

**Tuberkulin
PPD RT23 SSI
2 T.E./0,1 ml,
Injektionslösung**



Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Dänemark

**Tuberkulin
PPD RT23 SSI
10 T.E./0,1 ml,
Injektionslösung**

**Tuberkulin
PPD RT 23**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit 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.

- wenn Sie eine schwere lokale Reaktion gegen Tuberkulin-Präparate entwickelt haben. Eine starke lokale Reaktion kann Bläschen- und Geschwürbildung an der Injektionsstelle und Hautnekrose in der Mitte einer großflächigen Tuberkulin-Reaktion beinhalten. Die Nekrose verschwindet in der Regel nach einigen Tagen wieder.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Tuberkulin PPD RT23 SSI getestet werden.

Anwendung von Tuberkulin PPD RT23 SSI mit anderen Arzneimitteln

Tuberkulin PPD RT23 SSI kann gefahrlos gleichzeitig mit einem Impfstoff angewendet werden. Allerdings könnte sich die Sensitivität des Tuberkulintestes bei einer Impfung mit Impfstoffen gegen Masern, Mumps und Röteln verringern. Diese verringerte Sensitivität des Tuberkulintestes könnte dazu führen, dass falsch-negative Tuberkulintestergebnisse erhalten werden. Eine vorangegangene BCG-Impfung kann eine falsch-positive Reaktion ergeben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 oder Apotheker um Rat. Der Hauttest kann während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tuberkulin PPD RT23 SSI hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tuberkulin PPD RT23 SSI enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel 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“.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tuberkulin PPD RT23 SSI 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 Tuberkulin PPD RT23 SSI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tuberkulin PPD RT23 SSI und wofür wird es angewendet?

Tuberkulin PPD RT23 SSI wird als Hauttest angewendet, um im Rahmen einer Diagnose festzustellen, ob Sie jemals mit einem Bakterium infiziert waren, das Tuberkulose verursacht.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

2 Was sollten Sie vor dem Hauttest beachten? Der Hauttest Tuberkulin PPD RT23 SSI darf nicht durchgeführt werden

- wenn Sie allergisch gegen Tuberkulin PPD RT23 SSI oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tuberkulin PPD RT23 SSI sind.

3 Wie wird der Hauttest durchgeführt?

Tuberkulin PPD RT23 SSI wird vom Arzt oder einer medizinischen Fachkraft in die obere Hautschicht im Unterarm injiziert. Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern und Erwachsenen 0,1 ml.

Nach der Injektion bildet sich eine Papel mit einem Durchmesser von 8-10 mm, die etwa 10 Minuten lang zu sehen ist. An der Injektionsstelle kann es zu Rötungen und Verhärtungen kommen. Nach 48–72 Stunden wird das Ergebnis des Hauttests von Ihrem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft untersucht. Falls sich Verhärtungen gebildet haben, sollten diese anschließend wieder verschwinden.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ausführliche Informationen zur Art der Anwendung und Auswertung des Hauttests finden Sie im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

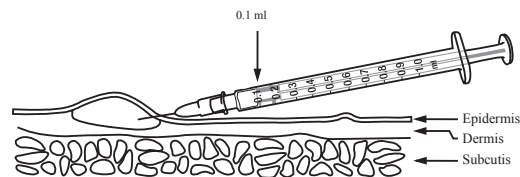
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Im Folgenden ist die Anwendung von Tuberkulin PPD RT23 SSI ausführlich beschrieben:

- 0,1 ml werden mit einer graduierten 1-ml-Spritze verabreicht, die mit einer kurzen angeschrägten Nadel (25G oder 26G) versehen ist.
- Die Injektion muss intradermal in das mittlere Drittel des Unterarms verabreicht werden. Bei Anwendung in der Nähe des Hand- oder des Ellenbogengelenks könnte die Reaktion abgeschwächt werden.
- Die Haut wird leicht gespannt und die Nadel beinahe parallel zur Hautoberfläche gehalten, wobei die angeschrägte Seite nach oben zeigt. Die Spitze der Nadel wird in die Oberflächenschicht der Dermis eingeführt.
- Die Nadel muss während des Einführens durch die Epidermis hindurch zu sehen sein. Die 0,1 ml werden langsam injiziert, woraufhin sich eine Papel mit einem Durchmesser von 8-10 mm bildet. Diese Papel verschwindet nach etwa 10 Minuten wieder.

- Wenn sich keine Papel bildet, war die Injektion zu tief, und der Hauttest muss am anderen Arm oder am selben Arm mindestens 4 cm entfernt von der ersten Injektionsstelle wiederholt werden.



Bezüglich der Anwendung des Mendel-Mantoux-Tests sollten die nationalen Empfehlungen herangezogen werden.

Auswertung der Reaktion

Die Reaktion auf diesen Hauttest äußert sich als flache, unebene, leicht erhabene Verhärtung, die von einer Rötung umgeben ist. Die Verhärtung sollte 48–72 Stunden nach der Injektion untersucht werden, anschließend sollte sie wieder abklingen. Es wird nur die Verhärtung untersucht.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tuberkulin PPD RT23 SSI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000) können schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) auftreten, wie Schwellung der Lippen, des Gesichts und des Rachens, Atmungsbeschwerden und Nesselsucht (Urtikaria). Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen sind u. a.:

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Schmerzen, Juckreiz und Reizungen an der Injektionsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Fieber und Vergrößerung der Lymphknoten.

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu als 1 von 1.000 Patienten betreffen):

Hautnekrose, die in der Regel nach einigen Tagen wieder verschwindet, und Blasenbildung (Vesikulation).

Häufigkeit nicht bekannt

(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Geschwürbildung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Nesselsucht (Urtikaria).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen
Telefon: +49 6 10 37 70
Telefax: +49 61 03 77 12 34
Website: www.pei.de anzeigen.

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

5 Wie ist Tuberkulin PPD RT23 SSI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Tuberkulin PPD RT23 SSI darf nach dem auf dem Umkarton (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

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

Tuberkulin PPD RT23 SSI sollte sofort nach dem Öffnen angewendet werden. Erfolgt keine sofortige Anwendung, liegen die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C.

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.

Tuberkulin PPD RT23 SSI enthält kein Lebendmaterial.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Tuberkulin PPD RT23 SSI enthält

- Der Wirkstoff ist Tuberkulin PPD RT23.

1 Dosis (0,1 ml) Tuberkulin PPD RT23 SSI 2 T.E.

enthält 0,04 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT23.

1 Dosis (0,1 ml) Tuberkulin PPD RT23 SSI 10 T.E.

enthält 0,2 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT23.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriumphosphatdihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat,

Natriumchlorid, Kaliumhydroxychinolinsulfat,

Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tuberkulin PPD RT23 SSI aussieht und Inhalt der Packung

Tuberkulin PPD RT23 SSI ist eine Injektionslösung (Injektionszubereitung).

Es ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Tuberkulin PPD RT23 SSI wird in zwei Wirkstärken in den Verkehr gebracht: 2 T.E. und 10 T.E.

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen mit Tuberkulin PPD RT23 SSI 2 T.E.

mit 1,5 ml in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück.

Durchstechflaschen mit Tuberkulin PPD RT23 SSI 10 T.E.

mit 1,5 ml in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück.

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.-Nr.: +45 7229 7000

Fax-Nr.: +45 7229 7999

E-Mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DK: Tuberkulin PPD RT23 "SSI"

DE: Tuberkulin PPD RT23 SSI

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018

30-099-01

de

09-2018



Der Durchmesser der Verhärtung wird in Millimetern quer entlang der Längsachse des Unterarms mit einem durchsichtigen, biegsamen Kunststofflineal gemessen. Empfehlungen zur Auswertung des Mendel-Mantoux-Tests sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Durchmesser der Verhärtung in Millimetern		
Negativ 0–5 mm	Positiv 6–14 mm	Stark positiv +15 mm

Tabelle 1: Normale Auswertung des Hauttestergebnisses.

Je nach den nationalen Empfehlungen und individuellen und epidemiologischen Faktoren kann die Auswertung auch auf andere Weise erfolgen.

Auswertung

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

- Infektion mit *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex, einschließlich *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti* oder *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.
- Infektion mit nicht tuberkulösen Mykobakterien.
- Vorangegangene BCG-Impfung (BCG-geimpfte Personen werden in der Regel nach 4–8 Wochen Tuberkulin-positiv).

Bei Reaktionsstellen mit einem Durchmesser über 15 mm können eine vorangegangene BCG-Impfung oder ein Kontakt mit Mykobakterien in der Umwelt als Ursache wahrscheinlich ausgeschlossen werden.

30-099-01

de

09-2018