

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 T.U./0,1 ml
Injektionsvätska, lösning

Tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines
3. Hur du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är och vad det används för

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines används som ett hudtest för att diagnostisera om du har blivit smittad med bakterier som förorsakar tuberkulos.

Endast avsett för diagnostik.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines

Använd inte Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines:

- om du är allergisk mot tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23 eller något annat innehållsämne i Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått allvarliga lokala reaktioner av tuberkulinprodukter, exempelvis blåsor eller sårbildning vid injektionsstället.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines:

- om du har tagit ett tuberkulintest under det senaste året.
- om du har blivit vaccinerad under de senaste 4–6 veckorna mot tuberkulos eller andra sjukdomar.

Andra läkemedel och Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Falska negativa testsvar kan uppstå om du:

- Lider av diabetes, njursvikt, cancer, HIV-infektion eller sarkoidos (inflammatorisk sjukdom som kan drabba många organ, bl.a. lungor, lymfkörtlar eller hud).
- Har minskat immunförsvar på grund av läkemedelsbehandling, t.ex. om du använder kortikosteroider.
- Haft vissa virussjukdomar, t.ex. mässlingen, påssjuka, körtelfeber, vattkoppor och influensa, de senaste månaderna.
- Vaccinerats med vissa levande vaccin mot virussjukdomar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines. Detta hudtest kan tas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har observerats.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kalium- och natriumfritt”.

3. Hur du använder Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines i hudens översta lager på din underarm.

Rekommenderad dos är 0,1 ml för både barn och vuxna.

Efter injektionen bildas en blåsa på 8-10 mm i diameter som försvinner efter cirka 10 minuter. Rodnad och svullnad kan också uppstå vid injektionsstället. Efter 48-72 timmar undersöker din läkare eller sjuksköterska resultatet av hudtestet. Om det har uppstått en svullnad bör den gå ned efter undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) som svullnad av läppar, ansikte och hals, andningsproblem eller nässelfeber kan förekomma i mycket sällsynta fall. Kontakta din läkare omgående om du får de här reaktionerna.

Övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 10 personer

- Smärta, klåda och irritation vid injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 100 personer

- Feber.
- Svullna lymfkörtlar.

Sällsynta biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer

- Ytlig vävnadsdöd (hudnekros) som vanligtvis försvinner efter ett par dagar.

- Blåsbildning.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Sårbildning vid injektionsstället.
- Huvudvärk.
- Näselfeber (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet (Utg.dat) är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines bör användas direkt efter öppnandet. Om Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines inte används direkt ansvarar användaren för förvaringstid och -förhållanden, normalt inte längre än 24 timmar vid 2°C-8°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines innehåller inte levande material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23.
1 dos (0,1 ml) Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 T.U. innehåller 0,04 mikrogram tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, kaliumhydroxikinolinsulfat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är en injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Det är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines säljs i en styrka: 2 T.U.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines injektionsflaskor som innehåller 1,5 ml i förpackningsstorlekar på 1 eller 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

tfn.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: info@ajvaccines.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för produkten.

Ombud i Sverige:

Scandinavian Biopharma Distribution AB

Industrivägen 1

171 48 Solna

tfn: 08-4705600

e-post: info@sbdistribution.se

Denna bipacksedel ändrades senast

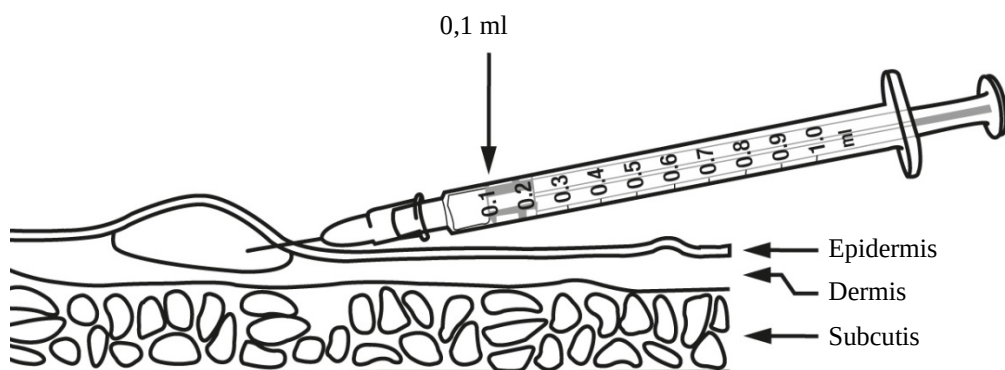
2021-12-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Nedan följer en detaljerad beskrivning av hur Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines ska administreras:

- 0,1 ml injiceras med en 1 ml graderad enmillimeterspruta med en kort, avfasad nål (25 G eller 26 G).
- Injektionen måste ges intradermalt i den mittersta tredjedelen av underarmen. Vid administrering nära handleden eller armbågen kan reaktionen försvagas.
- Huden ska sträckas lätt och nålen ska hållas nästan parallellt mot hudytan med avfasningen uppåt. Nålens spets förs in i dermis ytliga lager.
- Nålen ska synas genom epidermis under införandet. 0,1 ml injiceras långsamt och en liten blek blåsa med 8-10 mm i diameter bildas. Blåsan försvinner igen efter cirka tio minuter.
- Om ingen blåsa bildas har injektionen administrerats för djupt och hudtestet måste upprepas på den andra armen eller på samma arm minst 4 cm avstånd från det första injektionsstället.



Följ nationella rekommendationer om hur Mantoux-tuberkulinhudtest ska administreras.

Utvärdering av reaktionen

Hudtestreaktionen ser ut som en platt, ojämn, lätt upphöjd induration omgiven av hudrodnad. Indurationen bör utvärderas 48-72 timmar efter injektionen och bör därefter minska. Endast indurationen utvärderas.

Indurationens diameter mäts i millimeter transversalt mot överarmens längdaxel med en genomskinlig böjbar plastlinjal.

Rekommendationer för tolkning av Mantoux-tuberkulinhudtest visas i tabell 1.

	Negativt	Positivt ¹	Starkt positivt ²
Indurationens diameter	0-5 mm	6-14 mm	>15 mm

Tabell 1: Normaltolkning av hudtestresultat.

Vissa satser av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines visar minskad aktivitet efter lagring. Aktivitetsminskningen kan resultera i en försvagad reaktion efter injektion av preparatet med en induration som kan vara upp till 2 mm mindre än vanligtvis förväntad. En induration som uppmäts ligga nära gränsvärdet ska tolkas med försiktighet och resultatet ska relateras till den kliniska situationen. Speciell försiktighet i tolkningen ska göras av resultat som uppmäts ligga nära gränsvärdet för individer som är i nära kontakt med patient med smittsam tuberkulos, tuberkulos screening av immunsupprimerade individer, patienter som behandlas med TNF-alfa inhibitorer och individer med annan riskfaktor t.ex. barn och ungdomar, graviditet, diabetes mellitus och andra predisponerande tillstånd.

Tolkning

¹ En positiv reaktion indikerar att immunsystemet reagerat av något eller några av följande skäl:

- Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplex, inklusive *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti* eller *M. tuberculosis* ssp. *caprae*.
- Infektion med icke-tuberkulösa mykobakterier.
- Tidigare BCG-vaccination (BCG-vaccinerade personer blir normalt tuberkulinpositiva efter 4-8 veckor).

² Reaktioner som är större än 15 millimeter beror troligen inte på tidigare BCG-vaccination eller exponering för mykobakterier i omgivningen.