

KULLANMA TALİMATI

PPD TÜBERKÜLİN 5 TU/0,1 ml

intradermal enjeksiyonluk çözelti içeren flakon (1 ml - 10 doz)

Steril

Deri içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 0,1 ml'lik uygulama dozu içerisinde: 5 TU (Tüberkülin Ünite) Tüberkülin saflaştırılmış protein türevi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, Fenol, Disodyum hidrojen fosfat, Potasyum dihidrojen fosfat, Sodyum klorür, Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PPD TÜBERKÜLİN nedir ve niçin kullanılır?**
2. **PPD TÜBERKÜLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PPD TÜBERKÜLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PPD TÜBERKÜLİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PPD TÜBERKÜLİN nedir ve niçin kullanılır?

PPD TÜBERKÜLİN içeriğinde *Mycobacterium* adı verilen bir bakteri türünden üretilen özel bir protein olan tüberkülin bulunmaktadır. Bir dozu 5 TU/0,1 ml olup cilt içine (intradermal) özel bir

yöntemle uygulanan test solüsyonudur. Doktor reçetesi ile birlikte verilir.

Amber renkli şişelerde 1 ml olarak sunulan berrak ve renksiz bir solüsyondur.

PPD TÜBERKÜLİN, özel bir test (Mantoux testi) için aşağıdaki amaçlarla kullanılmaktadır:

- Verem hastalığının (Tüberküloz) tanı ve ayırıcı tanısında
- BCG aşılması yapılacak kişilerin seçiminde
- BCG aşılama sonrası edinilmiş aşı allerjisi ile ilgili araştırmalarda
- BCG aşılama yolu ile gerçekleştirilen immünoterapi (bağışıklığı destekleyici tedavi) esnasında tüberkülin testinde
- PPD TÜBERKÜLİN ürününe karşı nonspesifik hassasiyetin ortaya çıkarılmasını sağlayan epidemiyolojik çalışmalarda

PPD TÜBERKÜLİN bağışıklık sistemi hücreleri (lenfosit) ile etkileşerek uygulandığı bölgede bir bağışıklık yanıtı başlatır. Solüsyonun uygulandığı bölgedeki yanıt değerlendirilerek Mantoux testi sonuçlandırılır.

2. PPD TÜBERKÜLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PPD TÜBERKÜLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer ilaç içerisinde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa veya daha önce bu ürün size uygulanmış ve ciddi yan etkiler (uygulandığı bölgede su dolu kabarcıkların oluşması, ülser oluşumu, ciltte ağır beslenme bozukluğu, aniden başlayan ciddi alerjik reaksiyonun neden olduğu şok durumu gibi) gözlendiyse bu ürünü kullanmayınız.

PPD TÜBERKÜLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- PPD TÜBERKÜLİN'i kendi başınıza kullanmayınız, bu ilaç sadece eğitimli sağlık çalışanı tarafından uygulanabilir.
- PPD TÜBERKÜLİN uygulanarak yapılan testin sonucunu doktorunuz değerlendirecektir bu nedenle istenen sürede kontrole gidiniz.
- Eğer;
 1. Verem hastalığınız varsa veya geçmişte verem tedavisi almışsanız,
 2. Siz ya da çocuğunuz kortizon veya bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç alıyorsa, yakın zamanda canlı viral aşı yapıldıysa, bir hastalık nedeniyle hastane ortamında immunglobulin uygulaması yapıldıysa, viral bir enfeksiyon (kızamıkçık, grip, kabakulak, boğmaca, enfeksiyöz mononükleoz gibi) geçirdiyse,
 3. Eğer AIDS hastasıysanız veya bu yönde şüphenez varsa,
 4. Size ya da çocuğunuza yakın zamanda aşı yapıldıysa,

5. Kan hücrelerinin normalin üzerinde çoğalması ile kendini gösteren bir tür kanser (lösemi) ya da herhangi bir kanser tanısı aldıysanız veya akciğerler, lenf düğümleri, karaciğer, deri ve diğer dokuları etkileyen iltihabi ve sistemik bir hastalığınız (sarkoidoz) varsa,
6. Alerji için ilaç kullanıyorsanız,
7. Cildinizde kızarıklık, şişme, içi sıvı dolu keseciklerin oluşması, kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren bir deri hastalığınız (egzama) varsa veya yine cildinizde ağır yanığa bağlı hasar var ise,
8. PPD TÜBERKÜLİN'in uygulanacağı bölgede ağrı, kaşıntı, rahatsızlık, kızarıklık, döküntü, sıcaklık artışı varsa veya deri hücrelerinde beslenme yetersizliği oluşmuşsa,
9. Hamileyseniz veya emziriyor iseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PPD TÜBERKÜLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PPD TÜBERKÜLİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PPD TÜBERKÜLİN gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PPD TÜBERKÜLİN araç ve makine kullanma becerisini etkilememektedir.

PPD TÜBERKÜLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0,1 mililitrelik uygulama dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Bu tıbbi ürün her 0,1 mililitrelik uygulama dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kortizon veya bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç alıyorsanız, PPD TÜBERKÜLİN'e karşı yanıt azalabilir veya bozulabilir.

PPD TÜBERKÜLİN'e karşı yanıt canlı virüs aşılılarıyla (kızamık, kabakulak, kızamıkçık, oral polio, sarı humma ve su çiçeği) geçici olarak azalabilir. Eğer yakın zamanda canlı, atenüe viral aşı uygulanmış ise tüberkülin deri testinin 1 ay sonra ertelenmesi önerilir.

PPD TÜBERKÜLİN canlı, hastalık yapma yeteneği olmayan viral aşilar ile farklı bölgelere yapılmak koşuluyla eş zamanlı uygulanabilir ya da test aşidan 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

Ayrıca PPD TÜBERKÜLİN uygulanmadan önce alerji tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PPD TÜBERKÜLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulamada doktorunuz tarafından bir seferde 0,1 ml PPD TÜBERKÜLİN solüsyonu kullanılır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PPD TÜBERKÜLİN dirsek altında kol iç yüzündeki, doktor tarafından belirlenen bölgeye, cilt içine doktorunuz tarafından uygulanır. Asla damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır. (Hazırlama ve uygulama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatın sonunda sadece sağlık personeline ayrılan bölümde yer almaktadır).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

PPD TÜBERKÜLİN için, 1 yaş altı çocuklarda, herhangi bir yaş sınırlaması yoktur. Çünkü onların bağışıklık sistemi gelişmemiştir. *M. tuberculosis* bakterisi ile enfekte olan 6 haftadan daha küçük yaştaki birçok bebek tüberkülin testine yanıt vermez. Daha büyük bebekler ve çocuklar başlangıç enfeksiyonundan 6 hafta veya daha uzun bir süre sonra tüberkülin hassasiyeti geliştirir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda uygulanan testte yanıt yavaş gelişebilir, 72 saatte maksimum seviyeye gelmeyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

PPD TÜBERKÜLİN'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer PPD TÜBERKÜLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PPD TÜBERKÜLİN'den kullandıysanız

PPD TÜBERKÜLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz.

PPD TÜBERKÜLİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PPD TÜBERKÜLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PPD TÜBERKÜLİN ile tedavinin sonlandırılmasının ardından hiçbir olumsuz etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PPD TÜBERKÜLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- İlacın uygulandığı bölgede sulu kabarcık ve morarma
- Alerjiye eşlik eden nefes almada zorluk ve tansiyonda belirgin düşme

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PPD TÜBERKÜLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inden daha fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uygulandığı bölgede ağrı, kaşıntı ve rahatsızlık hissi

Yaygın olmayan şekilde görülen yan etkiler:

- Ateş
- Bölgesel lenf bezlerinde büyüme
- Baş ağrısı

Seyrek görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık durumları (alerji)
- Solunum güçlüğünün eşlik ettiği ciddi alerji durumu (anafilaksi)
- Enjeksiyon bölgesinde sulu kabarcık oluşması
- Enjeksiyon bölgesindeki deri hücrelerinde beslenme yetersizliği oluşması (cilt nekrozu)
- Ciltte kızarıklık (rash)
- Yara izi (skar)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PPD TÜBERKÜLİN’in saklanması

PPD TÜBERKÜLİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PPD TÜBERKÜLİN’i 2°C – 8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Kesinlikle dondurulmamalıdır.

Tüberkulin solüsyonları ışığa maruz kalması durumunda bozulabilmektedir.

Bu ürün karanlıkta saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününe kadar geçerlidir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PPD TÜBERKÜLİN'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Çoklu doz flakonlar aşağıdaki şartlar sağlanırsa açıldıktan sonra 4 hafta süresince kullanılabilir:

- Son kullanma tarihi bitmemiş ise,
- Buzdolabında 2°C – 8°C arasında saklandı ise,
- Flakonun kapağı ıslanmamış ise,
- Tüm dozlar aseptik kurallara uygun çekilmiş ise.

Eğer donduğunu fark ederseniz PPD TÜBERKÜLİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız PPD TÜBERKÜLİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Türk İlaç ve Serum San. A.Ş.

Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8

06750 Akyurt / Ankara

Üretim yeri:

BB-NCIPD Ltd.

Sofya / Bulgaristan

Bu kullanma talimatı 24/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli ve yorumlanması:

1. Uygulama için özel bir tüberkülin iğnesi kullanılır.
2. Enjeksiyon ön kolun orta veya üst kısmının lateraline (brachioradialis kası seyri boyunca) kan damarlarından uzak bölgeye uygulanır.
3. Uygulama alanı alkol ile temizlenip kurutulduktan sonra solüsyon 0,1 ML DOZ İNTRADERMAL OLARAK enjekte edilir.
4. Enjeksiyon esnasında iğne, kolun uzun eksenine paralel olarak tutulur. İğne yavaşça batırılır ve boşluğun üst tarafta olmasına dikkat edilir.
5. Test teknik olarak doğru uygulandıysa uygulama bölgesinde papül oluşur.

6. PPD TÜBERKÜLİN'in değerlendirilmesinde ölçüm için papül formunun boyutu kullanılmaz.
7. PPD TÜBERKÜLİN'in uygulandığı bölge mekanik iritasyona karşı korunmalıdır, cilt üzerinde solüsyon ile kontaminasyon olursa dikkatli bir şekilde kurutulmalıdır.
8. Uygulama bölgesine kompres yapılmamalı, merhem sürülmemelidir.
9. Tüberkülin testi doktor reçetesi üzerine yapılır.
10. Cilt reaksiyonu test yapıldıktan 72 saat sonra okunur.
11. Endurasyonun transvers çapı ölçülür.
12. Cilt tüberkülin reaksiyonu < 5 mm ise negatif, cilt tüberkülin reaksiyonu ≥ 5 mm ise pozitif olarak yorumlanır.

Endurasyon boyutu 15 mm'den büyük olduğu durumlarda reaksiyon hipererjiktir (olağandan fazla duyarlılık). Endurasyon boyutu 15 mm'den daha az ve aynı zamanda aşağıda belirtilen bazı karakteristik işaretleri taşıyor ise: kaba endürasyon, cilt yüzeyinde kabarıklık oluşması, büllöz form, noktasal hemoraji, nekrotik merkez, lenfadenitin eşlik ettiği veya etmediği lenfanjit oluşumu, reaksiyonun 7 günden fazla bir süre ile rezidüel deskuamasyon şeklinde deri döküntüleriyle devam etmesi gibi, tüberkülin reaksiyonunun enfeksiyonlu, bulaşıcı tipte olduğu anlamını taşımaktadır.

Tüberkülin sensitivitesinin dinamiğini takip edebilmek amacıyla cilt tüberkülin testini tekrar yaptırmak için ideal süre 3 aydır.

Aşı alerjisini belirlemek için, BCG aşılama seçimi yapmak amacıyla 5 TU/0,1 ml doz PPD TÜBERKÜLİN kullanılır. Reaksiyon sonucu ≥ 5 mm ise tüberkülin sonucu pozitif olarak kabul edilir.

Endurasyon boyutu 5 mm altında olanlar BGG aşısı olmalıdırlar.

Yakın zamanda geçirilmiş enfeksiyöz hastalıklardan sonra (kızamık, influenza, kabakulak, suçiçeği, enfeksiyöz mononükleoz, boğmaca gibi) malign hastalıklar, sarkoidoz, immün yetmezlik durumları (HIV), lenf ve hematopoetik sistem hastalıkları gibi durumlarında immünsuprese cilt reaktivitesi gibi sonuçlanan false-negatif tüberkülin reaksiyonları olabilir.

IV, IM veya SC uygulanmamalıdır!