld.

De diameter van de verharding wordt transversaal tegenover de lange as van de onderarm in millimeter gemeten met een transparant, flexibel plastic liniaal.

Aanbevelingen voor de interpretatie van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux vindt u in Tabel 1.

Diameter van de verharding in millimeter		
Negatief 0–5 mm	Positief 6–14 mm	Zeer positief +15 mm

**Tabel 1: Normale interpretatie van het resultaat van de huidtest.**

Mogelijk zijn er alternatieve interpretaties, afhankelijk van nationale aanbevelingen, individuele en epidemiologische factoren, van toepassing.

### Interpretatie

Een positieve reactie toont een immunoreactie aan voor een of meer van de volgende redenen:

- Infectie met *Mycobacterium tuberculosis*-complex, inclusief *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* of *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.
- Infectie met niet-tuberculeuze mycobacteriën.
- Vroegere vaccinatie met BCG (personen die met BCG zijn gevaccineerd worden doorgaans tuberculine-positief na 4 tot 8 weken).

Reacties die groter zijn dan 15 mm zijn waarschijnlijk niet het gevolg van vroegere vaccinatie met BCG of blootstelling aan mycobacteriën uit de omgeving.