

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tuberkulin PPD RT 23 „SSI“

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Tuberkulin 2 T.E./0,1 ml

Qualitative Zusammensetzung:

Tuberkulin PPD RT 23

Quantitative Zusammensetzung:

Tuberkulin PPD RT 23: 0,4 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT 23 pro ml
2 T.E. = 0,04 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT 23

Tuberkulin 10 T.E./0,1 ml

Qualitative Zusammensetzung:

Tuberkulin PPD RT 23

Quantitative Zusammensetzung:

Tuberkulin PPD RT 23: 2 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT 23 pro ml
10 T.E. = 0,2 Mikrogramm Tuberkulin PPD RT 23

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Tuberkulin PPD RT 23 kommt im Mendel-Mantoux-Test zur Anwendung, einem anerkannten Hilfsmittel zur Bestimmung, ob eine Person jemals mit *Mycobacterium tuberculosis* infiziert wurde.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 0,1 ml intradermale Anwendung

Anwendung: Zur Durchführung des Tuberkulin-Tests zu klinischen bzw. diagnostischen Zwecken empfiehlt sich die Verwendung von 2 T.E. Im Falle von früherer Nebenwirkung ist die Verwendung von 1 T.E. empfohlen, wenn verfügbar. Der Test kann mit 10 T.E. wiederholt werden, falls die Reaktion an der Einstichstelle 72 Stunden nach der Reaktion einen Durchmesser von unter 6 mm zeigt.

Bei der Tuberkulin-Testung in Verbindung mit einer BCG-Impfung wird die Verwendung von Tuberkulin PPD 2 T.E. empfohlen.

Verabreichung: Der Test nach Mendel-Mantoux erfolgt durch intradermale Verabreichung von 0,1 ml Tuberkulin-Lösung vorzugsweise im mittleren Drittel der dorsalen Seite des Unterarms. Die Injektion muss unbedingt in die oberste Hautschicht erfolgen, da eine eventuelle positive Reaktion bei einer zu tiefen Injektion der Tuberkulin-Lösung schwierig zu beurteilen ist, was unter Umständen eine Wiederholung des Tests erforderlich macht.

In Verbindung mit der Verabreichung von Mendel-Mantoux-Test können nationale Empfehlungen berücksichtigt werden.

Reaktion unmittelbar nach der Injektion: Wird die Injektion korrekt vorgenommen, bildet sich unmittelbar danach eine weiße Papel mit einem Durchmesser von etwa 10 mm, die rund 10 Minuten lang sichtbar bleibt.

Auswertung: Die Reaktion wird etwa 3 Tage nach der Injektion ausgewertet. Bei einer positiven Reaktion lässt sich eine flache, ungleichmäßige Induration ertasten, die von einer mehr oder weniger abgegrenzten Rötung umgeben ist.

Es wird nur die Größe der Induration gemessen, wobei der Test dann positiv ist, wenn der Durchmesser mehr als 6 mm beträgt.

Virusinfektionen (Masern, Mononukleose, Grippe, HIV-Infektion usw.), Krebs, Sarkoidose und Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps und Röteln (MMR)) können die Sensitivität gegenüber Tuberkulin herabsetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen, bei denen bei einem früheren Test mit den Produkten Tuberkulin PPD RT 23 oder Sensitin PPD schwere Hautreaktion aufgetreten sind, ist äußerste Vorsicht geboten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Virusinfektionen (Masern, Mononukleose, Grippe, HIV-Infektion usw.), Krebs, Sarkoidose und Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps und Röteln (MMR)) können die Sensitivität gegenüber Tuberkulin herabsetzen.

Auch bei Unterernährung oder immunsuppressiver Behandlung kann die Sensitivität gegenüber Tuberkulin geschwächt sein.

Bei manchen Personen kann der Mendel-Mantoux-Test positiv ausfallen, obwohl sie keine Tuberkuloseinfektion haben bzw. hatten. Dies kann auf eine frühere BCG-Impfung oder Infektion mit unspezifischen Mykobakterien, obwohl die Person weder eine Tuberkulose Infektion hat noch hatte, zurückzuführen sein.

Personen mit aktiver Tuberkulose, deren Immunsystem durch die Tuberkuloseinfektion schwer geschwächt ist, können in einigen Fällen eine Reaktion von unter 6 mm zeigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der Mendel-Mantoux-Test mit Tuberkulin PPD RT 23 kann durchgeführt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine Anmerkungen.

4.8 Nebenwirkungen

An der Einstichstelle können Schmerzen, Juckreiz und Unbehagen auftreten. Bei Personen, die auf Tuberkulin extrem überempfindlich reagieren, können im Zentrum einer ausgeprägten Tuberkulinreaktion Bläschen und oberflächliche Hautnekrosen auftreten, wobei die Nekrosen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen verschwinden. Auch das Auftreten von Lymphknotenschwellungen und erhöhte Temperatur ist bekannt.

Mit Tuberkulin PPD RT 23 sind keine anaphylaktischen Reaktionen beobachtet worden. Aber wie bei allen immunologischen Arzneimitteln können in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: V04CF01.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Großteil des in die Haut injizierten Tuberkulins wird innerhalb weniger Stunden über das Lymphsystem abgebaut. Der Rest wird *in situ* von Makrophagen prozessiert, wobei es zu einer Entzündung mit Auftreten von Immunzellen kommt.

Bei negativem Ergebnis ist die Entzündungsreaktion schnell beendet. In empfindlichen Bereichen setzt die Ausweitung von Ödem und Hyperämie fort, wobei es zu einer intensiven perivaskulären Infiltration kommt, die eine messbare Induration verursacht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das Arzneimittel wurde umfassend in Tierversuchen getestet, wobei die meisten präklinischen Daten aus der Produktion und der anschließenden Testung des Arzneimittels stammen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumhydroxychinolinsulfat (Chinosol)
Polysorbat 80 (Tween 80)
Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach dem Öffnen verbraucht werden. Wird das Produkt nicht sofort nach dem Öffnen aufgebraucht, trägt der Anwender die Verantwortung für Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen. Diese darf normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, Öffnung/Aufbewahrung usw. erfolgt unter kontrollierten und validierten sterilen Bedingungen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Aufbewahrung vor Licht geschützt bei 2 °C bis 8 °C.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche Typ 1, Ph. Eur.
Stopfen aus Chlorbutyl-Gummi, Ph. Eur.

Packungsgrößen:

Tuberkulin PPD RT 23 SSI 2 T.E./0,1 ml, 1,5 ml und 5 ml × 1 bzw. 10 Durchstechflaschen.

Tuberkulin PPD RT 23 SSI 10 T.E./0,1 ml, 1,5 ml × 1 bzw. 10 Durchstechflaschen.

Tuberkulin PPD RT 23 SSI



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Keine speziellen Hinweise.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S.

8. Zulassungsnummern

2 T.E./0.1 ml: PEI.H.03306.01.1
10 T.E./0.1 ml: PEI.H.03306.02.1

9. Datum der Zulassung

28/08/2005

10. Stand der Information

08/05/2006

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin