

PPD TUBERCULIN MAMMALIAN (TUBERKULIN PURIFIKOVANÝ PROTEINOVÝ DERIVÁT PRO HUMÁNNÍ ÚČELY)

Injekční roztok pro intradermální (MANTOUXŮV) test

SLOŽENÍ:

Tuberculin PPD pro humánní účely 1 dávka - 5 TU / 0,1 ml obsahuje:

Tuberculin purifikovaný proteinový derivát 5TU*

Tween 80 jako stabilizátor	
5,0	
Fenol jako konzervační prostředek	≤ 0,25
mg	
Izotonický fosfátový pufr	pH 6,5-
7,5	
Hydrogenfosforečnan sodný	
0,76 mg	
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,145
mg	
Chlorid sodný	
0,48 mg	
Voda pro injekce	q.s. 0,1
ml	

* Bio-ekvivalent 5 IU PPD-S (mezinárodní standard) na testovací dávku (0,1 ml)

Výrobek splňuje požadavky WHO pro tuberkuliny (TRS 745) a požadavky Evropského lékopisu: 0151.

INDIKACE:

Jedna dávka pro člověka k I.D. aplikaci je 0,1 ml
Stabilizovaný standardní roztok PPD připravený k použití na Mantouxův intradermální test (standardní klinická dávka je 5 TU / 0,1 ml) za účelem pomoci při klinické diagnóze tuberkulózy pro následující účely
- diagnostika a diferenciální diagnostika tuberkulózy,
- včasná detekce tuberkulózy u dětí,
- kontrola latentní infekce *M. tuberculosis* nebo netuberkulózními mykobakteriemi,

KONTRAINDIKACE:

Známa přecitlivělost na obsah.

OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:

Efektivní využití tuberkulinace vyžaduje pochopení charakteristik spojených s testem a souvisejících vnějších faktorů, které mají vliv na interpretaci výsledků.

Pro každého pacienta je nezbytné použít samostatnou **sterilní** injekční stříkačku a jehlu, nebo sterilní jednorázovou výbavu, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

Jehly nesmí být znovu zavřeny a musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými pravidly pro nakládání s bioodpadem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zajištění, že je přípravek podán intradermálně na volární nebo dorzální předloktí, v dostatečné vzdálenosti od krevních cév.

Nepoužívejte intravenózně nebo intramuskulárně. Nepodávejte injekčně podkožně. Pokud se tak stane, test nelze interpretovat!

Pediatrické použití - Neexistují věková kontraindikace tuberkulinového kožního testu u kojenců. Vzhledem k tomu, že jejich imunitní systém je nezralý, mnoho kojenců do 6

týdnů věku, kteří jsou infikováni *M. tuberculosis*, na tuberkulinový test nereaguje. Starší kojenci a děti si vyvinou citlivost na tuberkulin 6 týdnů či déle po počáteční infekci.

Karcinogeneze, mutagenese a poruchy plodnosti

Tuberculin PPD nebyl hodnocen ve vztahu ke svému karcinogennímu či mutagennímu potenciálu či poruchám plodnosti.

Těhotenství kategorie C (Tuberculin)

Tuberkulinový test je považován za platný a bezpečný po celou dobu těhotenství.

Nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky testování v průběhu těhotenství a kojení.

HIV - infikované osoby

HIV - infikované osoby by se měly podrobit tuberkulinovému testu, jak je doporučeno.

U osob infikovaných HIV, jejichž výsledky tuberkulinového kožního testu jsou méně spolehlivé tím, jak ubývají CD4, by měla být zkouška provedena co nejdříve po infekci HIV. Pacienti infikovaní HIV, u nichž je vysoké riziko expozice pacientům, kteří mají TBC, by si měli nechat dělat test na infekci TBC pravidelně. V případě, že mají symptomy TBC nebo jsou v kontaktu s pacientem, který má plicní TBC, je třeba u osob infikovaných HIV rychle vyhodnotit přítomnost TBC. Vzhledem k tomu, že aktivní onemocnění se může u osob infikovaných HIV rozvíjet rychle, mělo by se nejvyšší priority pro kontaktní vyšetření dostat osobám, které jsou potenciálně infikovány HIV i TBC.

Další rizikové skupiny, kde je indikováno vyšetření latentní tuberkulózní infekce

Jedná se především o kontakty s nemocnými s aktivní tuberkulózou, o nemocné, kteří mají absolvovat tzv. biologickou léčbu a nemocné před transplantací krevtvořných kmenových buněk a solidních orgánů.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

ZPŮSOB POUŽITÍ A DÁVKOVÁNÍ:

Dávkování a místo vpichu.

Standardní síla pro diagnostické účely je 5 TU Tuberculin PPD.

Dávkování je vždy 0,1 ml I.D.

Dávka by měla být podávána **striktně** intradermálně (intrakutánně) ve střední třetině předloktí (volární nebo dorsální strana) v dostatečné vzdálenosti od krevních cév pomocí graduované stříkačky s tuberkulinem s krátkou zkosenou ostrou jehlou, 25 či 26 gauge.

Injekční technika

Pro každého pacienta použijte samostatnou sterilní jehlu a stříkačku. Místo vpichu injekce by mělo být očištěno alkoholem, který se nechá uschnout.

Stříkačku naplňte těsně před použitím.

Natáhněte o něco více než 0,1 ml Tuberculinu PPD, odstraňte veškeré vzduchové bubliny a snižte objem přesně na 0,1 ml.

Vpíchněte do kůže se zkosením jehly nahoře a vnikněte pouze do povrchové vrstvy kůže. Při vstříkávání by se měla

stříkačka držet paralelně k podélné ose předloktí. Jehla by měla být během vpichu vidět skrz epidermis.

Roztok vstříknete pomalu. Objeví se malý pupínek o velikosti 8-10 mm v průměru a zůstane po dobu asi 10 minut. Pokud se pupínek nevytvoří, roztok byl možná vstříknut příliš hluboko a je nutné kožní test zopakovat na jiném místě, a to nejméně 4 či více centimetrů od prvního vpichu.

Vyhodnocení reakce

Výsledek by měl být vyhodnocen 48 až 72 hodin po injekci.

Pozitivní reakce na tuberkulin PPD je definován jako plochá, nerovná, mírně vyvýšená hmatatelná indurace o průměru nejméně 5 mm, která je obklopena více či méně vymezenou oblastí zarudnutí.

Zaznamenává se pouze indurace!

Průměr indurace

Negativní	0 - < 5 mm
Pozitivní	≥ 5-15 mm
Silně pozitivní	> 15mm

Reakce s průměrem větším než 15 mm jsou definovány jako silně pozitivní a výrazně indikují infekci *Mycobacterium tuberculosis*.

Předchozí BCG vakcinace nebo vystavení netuberkulózním mykobakteriím může způsobit pozitivní reakci v důsledku zkřížené citlivosti na běžné mykobakteriální antigeny.

Reaktivita na tuberkulin může znamenat dřívější infekci a/nebo onemocnění infekcí *M.tuberculosis* a nemusí nutně poukazovat na přítomnost aktivního onemocnění tuberkulózu. Jedinci vykazující tuberkulinovou reakci a považovaní za pozitivní dle platných směrnic v oblasti veřejného zdraví by měli být testováni za použití dalších diagnostických postupů, jako jsou rentgenové vyšetření hrudníku a mikrobiologické vyšetření sputa.

Negativní test nevylučuje infekci tuberkulózu, a to zejména v případě, že byl test proveden během šesti až osmi týdnů od infekce, pokud je infekce masivní, nebo pokud má pacient sníženou imunitu.

Velmi nízký věk méně než 6 měsíců, nebo stáří, nedávné živé virové vakcíny (spalničky, příušnice, zarděnky, orální dětská obrna, žlutá zimnice a neštovice) před 4-6 týdny jsou další faktory pro případný negativní kožní test.

Falešná negativní reakce může nastat také:

- po určité virové infekci (např. spalničky, zarděnky, neštovice, mononukleóza atd.),
- při výrazném nedostatku bílkovin, lymfom, leukémie,
- po podání osobám s nádorovými onemocněními nebo sarkoidózou,
- po UV terapii,
- u těch, kteří užívají kortikosteroidy nebo imunosupresivní látky,
- po podání imunoglobulinů.

V takových případech se podání tuberkulinu nedoporučuje.

Booster účinek

K tzv. booster fenoménu při testování tuberkulózy purifikovaným proteinovým derivátem (PPD) dochází, když imunitní systém člověka „zapomněl“ na infekci *Mycobacterium tuberculosis* na několik let, dokud není

znovu testován na tuberkulózu; test PPD infekci imunitnímu systému „připomíná“.

Přestože byl původní test PPD negativní, druhý test PPD provedený o rok později může „posílit“ schopnost imunitního systému reagovat na tuberkulin. Proto neexistuje žádný způsob, jak zjistit, zda je pozitivní výsledek v důsledku booster fenoménu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Mezi nejběžnější nežádoucí účinky patří bolest, svědění a podráždění v místě vpichu.

Je zde velmi malé riziko výrazného zarudnutí a otoku v paži. Bylo pozorováno, že u silných alergiků se někdy rozvine lymfangitida a lymfadenitida.

KOMPATIBILITA S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A BIOPRODUKTY:

Reakce kůže na tuberculin PPD může být snížena nebo potlačena u subjektů, které dostávají kortikosteroidy nebo imunosupresivní látky; po očkování živými virovými vakcínami; po podání imunoglobulinů. V takových případech se tuberkulin nedoporučuje.

SKLADOVÁNÍ:

Ve tmě při teplotě mezi + 2 °C a + 8 °C

Chraňte před mrazem! Je-li přípravek vystaven mrazu, zlikvidujte jej!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Více dávkové lahvičky Tuberculinu PPD, z nichž lze odebrat jednu nebo více dávek, lze používat maximálně 4 týdny, a to za předpokladu, že budou splněny všechny následující podmínky (jak je popsáno v programovém prohlášení WHO: Použití otevřených více dávkových lahviček v následujících očkovacích relacích. (WHO/V&B/00.09):

- Nevypršela doba použitelnosti.
- Tuberculin PPD je skladován za vhodných podmínek chladicího řetězce (ve tmě při teplotě + 2 °C až + 8 °C).
- Přepážka lahvičky s přípravkem nebyla ponořena do vody.
- Pro natažení všech dávek byla použita aseptická technika.

DOBA POUŽITELNOSTI: 24 měsíců.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti

BALENÍ:

1 ml (10 dávek) obsahující 50 TU PPD = 5 TU / 0,1 ml
1,5 ml (15 dávek) obsahující 75 TU PPD = 5 TU / 0,1 ml
2 ml (20 dávek) obsahující 100 TU PPD = 5 TU / 0,1 ml
(všechny lahvičky jsou jantarově žluté)
Roztoky Tuberculinu PPD nevyžadují další ředění.

**Vyrábí: BB-NCIPD Ltd.,
1504 Sofia, Bulharsko**

Registrační č. 20000719

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v říjnu 2014

Neregistrovaný léčivý přípravek, jehož použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle §8 odstavce č.6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Odborná informace schválená Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Dovází: PHARMOS, a.s., Ostrava, info@pharmos.cz