

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

## Injekční roztok pro intradermální (MANTOUXÚV) 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 vřavku, 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 schválena Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Dovází: PHARMOS, a.s., Ostrava, [info@pharmos.cz](mailto:info@pharmos.cz)