

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tuberculin PPD RT 23 AJV, 2 T.U./0,1 ml, roztwór do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed poddaniem się próbie skórnej, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tuberculin PPD RT 23 AJV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed poddaniem się próbie skórnej
3. Jak wykonuje się próbę skórną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tuberculin PPD RT 23 AJV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tuberculin PPD RT 23 AJV i w jakim celu się go stosuje

Tuberculin PPD RT 23 AJV stosuje się w próbie skórnej w celu zdiagnozowania, czy kiedykolwiek miało miejsce zakażenie bakteriami wywołującymi gruźlicę.

2. Informacje ważne przed poddaniem się próbie skórnej

Nie należy wykonywać próby:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tuberkulinę PPD RT 23 lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- jeśli u pacjenta, w przeszłości, wystąpiły ciężkie reakcje w miejscu podania Tuberculin PPD RT 23. Ciężka reakcja skórna może objawiać się pęcherzami i owrzodzeniem w miejscu wstrzyknięcia oraz martwicą skóry w środku rozległego odczynu tuberkulinowego. Na ogół martwica ustępuje po kilku dniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem próby skórnej z Tuberculin PPD RT 23 AJV należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent został poddany próbie skórnej w ciągu ostatniego roku,
- jeżeli pacjent został zaszczepiony w ciągu ostatnich 4–6 tygodni przeciwko gruźlicy lub jakiegokolwiek innej chorobie.

Tuberculin PPD RT 23 AJV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed poddaniem się próbie skórnej.

Próba skórna może być wykonywana podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tuberculin PPD RT 23 AJV nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn.

Tuberculin PPD RT 23 AJV zawiera potas i sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. zasadniczo jest wolny od sodu i potasu.

3. Jak jest wykonywana próba skórna

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie Tuberculin PPD RT 23 AJV do górnej warstwy skóry przedramienia.

Zalecaną dawką jest zawsze 0,1 ml zarówno dla dzieci jak i dorosłych.

Po wstrzyknięciu powinno pojawić się wypuklenie o średnicy 8-10 mm utrzymujące się przez około 10 minut.

Po 48 - 72 godzinach, wynik próby skórnej zostanie oceniony przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli wystąpił obrzęk, powinien się zmniejszyć.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tuberculin PPD RT 23 AJV może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000) mogą wystąpić silne reakcje alergiczne (anafilaksja) takie jak obrzęk ust, twarzy i gardła oraz trudności z oddychaniem. W przypadku pojawienia się którejkolwiek z tych reakcji **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób): Ból, świąd i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): Gorączka i powiększenie węzłów chłonnych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób): Powierzchnowa degeneracja skóry (martwica skóry), która zazwyczaj ustępuje po kilku dniach i pęcherze.

O nieznanej częstości (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych): Odwrócenie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i pokrzywka (urticaria).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222, Warszawa, Tel. +48 22 492 13 01, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Tuberculin PPD RT 23 AJV

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Tuberculin PPD RT 23 AJV po upływie terminu zamieszczonego na etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Tuberculin PPD RT 23 AJV należy użyć natychmiast po otwarciu. Jeśli użycie nie nastąpi bezpośrednio po otwarciu, wówczas użytkownik jest odpowiedzialny za czas i warunki przechowywania. Zazwyczaj czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Tuberculin PPD RT 23 AJV nie zawiera jakiegokolwiek materiału żywego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tuberculin PPD RT 23 AJV

Substancją czynną jest: Tuberkulina PPD RT 23.

1 dawka (0,1 ml) Tuberculin PPD RT 23 AJV 2 T.U. zawiera:
0,04 mikrograma tuberkuliny PPD RT 23.

- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, potasu hydroksychinolinyl siarczan, polisorbata 80, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Tuberculin PPD RT 23 AJV i co zawiera opakowanie

Tuberculin PPD RT 23 AJV to roztwór do wstrzykiwań.

Jest to klarowny roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

Wielkości opakowań: fiołki po 1,5 ml pakowane po 1 lub 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhagen S

Dania

tel.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-mail: info@ajvaccines.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

AJ Vaccines A/S

Oddział w Polsce

ul. Grójecka 22/24 m.53

02-021 Warszawa

Tel: +48 22 668 86 73

Data ostatniej aktualizacji ulotki: