

Překlad z bulharského jazyka do českého jazyka

Neregistrovaný léčivý přípravek. Použití je schváleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8 odstavce č. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, rozhodnutím č.j.: MZDR 41340/2021-11/OVZ ze dne 10. ledna 2022.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:

PPD Tuberculin Mamalian 5 TU / 0,1 ml injekční roztok

PPD Tuberculin Mammalian 5 TU / 0,1 ml injekční roztok

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ:

1 dávka (0,1 ml) obsahuje: Tuberkulin purifikovaný proteinový derivát pro humánní použití 5 TU

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA.

PPD Tuberculin Mamalian 5 TU / 0,1 ml je injekční roztok pro intradermální (ID) podání.

4. KLINICKÁ DATA

4. 1. Terapeutické indikace:

PPD Tuberculin Mamalian 5 TU / 0,1 ml je určen k provedení intradermálního testu Mantoux pro účely: diagnostika a diferenciální diagnostika tuberkulózy; výběr osob podléhajících přeočkování BCG; výzkum související s alergií na vakcínu získanou po BCG vakcinaci; tuberkulinové testování v imunoterapii BCG vakcínou; epidemiologické studie zahrnující detekci nespecifické citlivosti k PPD Tuberculin Mamalian

4.2. Dávkování a způsob podání:

Pracujte se speciální tuberkulinovou stříkačkou. Injekce se provádí na boční povrch v horní nebo střední části předloktí (podél m. Brachioradialis), mimo krevní cévy. Místo vpichu se očistí alkoholem a po oschnutí kůže se roztok vstříkne INTRADERMÁLNĚ v dávce 0,1 ml. Při aplikaci injekce je injekční stříkačka umístěna rovnoběžně s podélnou osou předloktí. Zaveďte jehlu pomalu a ujistěte se, že je otvor otočený nahoru. Při technicky správném tuberkulinovém testu se v místě vpichu vytvoří papule. Není povoleno měřit požadovaný objem PPD Tuberculin Mamalian podle velikosti vytvořené papuly.

Místo tuberkulinového testu musí být chráněno před mechanickým podrážděním. V případě navlhnutí pečlivě vysušte.

Nemělo by se ošetřovat obklady a mastmi.

Tuberkulinové testy se provádějí na lékařský předpis.

Vyhodnocení tuberkulinového testu a jeho interpretaci provádí lékař.

Kožní reakce byla zaznamenána 72 hodin po testu.

Měří se příčný průměr infiltrátu.

Kožní tuberkulinová reakce <5 mm je považována za negativní.

Kožní tuberkulinová reakce \geq 5 mm je pozitivní.

Hyperergická reakce nastává, když je infiltrát větší než 15 mm. Kožní reakce menší velikosti, ale charakterizovaná některými z následujících kvalitativních znaků: hustý, nerovnoměrný infiltrát, vyvýšený nad povrchem kůže; živá barva se zábarvením; tečkovité krvácení; nekrotické centrum; přítomnost lymfangitidy s lymfadenitidou a bez ní; retence reakce déle než 7 dní se zbytkovou pigmentací a deskvamací, je výrazem infekčního typu kožní tuberkulinové reaktivity.

Pro sledování tuberkulinové citlivosti v dynamice je optimální doba pro opakování tuberkulinového kožního testu 3 měsíce.

V důsledku imunosuprimované kožní reaktivity může dojít k falešně negativním tuberkulinovým reakcím: po nedávném onemocnění některým infekčním onemocněním (spalničky, chřipka, příušnice, plané neštovice, infekční mononukleóza, černý kašel atd.); při maligních onemocněních; sarkoidóza; stavy imunodeficiency (HIV); onemocnění lymfatického a hematopoetického systému.

4.3. Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Přípravek se v žádném případě nesmí podávat nitrožilně!

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

U jedinců léčených kortikosteroidy nebo imunosupresivy klesá nebo zcela vymizí kožní citlivost na tuberkulin; po nedávné imunizaci živými virovými vakcínami; po podání imunoglobulinových přípravků. V těchto případech se tuberkulinace nedoporučuje. Před provedením tuberkulinového kožního testu by osoba neměla být léčena antialergickými a antihistaminovými látkami.

4.6. Plodnost, těhotenství a kojení.

Epidemiologické studie prokázaly, že purifikované deriváty tuberkulinových proteinů neovlivňují nepříznivě těhotenství ani zdraví plodu/novorozence. PPD Tuberculin Mamalian lze užívat během těhotenství.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

PPD Tuberculin Mamalian neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4. 8. Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou popsány níže podle četnosti jejich výskytu.

| Frekvence | Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Poruchy krevního a lymfatického systému | Poruchy nervového systému | Poruchy imunitního systému |
|---|---|---|---------------------------|----------------------------|
| časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$) | Bolest, podráždění nebo nepohodlí v místě vpichu bezprostředně po injekci | | | |
| Méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$) | Teplota | Zvětšení regionálních lymfatických uzlin. | Bolest hlavy | |
| Vzácný ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$) | Hypersenzitivita na tuberkulin může způsobit tvorbu vezikul a kožní nekrózu v místě vpichu. | | | Anafylaktická reakce. |

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4. 9. Předávkování.

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE:

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakologická třída: A. 30. 1. Biologický antigen.

Farmakoterapeutická skupina (ATC kód): V04CF01.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Lék je alergen pro intradermální použití pro imunodiagnostické účely. Způsobuje buňkami zprostředkovanou reakci na opožděnou přecitlivělost tuberkulinového typu.

5.3. Předklinické údaje o bezpečnosti.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční toxicity a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE.

6.1. Seznam pomocných látek:

Polysorbát 80

Fenol

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2. Nekompatibility

U jedinců léčených kortikosteroidy nebo imunosupresivy klesá nebo zcela vymizí kožní citlivost na tuberkulin; po nedávné imunizaci živými virovými vakcínami; po aplikaci imunoglobulinových přípravků. V těchto případech se tuberkulinové testování nedoporučuje.

6. 3. Doba použitelnosti:

2 roky.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Vícedávkové lahvičky lze používat po dobu 4 týdnů po prvním otevření (WHO / V & B00.09) za následujících podmínek:

Datum použitelnosti nevypršelo;

Přípravek se uchovává v chladničce (od 2 °C do 8 °C);

Uzávěr lahvičky není a nebyl ponořen do vody;

Při odebírání všech dávek byla dodržena technika asepse.

6. 4. Zvláštní podmínky skladování:

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, na místě chráněném před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazený léčivý přípravek je nepoužitelný.

Uchovávejte mimo dosah dětí!

6. 5. Druh obalu a velikost balení:

lahvičky - 0,2 ml (2 dávky) x 20

1 ml (10 dávek) x 1

1 ml (10 dávek) x 10

1 ml (10 dávek) x 20

1,5 ml (15 dávek) x 20

2 ml (20 dávek) x 20

2 ml (20 dávek) x 1

- a ampule - 1 ml (10 dávek) x 10

1 ml (10 dávek) x 50

Odpovídající počet lahviček nebo ampulí je umístěn s příbalovou informací pro pacienty v kartonové krabici.

Ne všechny typy obalů mohou být uváděny na trh.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci / a práce:

Nepoužívejte ampuli / lahvičku s poškozeným nebo smazaným štítkem.

Před použitím protřepat.

Neexistují žádné zvláštní požadavky na likvidaci léčivého přípravku a odpadních materiálů z jeho použití.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BUL BIO – NCIPB Ltd.

Bulharsko, Sofie 1504

26 Yanko Sakazov Blvd.

tel: + 359 2 944 61 91, + 359 2 9 446 999

fax: + 359 2 943 30 75

e-mail: e-mail: bulbio@bulbio.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

II-11522 / 13.12.2010

Reg. № 20000719

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE: 19. listopadu 2000.

Datum posledního obnovení: 13. prosince 2010.

10. DATUM REVIZE TEXTU: říjen 2015