

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tuberculine Purified Protein Derivative van *Mycobacterium tuberculosis*.

Een enkele dosis van 2 TE (0,1 ml) bevat 0,04 microgram Tuberculine PPD RT23

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tuberculine PPD RT23 AJV wordt gebruikt bij uitvoering van de Mantoux test.

- Tuberculine PPD RT23 AJV is geïndiceerd voor onderzoek op verdenking van infectie met *Mycobacterium tuberculosis* of *Mycobacterium bovis* bij personen in de volgende situaties:
 - na contact met een besmettelijke patiënt
 - bij verhoogde kans op blootstelling, bijvoorbeeld werknemers van aanmeldcentra voor asielzoekers, medewerkers van risicoafdelingen in ziekenhuizen en personen die frequent of voor langere tijd in landen verblijven met hoge tuberculoseincidentie
 - bij verhoogde kans op activering van latente infectie, bijvoorbeeld patiënten met stoornissen van de cellulaire immuniteit door HIV-infectie, (pre)terminale nierinsufficiëntie, bepaalde hematologische maligniteiten, antirejectiebehandeling na transplantatie, of door behandeling met antitumornecrosisfactor(TNF)- α of langdurige behandeling met hoge doses corticosteroiden
 - bij specifieke risicogroepen in de tuberculosebestrijding, bijvoorbeeld immigranten jonger dan 12 jaar uit gebieden met hoge tuberculose-incidentie
- Tuberculine PPD RT23 AJV kan ook gebruikt worden als controle op de cellulaire immuniteit tegen tuberculose.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis is 0,1 ml.

Wijze van toediening

Tuberculine PPD RT23 AJV wordt intradermaal geïnjecteerd.

- 0,1 ml dient te worden ingespoten in de strekzijde van de onderarm. De naald blijft meestal door de epidermis heen te zien tijdens de inbrenging. Dien de 0,1 ml langzaam toe, waarna er een kleine bleke papel met een diameter van 7 tot 10 mm verschijnt. Als er geen papel verschijnt, is de injectie te diep toegediend en moet de huidtest worden herhaald (zie rubriek 4.4).

U dient rekening te houden met de nationale aanbevelingen voor de toediening van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

De reactie beoordelen

De huidreactie (induratie) dient 48-72 uur na de injectie afgelezen te worden. Na ongeveer 72 uur zal de omvang van de induratie weer afnemen. De omtrek van de ontstane induratie wordt nauwkeurig gepalpeerd en de middellijn van de induratie wordt in millimeters gemeten. Het aflezen gebeurt dwars op de lengteas van de onderarm.

Algemene aanbevelingen voor de interpretatie van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux vindt u in table 1.

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

Tabel 1: Interpretatie van het resultaat van de huidtest.

U dient rekening te houden met de nationale aanbevelingen voor het beoordelen van de reactie van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

De voorspellende waarde van het resultaat van de huidtest en het verwachte risico op tuberculose moet per individu moeten worden beoordeeld (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Tuberculine PPD RT23 AJV moet niet worden toegediend bij:

- Personen met een bekende overgevoeligheid (Type 1) voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 genoemde hulpstoffen.
- Personen die een ernstige plaatselijke reactie hebben gehad op tuberculineproducten. Een ernstige lokale reactie kan bestaan uit blaarvorming en ulceratie op de injectieplaats en huidnecrose in het midden van een uitgebreide tuberculinereactie. De necrose verdwijnt over het algemeen na enkele dagen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hoewel anafylaxie zelden voorkomt, moeten de middelen om deze te behandelen beschikbaar zijn tijdens de tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

Vermijd subcutane of intramusculaire injectie van Tuberculine PPD RT23 AJV.

Tuberculine PPD RT23 AJV mag onder geen voorwaarde intravasculair worden toegediend.

Vaardigheid in het intracutaan injecteren en het aflezen van de reactie is voor een correcte uitvoering van de test van groot belang, daarom wordt aangeraden om de Mantoux test door ervaren personeel te laten uitvoeren. De bijdrage van de tuberculinetest aan de diagnostiek van actieve tuberculose is beperkt. Slechte klinische conditie en gelijktijdige ziekten of infecties kunnen leiden tot fout-negatieve reacties, terwijl een positieve testuitslag nog niet betekent dat het ziektebeeld ook op actieve tuberculose berust.

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.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verskillende factoren zoals leeftijd, immuniteitsonderdrukking door geneesmiddelen (bijvoorbeeld corticosteroiden) of ziekte (bijvoorbeeld kanker, HIV-infectie of sarcoïdose) kunnen de tuberculine reactie onderdrukken.

De tuberculine reactie kan ook verminderd zijn tijdens virusinfecties (mazelen, rode hond, griep enz.) en na vaccinatie met levende virusvaccins (bof, mazelen en rode hond).

Deze verminderde reactiviteit kan leiden tot fout-negatieve reacties.

Bij patiënten met ernstige tuberculose (bijvoorbeeld miliaire tuberculose) wordt de tuberculine reactiviteit mogelijk onderdrukt.

Eerdere vaccinatie met BCG of recente infectie met niet-tuberculeuze mycobacteriën uit de omgeving kunnen resulteren in kruis-sensibilisatie en een fout-positieve reactie op een tuberculine huidtest volgens Mantoux.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen voortplantingsstudies bij dieren uitgevoerd met Tuberculine PPD RT23 AJV.

Zwangerschap

Tuberculine PPD RT23 AJV mag worden gebruikt tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Tuberculine PPD RT23 AJV mag worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische of niet-klinische gegevens beschikbaar over mogelijke effecten van Tuberculine PPD RT23 AJV op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er heeft geen onderzoek plaatsgevonden met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tuberculine PPD RT23 AJV heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die optreden als gevolg van toediening van Tuberculine PPD RT23 AJV zijn over het algemeen mild en tijdelijk.

De meest voorkomende bijwerkingen na toediening van Tuberculine PPD RT23 AJV zijn pijn, jeuk en irritatie op de injectieplaats. Personen die erg gevoelig zijn voor tuberculine kunnen blaarvorming, ulceratie en necrose op de injectieplaats krijgen. De necrose verdwijnt gewoonlijk na een paar dagen. Milde koorts en vergroting van de lymfeklieren kan voorkomen.

Er is uitgebreide klinische ervaring met Tuberculine PPD RT23 AJV en het veiligheidsprofiel is algemeen bekend.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)	Lymphadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Overgevoeligheid, inclusief anafylactische reacties
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Hoofdpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Huidnecrose Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$) Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$) Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Pijn op injectieplaats Jeuk op injectieplaats Irritatie op injectieplaats Blaasjes op de injectieplaats Koorts Injectieplaatsulceratie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bijwerkingen ten gevolge van overdosering zijn niet te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostica, tuberculose diagnostiek, ATC code: V 04 CF 01.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing op Tuberculine PPD RT23 AJV als een immunologisch geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er hebben geen formele preklinische of toxicologische onderzoeken plaatsgevonden met Tuberculine PPD RT23 AJV.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumhydroxychinolinesulfaat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tuberculine PPD RT23 AJV 1,5 ml oplossing in multidosis glazen fles (type I), afgesloten met een stop (chlorobutyl rubber) in verpakkingen van 1 stuk.

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

Het aantal doses dat uit een flacon geëxtraheerd kan worden hangt af van het type spuit en naald (= dood volume) en de gebruikte techniek waarmee het product geëxtraheerd wordt. Het aangegeven minimale aantal doses gaat uit van een goede techniek en een klein rest volume.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Tuberculine PPD RT23 AJV bevat geen levende materialen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 17662.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 januari 1998

Datum van laatste verlenging: 12 mei 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4 en de opmaak: 6 december 2023