

Folheto informativo: Informação para o utilizador
TUBERCULINA PPD RT 23 SSI 0.0004 mg/ml, solução injetável
Tuberculina PPD RT 23 SSI 0.002 mg/ml, solução injetável
Tuberculina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tuberculina PPD RT 23 SSI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tuberculina PPD RT 23 SSI
3. Como utilizar Tuberculina PPD RT 23 SSI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tuberculina PPD RT 23 SSI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tuberculina PPD RT 23 SSI e para que é utilizado

A Tuberculina PPD RT 23 SSI é utilizada como um teste cutâneo para o diagnóstico de infeção devida a uma bactéria causadora da tuberculose.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tuberculina PPD RT 23 SSI

Não utilize Tuberculina PPD RT 23 SSI: Se tem alergia à Tuberculina PPD RT 23 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver observado uma reação local grave a produtos com tuberculina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Tuberculina PPD RT 23 SSI

Informe o seu médico:

Se tiver realizado um teste cutâneo de tuberculina durante o último ano.

Se tiver sido vacinado nas últimas 4–6 semanas contra a tuberculose ou outra doença.

Outros medicamentos e Tuberculina PPD RT 23

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

É possível realizar um teste cutâneo durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, dados da experiência clínica sugerem que os efeitos de Tuberculina PPD RT 23 SSI sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Este medicamento contém potássio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose ou seja, é praticamente "isento de potássio".

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tuberculina PPD RT 23 SSI

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O médico ou enfermeiro injeta Tuberculina PPD RT 23 SSI na camada superior de pele do antebraço.

A dose recomendada é 0,1 ml para crianças assim como para adultos.

Após a injeção, surge uma pápula com 8–10 mm de diâmetro, permanecendo até 10 minutos. Pode ocorrer vermelhidão e inchaço no local de injeção. Após 48 a 72 horas, o resultado do teste cutâneo é examinado pelo médico ou enfermeiro. Qualquer inchaço deverá diminuir a partir deste momento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer reações alérgicas (anafilaxia) graves, p. ex., inchaço nos lábios, rosto e garganta e dificuldade em respirar, em casos muito raros (menos de 1 em 10.000). Se observar alguma destas reações, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 doentes)

Dor, prurido e irritação no local da injeção.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 doentes)

Febre e aumento dos gânglios linfáticos.

Efeitos secundários raros (podem ocorrer em menos de 1 em cada 1.000 doentes)

Degeneração superficial da pele (necrose cutânea), geralmente ausente após alguns dias, e formação de bolhas (vesiculação).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dor de cabeça e urticária.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tuberculina PPD RT 23 SSI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Tuberculina PPD RT 23 SSI deve ser usada imediatamente depois de abrir. Se não for usada imediatamente, as condições e tempo de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ultrapassar 24 horas a 2°C – 8°C.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A Tuberculina PPD RT 23 SSI não contém material vivo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tuberculina PPD RT 23 SSI

A substância ativa é Tuberculina PPD RT 23 SSI:

1 dose (0,1 ml) de Tuberculina PPD RT 23 SSI 2 U.T. contém 0,04 microgramas de Tuberculina PPD RT 23.

1 dose (0,1 ml) de Tuberculina PPD RT 23 SSI 10 U.T. contém 0,2 microgramas de Tuberculina PPD RT 23.

Os outros componentes são: fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, fosfato monopotássico, hidroxiquinolina sulfato de potássio, polissorbato 80 e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Tuberculina PPD RT 23 SSI e conteúdo da embalagem

Tuberculina PPD RT 23 SSI é uma solução injetável (injeção).

É uma solução límpida incolor a amarelo-claro.

Tuberculina PPD RT 23 SSI é comercializada em duas concentrações: 2 U.T. e 10 U.T.

Tamanhos de embalagem: frascos para injetáveis com 1,5 ml em embalagens de 1 ou 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização no Mercado e Fabricante

AJ Vaccines A/S

5, Artillerivej

DK-2300 Copenhaga S

Dinamarca

Tel.: +45 7229 7000
Fax: +45 7229 7999
E-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde
Modo de administração

Segue-se uma descrição detalhada da administração de Tuberculina PPD RT 23 SSI:

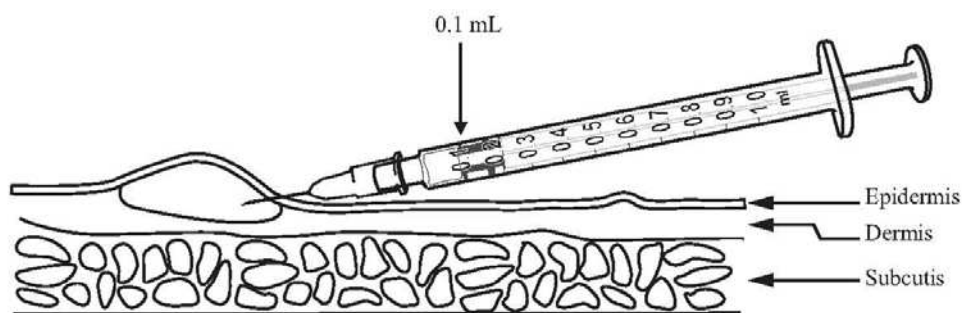
0,1 ml é administrado com uma seringa graduada de 1 ml adaptada com uma agulha de bisel curto (calibre 25 ou 26).

A injeção deve ser aplicada exclusivamente intradermicamente no terço médio do antebraço. A administração junto às articulações do pulso ou do cotovelo podem enfraquecer a reação.

A pele é ligeiramente esticada e a agulha é segurada quase paralelamente à superfície da pele e com o bisel apontado para cima. A ponta da agulha é introduzida na camada mais superficial da derme.

A agulha deve ser visível através da epiderme durante a inserção. O volume de 0,1 ml é injetado lentamente e aparecerá uma pequena pápula esbranquiçada com cerca de 8-10mm de diâmetro. A pápula desaparece após aproximadamente 10 minutos.

Se não aparecer uma pápula, significa que a injeção foi aplicada demasiado profundamente e o teste cutâneo deverá ser repetido no outro braço ou no mesmo braço a, pelo menos, 4 cm do local da primeira injeção.



As recomendações nacionais relativamente à administração do teste cutâneo de tuberculina Mantoux podem ser consideradas.

Avaliação da Reação

Uma reação no teste cutâneo é observada como uma induração irregular, achatada, ligeiramente

elevada e rodeada por uma área avermelhada. A induração deve ser avaliada nas 48-72 horas após a injeção e deverá diminuir posteriormente. Apenas a induração é avaliada.

O diâmetro da induração é medido em milímetros no sentido transversal do antebraço com uma régua de plástico transparente e flexível.

São fornecidas recomendações para a interpretação do teste cutâneo de tuberculina Mantoux em Tabela 1.

Diâmetro da tumefação em milímetros			
Negativo 0-5 mm	Positivo 6-14 mm	Fortemente + 15 mm	Positivo

Tabela 1: Interpretação normal do resultado do teste cutâneo.

Dependendo das recomendações nacionais e de fatores individuais e epidemiológicos, poderão ser aplicadas interpretações alternativas.

Interpretação

Uma reação positiva indica uma resposta do sistema imunitário devido a uma ou mais das seguintes razões:

Infeção com complexo *Mycobacterium tuberculosis*, incluindo *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microti* ou *M. tuberculosis subesp. caprae*.

Infeção com micobactérias não tuberculosas.

Vacinação prévia com BCG (indivíduos vacinados com BCG apresentam normalmente reação positiva para a tuberculina após 4-8)

As reações com um diâmetro superior a 15 mm não deverão ser causadas pela vacinação prévia com BCG ou pela exposição ambiental a micobactérias.