

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Tuberkulin GT 1 Behring  
Tuberkulin GT 10 Behring  
Tuberkulin GT 100 Behring  
Tuberkulin GT 1000 Behring

Wirkstoff: Gereinigtes Tuberkulin

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Diagnostika/Testallergene

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-  
lich wirksame Bestandteile nach Art  
und Menge**

1 Testdosis (0,1 ml rekonstituierte Lösung)  
enthält:

**– arzneilich wirksame Bestandteile**

Gereinigtes Tuberkulin (Tuberkulin PPD<sup>1</sup>) in  
nachstehender Konzentration

Tuberkulin GT 1 Behring	1 TE <sup>2</sup>
Tuberkulin GT 10 Behring	10 TE <sup>2</sup>
Tuberkulin GT 100 Behring	100 TE <sup>2</sup>
Tuberkulin GT 1000 Behring	1000 TE <sup>2</sup>

**– andere Bestandteile**

Phenol max. 0,5 mg, Polygelin, physiologi-  
sche Kochsalzlösung

**4. Anwendungsgebiete**

- Tuberkulin-Testung nach Mendel-Mantoux
- Bei Personen aller Altersstufen im Rah-  
men der klinischen Diagnostik
  - Bei Reihenuntersuchungen größerer Kol-  
lektive
  - Vor und nach einer BCG-Impfung (siehe  
Kapitel 13 und Kapitel 14).

**5. Gegenanzeigen**

Bei aktiver Tuberkulose oder bei klinischem  
Verdacht einer Tuberkulose-Erkrankung darf  
die Tuberkulin-Diagnostik nur in Form der  
Reizschwellenbestimmung erfolgen (siehe  
„Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei ausgedehnten Hautaffektionen und In-  
fekten mit Fieber ist eine Zurückstellung von  
der Testung in Erwägung zu ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine  
Kontraindikationen.

**6. Nebenwirkungen**

In Einzelfällen wurden überschießende oder  
allergische Reaktionen beobachtet, die im  
allgemeinen keiner Behandlung bedürfen.  
Solche Reaktionen treten vor allem auf,  
wenn mit einer zu hohen Tuberkulin-Stärke  
getestet wurde.

**7. Wechselwirkungen mit  
anderen Mitteln**

Auch nach BCG-Impfung oder früherem  
Kontakt mit Tuberkelbakterien kann der Test  
falsch-negativ ausfallen:

- bei ACTH-Therapie
- bei Kortikosteroid-Behandlung oder an-  
deren immunsuppressiven Therapien
- nach Impfungen mit Masern-, Mumps-,  
Röteln- u. a. Virus-Lebend-Impfstoffen

Siehe auch Kapitel 14 „Sonstige Hinweise“

**8. Warnhinweise**

Entfallen

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Personen aller Altersgruppen erhalten die  
gleiche Testdosis:

1 x 0,1 ml der jeweiligen Konzentration

**11. Art und Dauer der Anwendung**

*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

**Streng intrakutan an der Volar- oder  
Dorsalseite des Unterarmes injizieren.**

Bei tieferem Eindringen der Nadel in die  
Haut ist die Injektion abzubrechen und das  
Tuberkulin an anderer Stelle zu injizieren.

Zur Bestimmung der Reizschwelle bei Tu-  
berkulosekranken wird zweckmäßigerweise  
mit einer Testdosis von 0,01 TE GT Behring  
begonnen. Durch diese Art der Ermittlung  
der Mindestmenge von Tuberkulin GT Beh-  
ring, die für die Auslösung einer positiven  
Reaktion erforderlich ist, können Herdreak-  
tionen auch bei hochaktiven tuberkulösen  
Prozessen weitgehend vermieden werden.

*Art der Anwendung*

*a) Herstellung der Lösung*

Die Trockensubstanz wird in 1 ml des beige-  
fügten Lösungsmittels durch Umschwenken  
gelöst. Dabei ist darauf zu achten, daß am  
Gummistopfen oder an der Flaschenwand  
haftende Substanz zur Lösung kommt. Das  
in der Flasche verbleibende Lösungsmittel  
kann am selben Tag für weitere Ansätze bzw.  
Zwischenverdünnungen verwendet werden  
(zwischenzeitliche Lagerung bei +2 bis  
+8 °C).

Nach vorschriftsmäßiger Auflösung der Trok-  
kensubstanz ist in 0,1 ml Lösung die dekla-  
rierte Anzahl TE GT Behring enthalten (z.B.  
0,1 ml von Tuberkulin GT 10 enthalten 10 TE).  
Bei Aufziehen der einzelnen Testdosen mit  
jeweils neuer Spritze und Kanüle ist gewähr-  
leistet, daß mindestens 5 Dosen zu je 0,1 ml  
entnommen werden können.

Zwischenkonzentrationen lassen sich durch  
Weiterverdünnen höherer Stärken mit dem  
Lösungsmittel herstellen, z. B. erhält man  
50 TE pro Testdosis, wenn Tuberkulin GT  
100 in 2 ml gelöst wird oder 0,01 TE pro Test-  
dosis, wenn Tuberkulin GT1 auf 1 : 100 ver-  
dünnt wird.

*b) Durchführung der Testung*

Es werden 0,1 ml der jeweiligen Lösung ent-  
nommen und vorzugsweise am mittleren  
Drittel der Innenseite des Unterarms streng  
intrakutan injiziert.

Die Tuberkulin-Testung nach Mendel-Man-  
toux wird mit 10 TE GT Behring durchgeführt,  
außer bei der Reizschwellenbestimmung  
von Tuberkulosekranken (vergleiche „Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei negativer Reaktion wird auf weitere Te-  
stung verzichtet. Bei Vorliegen besonderer  
Fragestellungen oder nicht gänzlich nega-  
tivem Ergebnis wird die Testung mit gleicher  
Stärke am anderen Arm wiederholt.

Nur bei klinischen Fragestellungen ist eine  
Testung mit 100 TE GT Behring zu erwägen.

*c) Ablesen des Testergebnisses<sup>3</sup>*

Die Tuberkulin-Reaktion wird frühestens  
72 Stunden und spätestens 1 Woche nach  
Injektion abgelesen. Gemessen wird der  
größte Querdurchmesser, senkrecht zur  
Längsachse des Armes. Rötung und Infiltration  
können länger als eine Woche bestehen  
bleiben.

Bei der Ablesung wird die Induration (nicht  
das Erythem oder ein eventuell aufgetrete-  
nes Ödem) gemessen.

*d) Bewertung<sup>3</sup>*

*Positive Reaktion*

Nach den Richtlinien des Deutschen Zen-  
tralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulo-  
se (DZK) von 1996 gilt bei Screening-Unter-  
suchungen unbelasteter Personen als posi-  
tive Reaktion das Auftreten einer Induration  
an der Teststelle ab 10 mm Durchmesser  
nach 10 TE GT Behring.

Eine Infiltration, die größer ist als 15 mm auf  
10 TE wird als Starkreaktion bezeichnet, sie  
kann auch mit Blasenbildung einhergehen.

Geringere Indurationen als 10 mm können  
insbesondere nach Injektion von 100 TE GT  
Behring auch durch andere Mykobakterien  
als *M. tuberculosis* oder durch BCG-Imp-  
fung hervorgerufen sein. Eine Abklärung ist  
in diesem Fall anzustreben. Es wird auf die  
ausführlichen Empfehlungen des DZK ver-  
wiesen.

Bei Risikogruppen (Personen aus Hochprä-  
valenzländern, Kontakte mit offenen Tuberkulö-  
sen, soziale Randgruppen und HIV-Infizierte)  
ist nach Testung mit 10 TE GT Behring eine  
Induration, die größer ist als 5 mm als positiv  
zu bewerten.

*Negative Reaktion*

Keine Reaktion (s. o.) oder alleinige Rötung  
der Teststelle sind als negative Testresultate  
anzusehen. Eine auch bei 100 TE Testdosis  
negative Reaktion macht eine bestehende  
Tuberkulose-Erkrankung unwahrscheinlich.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und  
Gegenmittel**

Entfallen

<sup>3</sup> Richtlinien zur Tuberkulindiagnostik: Dt. Ärztebl. 1996; 93:  
A-1199-1201

<sup>1</sup> PPD = purified protein derivative

<sup>2</sup> Der internationale Standard für alle kommerziell herge-  
stellten Tuberkuline ist Purified Protein Derivative Stan-  
dard (PPD-S). 5 Einheiten PPD-S sind bioäquivalent mit  
10 TE (Tuberkulin-Einheiten) GT Behring oder 2 TU (Tu-  
berkulin-Units) PPD-RT 23 (Statens Seruminstitut Kopen-  
hagen) oder den in Nordamerika verwendeten fünf TU  
PPD.

### 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

#### Pharmakologische Eigenschaften

Tuberkulin ist ein hitzebehandeltes, gereinigtes Konzentrat von Wachstums- und Lysisprodukten von im halb-synthetischen Medium kultivierten Stämmen von *Mycobacterium tuberculosis*, Typ. *humanus*. Tuberkulin GT Behring ist lyophilisiert. Eine mit Tuberkulose infizierte oder BCG-geimpfte Person reagiert bei Tuberkulin-Verabreichung mit einer Tuberkulin-Allergie (= Tuberkulin-Reaktion) im Gegensatz zur nicht infizierten bzw. nicht geimpften Person.

#### Pharmakokinetik

Eine Tuberkulin-Reaktion tritt bei infizierten oder BCG-geimpften Personen etwa 3 Tage nach Testung auf und kann mehrere Wochen bestehen bleiben.

### 14. Sonstige Hinweise

Auch nach BCG-Impfung oder früherem Kontakt mit Tuberkelbakterien kann der Test falsch-negativ ausfallen:

- bei angeborenem oder erworbenem Immundefizienzsyndrom (z. B. HIV-Infektion)
- bei adrenokortikaler Überfunktion, z. B. Morbus Cushing
- nach Virusinfekten (z. B. Masern, Röteln, Windpocken und schweren grippalen Infekten)
- bei lymphatischen Systemerkrankungen mit Verlust der zellulären Immunität
- bei Sarkoidose

Vor einer BCG-Impfung ist nach den Empfehlungen des DZK von 1996 zum Ausschluß einer Tuberkulose-Infektion eine Vortestung nach Mendel-Mantoux mit 10 TE erforderlich. Testpersonen, die älter als 6 Wochen sind, sollen nur nach negativer Reaktion auf die Tuberkulin-Testung geimpft werden.

Vor der BCG-Impfung von Neugeborenen und Säuglingen bis zum Alter von 6 Wochen kann auf eine Tuberkulin-Testung verzichtet werden.

Die Überprüfung des Impferfolges sollte frühestens 3 Monate nach einer BCG-Impfung erfolgen.

Siehe auch Kapitel 7 „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“

Das Ergebnis einer Tuberkulin-Testung soll vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Tests (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden.

### 15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 60 Monate.

Die Präparate dürfen nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Tuberkulin GT Behring ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.

Inhalt vor direkter Sonnenbestrahlung und hellem Licht schützen.

Tuberkulin-Lösungen aller Konzentrationen müssen bei +2 bis +8 °C gelagert und noch am Tag der Auflösung verbraucht werden.

### 16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Nicht verbrauchte Lösungen müssen fachgerecht entsorgt werden.

### 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

#### *Tuberkulin GT 1 Behring*

Packung mit:  
2 Flaschen mit Trockensubstanz für je 1 ml Lösung (2 × 5 Einzeldosen)  
2 Flaschen mit jeweils 2 ml Lösungsmittel (physiologische Kochsalzlösung mit Phenol)

#### *Tuberkulin GT 10 Behring*

Packung mit:  
2 Flaschen mit Trockensubstanz für je 1 ml Lösung (2 × 5 Einzeldosen)  
2 Flaschen mit jeweils 2 ml Lösungsmittel (physiologische Kochsalzlösung mit Phenol)

#### *Tuberkulin GT 100 Behring*

Packung mit:  
2 Flaschen mit Trockensubstanz für je 1 ml Lösung (2 × 5 Einzeldosen)  
2 Flaschen mit jeweils 2 ml Lösungsmittel (physiologische Kochsalzlösung mit Phenol)

#### *Tuberkulin GT 1000 Behring*

Packung mit:  
1 Flasche mit Trockensubstanz für 1 ml (5 Einzeldosen)  
1 Flasche mit 2 ml Lösungsmittel (physiologische Kochsalzlösung mit Phenol)

### 18. Stand der Information

November 2003

### 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Chiron Behring GmbH & Co KG  
Postfach 16 30  
D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16  
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sekunden)  
Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf