

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE

#### Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het onderzoek.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is tuberculine PPD RT23 SSI 2TE en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u tuberculine PPD RT23 SSI 2TE krijgt toegediend
3. Hoe wordt tuberculine PPD RT23 SSI 2TE toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u tuberculine PPD RT23 SSI 2TE?
6. Aanvullende informatie

## 1 Wat is tuberculine PPD RT23 SSI 2TE en waarvoor wordt het gebruikt?

### Farmaceutische vorm en inhoud

Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE is een oplossing voor injectie.

Eén flacon Tuberculine PPD RT23 2TE bevat meerdere doses van 0,1 ml. De flacon van 1,5 ml bevat minimaal 7 doses en de flacon van 5 ml bevat minimaal 25 doses.

### Toepassing van het geneesmiddel

Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE wordt gebruikt bij de Mantoux test.

Deze test wordt toegepast:

- om een mogelijke infectie met *Mycobacterium tuberculosis* of *Mycobacterium bovis*, oftewel ziekteverwekkers van tuberculose, vast te stellen
- of
- om te kijken of uw afweersysteem goed gereageerd heeft op een vaccinatie tegen tuberculose (vaccin Bacillus Calmette-Guérin)

De Mantoux test houdt in dat er Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE in de huid gespoten wordt. Na tenminste 3 dagen (en maximaal 5 dagen) wordt een eventuele onderhuidse verharding van het weefsel (induratie) beoordeeld.

---

## **2 Wat u moet weten voordat u tuberculine PPD RT23 SSI 2TE krijgt toegediend**

### **Gebruik Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE.

### **Wees extra voorzichtig met Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE**

Het is mogelijk dat er een vals-positieve reactie of een vals-negatieve reactie ontstaat bij de Mantoux test.

Vals-positieve reacties bij het aantonen van een recente tuberculose-infectie kunnen ontstaan bij personen die eerder al een keer tuberculose gehad hebben of die eerder een vaccin tegen tuberculose (vaccin Bacillus Calmette-Guérin) kregen toegediend.

Infecties met andere bacteriën uit de omgeving (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium scrofulaceum*, *Mycobacterium kansasii* en *Mycobacterium fortuitum*) kunnen ook een vals-positieve reactie geven. De huidreactie is dan meestal kleiner dan de reactie veroorzaakt bij personen met een tuberculose-infectie.

Vals-negatieve reacties kunnen optreden bij personen met een slechte gezondheid en gelijktijdige ziekten of infecties. Onder andere bij personen met virusinfecties (mazelen, rodehond, griep, AIDS, enz.), kanker, sarcoïdosis.

De Commissie voor Praktische Tuberculosebestrijding (CPT) mraadt af de Mantoux test toe te passen bij mensen geboren vóór 1946. Het aantonen van een recente infectie is bij deze personen vrijwel onmogelijk. Dit komt doordat de kans aanwezig is dat zij eerder al een keer tuberculose hebben gehad hetgeen vals-positieve reacties veroorzaakt. Dit geldt ook als u in een land gewoond heeft waar veel tuberculose voorkwam.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmidde len**

Vertel uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt gebruiken.

De gevoeligheid voor tuberculine kan verminderd zijn na vaccinatie met levende virusvaccins (zoals bof, mazelen en rodehond). Informeer uw arts indien u pasgeleden gevaccineerd bent of binnenkort gevaccineerd wordt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De Mantoux test mag worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE wordt toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het gebruik van machines door de Mantoux test. Een invloed hierop is echter niet waarschijnlijk.

---

### 3 Hoe wordt Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE toegediend?

Eén dosis bestaat uit 0,1 ml vloeistof die door een bevoegd persoon in de huid van de binnenzijde van de onderarm wordt gespoten. Het is belangrijk om in de bovenste laag van de huid te spuiten omdat een eventuele positieve reactie moeilijk te zien is, als er te diep is geïnjecteerd.

Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE mag nooit in een ader worden gespoten.

Voor elke injectie moet een afzonderlijke steriele spuit met naald worden gebruikt. Op de plaats van inspuiting moet een oppervlakkige "kwaddel" ontstaan van circa 10 mm in diameter.

Volg na toediening van Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE nauwgezet het advies van uw arts of verpleegkundige. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Tenminste 3 dagen (en maximaal 5 dagen) na de injectie wordt een eventuele onderhuidse verharding van het weefsel (induratie) nauwkeurig gemeten.

Voor interpretatie van de Mantoux test met Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE zijn de volgende criteria van kracht. Deze criteria zijn eind 2003 door de Commissie voor Praktische Tuberculosebestrijding (CPT) aangepast aan nieuwe inzichten.

1. Een huidreactie van 5 mm of groter wordt als positief beschouwd bij personen met een verstoorde afweer door bepaalde aandoeningen (bijvoorbeeld HIV-infectie, bepaalde vormen van bloedkanker en lymfeklierkanker, (pre)terminaal nierfalen) of door bepaald geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld geneesmiddelen na transplantatie, remmers van tumornecrosisfactor(TNF)- $\alpha$ , hoge doses corticosteroiden). Vertel het de arts of verpleegkundige dan ook als u één van deze aandoeningen heeft of als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Ook bij twijfel dient u de arts of verpleegkundige te informeren.
2. Een huidreactie van 10 mm of groter wordt als positief beschouwd bij personen met een gezond afweersysteem die een verhoogd tuberculose risico hebben, zoals personen die met zekerheid in contact zijn geweest met een besmettelijke tuberculosepatiënt en bij wie een aanzienlijke kans op infectie wordt verwacht.
3. Een huidreactie van 15 mm of groter wordt als positief beschouwd bij personen met een gezond afweersysteem en een laag besmettingsrisico, zoals:
  - personen die mogelijk in contact zijn geweest met een besmettelijke tuberculosepatiënt
  - personen bij wie de uitgangswaarde wordt bepaald voor vervolgonderzoek.

Op epidemiologische en/of operationele gronden kan de GGD echter besluiten dat in de laagrisicogroep een afkapwaarde van 10 mm geldt.

4. Een huidreactie van meer dan 10 mm bij vervolgonderzoek wordt beschouwd als een teken van een intussen opgelopen tuberculose-infectie in de volgende situaties:
    - bij personen met een uitgangswaarde van minder dan 3 mm
    - bij personen met een uitgangswaarde van 3-9 mm wanneer de reactie tenminste 6 mm groter is dan deze uitgangswaarde en wanneer is uitgesloten dat de reactie versterkt is
-

Reacties die kleiner zijn dan de aangegeven grenswaarden in elke categorie moeten als negatief worden beschouwd. Bij een negatieve of dubieuze uitslag bij een klinische verdenking op tuberculose kan de tuberculine test na 2 tot 3 weken eventueel herhaald worden.

## 4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk product kan Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### Algemeng aandoeningen en toedieningsstoornissen:

Soms kunnen er op de plaats van de injectie afbraak van weefsel (necrose), blaasjes of een ontsteking met pus (abces) ontstaan. Deze verschijnselen komen voor bij personen die gevoelig zijn voor tuberculine. Het is raadzaam om in die situaties uw arts te raadplegen. In sommige gevallen kan er pijn ontstaan op de plaats van injectie of kan er lichte koorts optreden. Bij onjuiste toediening kan er een blauwe plek ontstaan op de plek van injectie.

### Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms kunnen enkele lymfeklieren voelbaar vergroot zijn.

### Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden kunnen allergische reacties optreden inclusief shock (anafylactische shock). De mogelijke symptomen omvatten ademhalingsproblemen, blauw zien van de tong of lippen, huiduitslag, zwelling van het gezicht of keel en lage bloeddruk. Als deze symptomen optreden, is dat zeer snel na de injectie. Treedt één van deze symptomen op als u de spreekkamer al hebt verlaten, dan moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of de verpleegkundige.

## 5 Hoe bewaart u tuberculine PPD RT23 SSI 2TE?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE wordt in de koelkast (2 °C - 8°C ) bewaard.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De inhoud van de flacons mag niet langer worden gebruikt dan 24 uur nadat de eerste dosis is uitgenomen.

Gebruik Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking achter "exp".

---

## 6 Aanvullende informatie

### Wat bevat Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE

Het werkzame bestanddeel is Tuberculine Purified Protern

Derivative van *Mycobacterium tuberculosis*. Per dosis van 0,1 ml bevat dit product 2 TE\* tuberculine PPD RT23.

\*) TE = Tuberculine Eenheid

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat 2H<sub>2</sub>O, kaliumdiwaterstoffosfaat, Tween 80<sup>®</sup> en water voor injectie als hulpstoffen en kaliumhydroxychinolinesulfaat als conserveermiddel.

### Hoe ziet Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tuberculine PPD RT23 SSI 2TE is een oplossing voor injectie.

Tuberculine PPD RT23 SSI 2 TE is verkrijgbaar in twee verschillende volumes voor meerdere doses:

Eén flacon à 1,5 ml voor minimaal 7 doses (1 dosis = 0,1 ml = 2TE)

Eén flacon à 5 ml voor minimaal 25 doses (1 dosis = 0,1 ml = 2TE)

Het aantal doses dat uit een flacon gehaald kan worden hangt af van de gebruikte techniek, de naald en het spuitje.

Het minimum aantal doses gaat uit van een goede techniek en een naald en spuitje met een klein rest volume.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AJ Vaccines A/S  
5, Artillerivej  
DK-2300 Kopenhagen S  
Denemarken  
tel.: +45 7229 7000  
fax: +45 7229 7999  
e-mail: [ajvaccines@ajvaccines.com](mailto:ajvaccines@ajvaccines.com)

In het register ingeschreven onder RVG 17662.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2016

*Voor meer informatie over de Mantoux test en de ziekte tuberculose verwijzen wij u naar KNVC tuberculosefands.*