

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tuberculin PPD RT 23 SSI 2 T.U./0,1 ml injektioneste, liuos

## 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

2 T.U./0,1 ml

Yksi annos 0,1 ml sisältää 0,04 mikrogrammaa Tuberkuliinia PPD RT 23 SSI

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tuberculin PPD RT 23 SSI on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

## 4 KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Mantoux-tuberkuliinikoe, jolla voi osoittaa, onko henkilö saanut *Mycobacterium tuberculosis* -tartunnan tai BCG-rokotuksen.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suosittelun annos on aina 0,1 ml.

Annos tulee antaa ainoastaan ihonsisäisenä pistoksena.

#### Tuberkuliinikoe BCG-rokotuksen yhteydessä:

Yli kuuden kuukauden ikäisille rokotettaville tehdään ennen rokotusta Mantoux-koe käyttäen vahvuutta 2 T.U./0,1 ml. Negatiivista tulosta ei tarvitse varmistaa. (ks. Rokottajan käsikirja, [www.ktl.fi](http://www.ktl.fi)).

Mantoux-kokeen suoritus:

Annos 0,1 ml annetaan 1 millilitran ruiskulla, jossa on mitta-asteikko ja lyhyt, viistokärkinen neula (26G). Ihoa ei puhdisteta ennen injektiota. Pistos on tehtävä ainoastaan ihonsisäisesti testikohtaan, joka on kyynärvarren dorsaalipuolella hieman keskiosan yläpuolella. Jos pistos annetaan ranne- tai kyynärnivelen lähelle, se voi heikentää reaktiota.

Ihoa venytetään hieman ja neulaa pidetään lähes ihon pinnan suuntaisesti aukkopuoli ylöspäin. Neulan kärki työnnetään ihon pintakerrokseen.

Neulan kuuluisi näkyä ihon läpi työntämisen aikana. 0,1 ml injektoidaan hitaasti. Ihoon nousee pieni, vaalea kohouma, jonka läpimitta on 8 - 10 mm. Kohouma häviää noin kymmenen minuutin kuluttua.

Jos kohoumaa ei näy, pistos on liian syvä. Tee ihokoe uudestaan toiseen käsivarteeseen.

Ota tarvittaessa huomioon kansalliset ihokokeiden tekemistä koskevat suositukset.

Reaktion arvioiminen:

Ihokokeen aiheuttama reaktio näkyy litteänä, epätasaisena kovettumana, jonka ympärillä on punoittava alue. Koe on luettava 72 tunnin kuluttua injektioista. Sen jälkeen kovettuma alkaa pienentyä. Vain kovettuma arvioidaan.

Kovettuman pisin poikittainen läpimitta mitataan läpinäkyvällä, taipuisalla muovisella viivoittimella, ja mittaustulos ilmoitetaan millimetreissä.

Jos reaktion läpimitta on 5 mm tai enemmän, tulkitaan koe positiiviseksi.

BCG-rokotetta ei saa antaa tuberkuliini-positiivisille henkilöille.

Tulkinta

Positiivinen reaktio tarkoittaa immuunivastetta, joka on seurausta jostakin tai joistakin seuraavista:

- *Mycobacterium tuberculosis*-kompleksiin kuuluvan bakteerikannan aiheuttama infektio, mukaan lukien *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* tai *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.
- Ei-tuberkuloottinen mykobakteeri-infektio.
- Aiempi BCG-rokotus (BCG-rokotteen saaneiden henkilöiden tulos on normaalisti tuberkuliinipositiivinen 4 - 8 viikon kuluttua).

Yli 15 mm:n kokoiset reaktiot eivät todennäköisesti ole aiemman BCG-rokotuksen tai ympäristössä olevan mykobakteerin aiheuttamia.

Tuberkuliiniherkkyyden heikkeneminen:

Useimmiten *M. tuberculosis* -bakteerin tai muun samantyyppisen bakteerin aiheuttaman tulehduksen aikaansaama tuberkuliiniherkkyys säilyy läpi elämän.

Joillakin tämä herkkyys voi kuitenkin heikentyä tai sammua ajan kuluessa.

BCG-rokotteen saaneilla tuberkuliiniherkkyys häviää useimmiten muutamassa vuodessa.

Tehostusvaikutus:

Jos tuberkuliinia annetaan henkilöille, joiden tuberkuliiniherkkyys on heikentynyt, ihokokeen aiheuttama reaktio on heikko tai puuttuu kokonaan. Tuberkuliinikokeen vaikutus voi tehostua, jos koe uusitaan viikkojen tai kuukausien kuluttua (tehostusvaikutus).

On tärkeätä painottaa, että ihokokeen ennustettavuus ja tuberkuloosin odotettavissa oleva riski tulee ottaa huomioon yksilöllisesti.

### 4.3 Vasta-aiheet

Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmistetta ei saa antaa:

- henkilöille, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys (tyyppi I) vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- henkilöille, jotka ovat saaneet tuberkuliinivalmisteista vaikean paikallisen reaktion. Vaikean paikallisen reaktion oireita voivat olla pistoskohdan rakkulat ja haavaumat sekä ihonekroosi laajalle levinneen tuberkuliinireaktioalueen keskellä. Nekroosi häviää yleensä muutamassa päivässä.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikka anafylaktiset reaktiot ovat harvinaisia, niiden hoitoon tulee aina olla edellytykset rokotuksen aikana.

Varo pistämästä Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmistetta ihon alle tai lihakseen. Jos näin käy, kohoumaa ei muodostu ja Mantoux-tuberkuliinikoe on tehtävä uudestaan toiseen käsivarteeseen.

Apuaineita koskevat varoitukset:

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos (0,1 ml), eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (0,1 ml), eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tuberkuliinikokeen tulos voi olla virheellisesti negatiivinen useista syistä. Näitä ovat esimerkiksi potilaan ikä, ravitsemus, munuaissairaus, diabetes ja lääkityksen (esimerkiksi kortikosteroidien) tai sairauden (esimerkiksi syövän, HIV-infektion tai sarkoidoosin) aiheuttama immuunisuppressio. Virusinfektiot (etenkin tuhkarokko, sikotauti, mononukleosi, vesirokko ja influensa) voivat heikentää tuberkuliinivastetta muutaman kuukauden ajan.

Myös äskettäin annetut elävät rokotteet (esimerkiksi tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokotus) voivat heikentää reaktiota. Tällainen reaktiivisuuden heikkeneminen voi aiheuttaa virheellisesti negatiivisen reaktion. Jos Mantoux-tuberkuliinikoetta ei voida tehdä samalla, kun potilaalle annetaan MPR-yhdistelmärokote, koetta tulee lykätä 4 - 6 viikkoa.

Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmistetta on turvallista käyttää samaan aikaan kaikkien elävien ja inaktivoitujen rokotteiden kanssa.

Monilla potilailla, jolla on samaan aikaan HIV- ja *M. tuberculosis* -infektio, on anergia tuberkuliinille. Vakava tuberkuloosi (esimerkiksi miliaarituberkuloosi) voi heikentää tuberkuliinireaktiota.

Mantoux-testi voi tuottaa virheellisesti positiivisen tuloksen aiemman BCG-rokotuksen tai nontuberkuloottisen ympäristömykobakteeri-infektion vuoksi.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmisteen lisääntymistoksisuutta ei ole testattu koe-eläimillä.

Mantoux-kokeen voi suorittaa raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Yleisimmät Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmisteen antoa seuraavat haittavaikutukset ovat injektiokohdan kipu, kutina ja ärtyminen.

<b>Veri ja imukudos</b> Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Lymfadenopatia
<b>Immuunijärjestelmä</b> Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot mukaan lukien
<b>Hermosto</b> Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Päänsärky
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b> Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )  Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Ihon nekroosi  Nokkosihottuma
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )  Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )  Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )  Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Pistoskohdan kipu Pistoskohdan kutina Pistoskohdan ärsytys  Kuume  Pistoskohdan rakkulat  Pistoskohdan haavaumat

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

## 5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi: V04CF01, Diagnostiset Aineet, Tuberkuloositestit

### 5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen immunologisena lääkevalmisteena.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tuberculin PPD RT 23 SSI -valmisteella ei ole tehty virallisia prekliinisiä ja toksikologisia tutkimuksia.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumfosfaatidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, kaliumhydroksikinoliinisulfaatti, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin tai muihin laimennusnesteisiin.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2°C - 8°C:n lämpötilassa.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

1 x 1,5 ml injektio-pullo

Injektio-pullo tyyppi I lasia Ph. Eur.

Klorobutyylimuovipulppu Ph. Eur.

Tulppa on lateksiton.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tuberculin PPD RT 23 SSI ei sisällä elävää materiaalia.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska

**8 MYYNTILUVAN NUMEROT**

8453 2 T.U./0,1 ml

**9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.05.1983 / 10.02.2011

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.01.2019