

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tuberculine PPD RT23 AJV, oplossing voor injectie 2 TE/0,1 ml**

Tuberculine PPD RT 23

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u een huidtest krijgt, er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tuberculine PPD RT23 AJV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt een huidtest uitgevoerd?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tuberculine PPD RT23 AJV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tuberculine PPD RT23 AJV 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 AJV in de huid gespoten wordt. Na 48 tot 72 uren wordt een eventuele onderhuidse verharding van het weefsel (induratie) beoordeeld.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige lokale reactie gehad op tuberculineproducten. Een ernstige lokale reactie kan bestaan uit blaar- en zweervorming (ulceratie) op de injectieplaats en huidnecrose in het midden van een uitgebreide tuberculinereactie. De necrose verdwijnt in het algemeen na enkele dagen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u een huidtest krijgt met Tuberculine PPD RT23 AJV.

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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tuberculine PPD RT23 AJV nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 pas geleden gevaccineerd bent of binnenkort gevaccineerd wordt.

Vals-positieve reacties kunnen ontstaan bij personen die die eerder tegen tuberculose (vaccin Bacillus Calmette-Guérin) gevaccineerd zijn of bij recente infecties met andere niet-tuberculeuze mycobacteriën uit de omgeving.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker om advies voordat u de huidtest krijgt. De Mantoux test mag worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

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

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en gebruik van machines.

### **Belangrijke informatie over enkele stoffen die in Tuberculin PPD RT23 AJV vaccines zitten**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is in feite kalium- en natriumvrij.

## **3. Hoe wordt een huidtest met Tuberculine PPD RT23 AJV 2TE uitgevoerd?**

Eén dosis bestaat uit 0,1 ml oplossing die door een arts of verpleegkundige in de bovenste huidlaag van de strekzijde van uw 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 AJV 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 "papel" ontstaan van circa 7 tot 10 mm in diameter.

Volg na toediening van Tuberculine PPD RT23 AJV nauwgezet het advies van uw arts of verpleegkundige. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. 48 tot 72 uren na de injectie wordt een eventuele onderhuidse verharding van het weefsel (induratie) nauwkeurig gemeten.

Aanbevelingen voor de interpretatie van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux vindt u in onderstaande tabel.

Diameter van de verharding in millimeter	
Negatief Minder dan 5 mm	Positief 5 mm of groter

Mogelijk zijn er alternatieve interpretaties, afhankelijk van nationale aanbevelingen, individuele en epidemiologische factoren, van toepassing.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie) als het zwellen van lippen, gezicht en keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 in 10.000) voorkomen. Als u een van deze reacties vaststelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Mogelijke andere bijwerkingen:

**Zeer vaak:** kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Pijn, jeuk en irritatie op de injectieplaats.

**Soms:** kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Koorts en vergroting van de lymfeklieren.

**Zelden:** kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Oppervlakkige degeneratie van de huid (huidnecrose), dit verdwijnt over het algemeen na een aantal dagen en blaasvorming (vesiculatie).

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Zweervorming (ulceratie) op de injectieplaats, hoofdpijn en netelroos (urticaria).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tuberculine PPD RT23 AJV moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt vallen opslagtijden en –omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet het milieu terecht.

Tuberculine PPD RT23 AJV bevat geen levend materiaal.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Wat bevat Tuberculine PPD RT23 AJV**

- De werkzame stof in dit middel is:  
Tuberculine PPD RT23.  
1 dosis (0,1 ml) Tuberculine PPD RT23 AJV bevat:  
0,04 microgram Tuberculine PPD RT23.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, kaliumhydroxychinolinesulfaat, polysorbaat 80 en water voor injectie.

### **Hoe ziet Tuberculine PPD RT23 AJV eruit en wat zit in een verpakking?**

Tuberculine PPD RT23 AJV is een oplossing voor injectie.

Het is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Verpakkingsgrootte: flesje met 1,5 ml in verpakking van 1 stuk.

Eén fles bevat minimaal 7 doses (1 dosis = 0,1 ml = 2 TE).

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

Artillerivej 5

DK-2300 Kopenhagen S

Denemarken

tel.: +45 7229 7000

e-mail: [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com)

In het register ingeschreven onder RVG 17662.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2023.**

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