

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Tuberkuliin, süstelahus 5TÜ/0,1ml**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on tuberkuliin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tuberkuliini kasutamist
3. Kuidas tuberkuliini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tuberkuliini säilitada
6. Muu teave

### **1. Mis ravim on tuberkuliin ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine tuberkuliin on tuberkuloosibakterite kultuuri steriliseeritud sadestis. Tuberkuliini kasutatakse tuberkuloosi diagnoosimiseks. Tuberkuliin ei ole vaktsiin. Tuberkuliini süstitakse naha sisse, 5–6 tunni järel ilmub süstekohale paapul. Proov on positiivne, kui 72 tunni pärast on süstekohale tekkinud paapuli läbimõõt vähemalt 5 mm.

Nakatunutel ja tuberkuloosi põdenutel jääb tuberkuliiniproov positiivseks ka protsessi taandarenedes. Siiski ei ole tulemused absoluutsed: osal tuberkuloosihaigetest võib proov olla negatiivne, tingituna immuunsüsteemi pärssumisest (HIV, alatoitumus). Tuberkuliiniproov muutub positiivseks ka vaktsineerimise järel. See reaktsioon väheneb 18–24 kuu jooksul, lõplikult negatiivseks muutumine võib aega võtta isegi üle 10 aasta.

### **2. Mida on vaja teada enne tuberkuliini kasutamist**

#### **Ärge kasutage tuberkuliini:**

- kui olete tuberkuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Erilisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid ei ole.

Kuigi anafülaksia tekib äärmiselt harva, tuleb testi sooritamise ajal šokiravi abivahendid hoida käepärast.

Tuberkuliini nahatesti kordamine eelnevalt BCG vaktsiiniga vaktsineeritud patsientidel võib "võimendusfenomeni" tõttu olla komplitseeritud. Nahatesti kordamistest väga lühikese ajavahemiku järel (alla 1 aasta) tuleb hoiduda, sest võib tekkida ilmne reaktsiooni muundumine positiivsest negatiivseks.

Enne tuberkuliini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie immuunsüsteem on haigusest või ravimitest tingitult pärstid, kuna see võib vähendada teie organismi reaktsiooni tuberkuliinile ning tekkida võib vale-negatiivne vastus.
- kui teil on mingisugune viirusinfektsioon, eriti leetrid, mononukleosis, tuulerõuged, gripp, kuna see võib vähendada teie organismi reaktsiooni tuberkuliinile ning tekkida võib vale-negatiivne vastus.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud elusvaktsiiniga (nt leetrite, mumps ja punetiste vaktsiin), kuna ka sel puhul võib organismi reaktsioon tuberkuliinile olla vähenenud ja tekkida võib vale-negatiivne vastus.

Tuberkuliini ei tohi süstida intravenoosselt, intramuskulaarselt ega subkutaanselt. Kui seda tehakse, siis ei anna test tõepärast vastust.

## **Lapsed ja noorukid**

Tuberkuliini võib lastel kasutada, kuid:

- immuunsüsteemi ebaküpsuse tõttu ei pruugi alla 6 nädala vanuste *M.tuberculosis*-ega infitseerunud laste organism tuberkuliini testile adekvaatselt reageerida.
- üle 6 nädala vanuste laste organism reageerib tuberkuliinile kui nakatumisest on möödunud vähemalt 6 nädalat.

## **Muud ravimid ja tuberkuliin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nahareaktsioon tuberkuliinile võib olla vähenenud või puududa, kui tuberkuliini kasutatakse samaaegselt kortikosteroidide või mingi muu immuunpärssiva raviga, pärast immuniseerimist elusvaktsiiniga või pärast immuunglobuliinide manustamist.

**Enne ükskõik millise ravimi kasutamist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos tuberkuliiniga.**

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Tuberkuliini nahatestide võib teha raseduse ja imetamise ajal.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tuberkuliini nahatestid ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas tuberkuliini kasutada**

Tavapärane diagnostiline annus on 5 TÛ/0,1ml tuberkuliini ühe annusena intrademaalselt (intrakutaanselt) kasutades 1,0 ml gradueeritud lühikese viltuse nõelaga süstalt (nõela suurus 25 või 26). Annus tuleb manustada nahasiseselt käsivarre keskmisse kolmandikku veresoontest eemale, kuna reaktsioon võib randme või küünarnuki läheduses olla nõrgem.

Iga patsiendi puhul tuleb kasutada uut nõela.

Süstekohta tuleb puhastada alkoholiga lastes sellel õhu käes kuivada.

Süstal tuleb täita vahetult enne süstimist.

Süstamise ajal pingutatakse nahka veidi ning nõel viiakse (hoides peaagu paralleelselt nahapinnaga) pealmiste nahakihtide alla. Manustamise ajal peab nõel olema läbi naha näha. Lahust tuleb süstida aeglaselt, tekib väike 8...10 mm diameetriga paapul, mis jääb umbes 10 minutiks. Kui paapulit ei teki,

on lahus süstitud liiga sügavale ning süstimist tuleb korrata teisel käel. Kui kordussüstiks kasutatakse sama kätt, peab uue süstekoha kaugus esimest süstekohast olema vähemalt 4 cm.

Süstimise järgselt võib mõneks tunniks pärast süstimist injektsiooni kohta tekkida kõvastunud erüteem.

Annus on alati 0,1 ml, see tehakse otsese nahasisese süstena.

### **Reaktsiooni hindamine**

Reaktsiooni hinnatakse 72 tundi pärast süstimist.

Reaktsioon tuberkuliinile loetakse positiivseks kui süstekohale tekib lame, ebahütlane, kergelt tõusnud palpeeritav induratsioon, mille diameeter on vähemalt 5 mm, mida ümbritseb väiksem või suurem määratletav punetav ala.

Määratakse ainult induratsiooni läbimõõtu. Läbipaistva painduva plastikust joonlaua abil mõõdetakse induratsiooni diameeter mõõda käsivarre pikitelge.

#### Induratsiooni diameeter:

Negatiivne 0 - < 5 mm

Positiivne ≥ 5-15 mm

Tugevalt positiivne > 15 mm

Suurem kui 15 mm induratsiooni diameeter viitab, et patsient on ilmselt nakatunud *Mycobacterium tuberculosis*-ega.

Varasem BCG vaktsinatsioon ja kokkupuude mitte-tuberkuloosse mükobakteriga võib anda positiivse reaktsiooni risttundlikkuse tõttu.

Alla 5 mm läbimõõduga induratsiooni korral tuleb patsienti uuesti vaktsineerida.

Positiivne reaktsioon tuberkuliinile võib viidata ka varasemale nakkusele ja ei pruugi näidata aktiivse tuberkuloosi olemasolu. Patsientidel, kellel tuberkuliinist annab positiivse tulemuse, tuleb teostada ka teised uuringud, nagu rindkere röntgenuuring ja röga mikrobioloogiline uuring.

Negatiivne reaktsioon ei välista ilmtingimata aktiivse tuberkuloosi olemasolu, eriti juhul, kui test tehti 6-8 nädala jooksul peale nakatumist, kui infektsioon on ulatuslik või kui patsient on immuunkomprimeeritud, väga noor (alla 6-kuune), väga vana või kui patsiendile on hiljuti (4-6 nädala jooksul) manustatud elusvaktsiini.

Vale-negatiivse reaktsiooni tulemuse võivad anda veel:

- mõned viiruslikud infektsioonid (leetrid, punetised)
- ulatuslik alatoitumine
- lümfoom, leukeemia
- kasvajad
- sarkoidoos
- UV teraapia
- immunosupressivne ravi
- immuunglobuliinide manustamine

Sellistel puhkudel tuberkuliinist ei soovitata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tuberkuliin võib harva põhjustada ulatuslikku punetust ja paistetust süstekoha läheduses.

On esinenud juhtumeid, kui ülitundlikel patsientidel on süstimise tagajärjel tekkinud lümfangiit või lümfadeniit (valulikud ja turses lümfisõlmed).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas tuberkuliini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 2...8°C, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloo hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**