

Tuberkulin  
PPD RT23 ”SSI”  
2 T.E./0,1 ml,  
injektionsvæske,  
opløsning



Tuberkulin  
PPD RT23 ”SSI”  
10 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 ”SSI” 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 ”SSI” eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”. Se 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.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Indgivelsesmåde

Nedenfor gives en detaljeret beskrivelse af indgivelse af Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”:

- 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 håndledet eller albueledet 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bliver hudtestet med Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”.

Brug af anden medicin sammen med Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”

Det er sikkert at indgive Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 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 anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet, amning og fertilitet

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 ”SSI” påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”, 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 stort set kalium- og natriumfrit.

3 SÅDAN BLIVER DU HUDTESTET

Lægen eller sygeplejersken indsprøjter

Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 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 indsprøjtningsstedet. Efter 48-72 timer undersøges resultatet af hudtesten af lægen eller sygeplejersken. Hvis der er kommet en hævelse, bør den aftage herefter. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der er nærmere oplysninger om indgivelse og evaluering af hudtesten under ”Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale”.

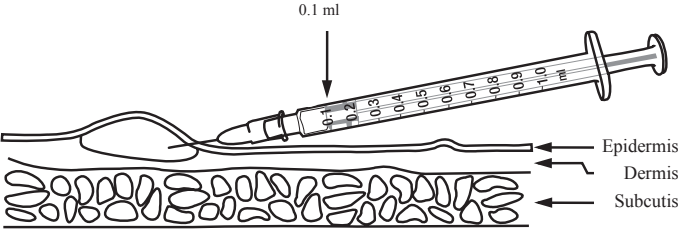
4 BIVIRKNINGER

Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) som hævelse i læber, ansigt og svælg, vejrtrækningsbesvær og nældefeber kan forekomme i meget sjældne tilfælde (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). 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 og irritation på indsprøjtningsstedet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):



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

Evaluering af reaktionen

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.

Feber og 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, samt blæredannelse.

**Hyppighed ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):  
Sårdannelse på indsprøjtningstedet, hovedpine og nældefeber (urticaria).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**  
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 OPBEVARING

Opbevar Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) 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 ”SSI” 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” indeholder ikke levende materiale.

6 PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” indeholder:**
- Aktivt stof: Tuberkulin PPD RT 23  
1 dosis (0,1 ml) Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 2 T.E. indeholder 0,04 mikrogram Tuberkulin PPD RT 23. 1 dosis (0,1 ml) Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 10 T.E. indeholder 0,2 mikrogram Tuberkulin PPD RT 23.
  - Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, natriumchlorid, kaliumhydroxyquinolinsulfat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**  
Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” er en injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).  
Det er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” markedsføres i to styrker. 2 T.E. og 10 T.E.  
Pakningsstørrelser:  
Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 2 T.E. hætteglas med 1,5 ml i pakningsstørrelser på 1 eller 10.  
Tuberkulin PPD RT23 ”SSI” 10 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  
Fax: +45 7229 7999  
E-mail: [ajvaccines@ajvaccines.com](mailto:ajvaccines@ajvaccines.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**  
DK: Tuberkulin PPD RT23 ”SSI”  
DE: Tuberkulin PPD RT23 SSI

**Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2018**

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

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

| Indurationens diameter i millimeter |                    |                          |
|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Negativ<br>0-5 mm                   | Positiv<br>6-14 mm | Stærkt positiv<br>+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.