

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tuberculina PPD Evans 2 UT/ 0,1 ml solución inyectable

Tuberculina PPD (derivado proteico purificado)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de hacerse una prueba cutánea porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tuberculina PPD Evans y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de hacerse una prueba cutánea con Tuberculina PPD Evans
3. Cómo debe hacerse una prueba cutánea con Tuberculina PPD Evans
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tuberculina PPD Evans

Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Tuberculina PPD Evans y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para su uso diagnóstico.

El principio activo es la tuberculina (derivado proteico purificado del lote RT 23) y se utiliza como ayuda para diagnosticar, mediante la prueba de Mantoux, si un individuo se ha infectado por la bacteria de la tuberculosis.

Tuberculina PPD Evans se presenta en viales de 1,5 ml conteniendo 30 UT (unidades de tuberculina). Cada dosis (0,1 ml) contiene 2 UT (unidades de tuberculina).

2. Qué necesita saber antes de hacerse una prueba cutánea con Tuberculina PPD Evans

No debería hacerse una prueba con Tuberculina PPD Evans

- si es alérgico a Tuberculina PPD RT 23 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sabe por otro test anterior que se ha infectado por la bacteria de la tuberculosis, no le deben realizar la prueba tuberculínica ya que en el lugar de la inyección podría producirse una fuerte reacción.
- si ha experimentado una reacción local grave a productos de tuberculina. Una reacción local grave puede incluir ampollas y ulceración (heridas) en el sitio de la inyección y necrosis de la piel (la piel se vuelve negra por la muerte celular) en el centro diseminado de la reacción de la tuberculina. La necrosis generalmente desaparecerá tras unos días.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de hacerse una prueba cutánea con Tuberculina PPD Evans.

- Si se ha vacunado recientemente contra la tuberculosis (vacuna BCG) o con cualquier otro tipo de vacunas.

Aunque las reacciones alérgicas agudas (fenómenos anafilácticos) son extremadamente raras, es necesario tener siempre disponibles instalaciones adecuadas para su manejo durante la realización de la prueba cutánea.

Debe evitarse la inyección subcutánea o intramuscular de tuberculina. Si esto ocurre, la reacción local no ocurrirá y los síntomas febriles generales pueden aparecer en individuos altamente sensibles.

Si se observan síntomas anafilácticos agudos (reacción alérgica aguda) después de la inyección de tuberculina, se le administrará inmediatamente adrenalina (medicamento vasoconstrictor) para aliviar los síntomas de la reacción alérgica.

Se pueden aplicar preparaciones cutáneas con corticosteroides para aliviar el malestar local si se presenta una reacción fuerte.

Uso de Tuberculina PPD Evans con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La sensibilidad de un individuo a la tuberculina puede disminuir o desaparecer temporalmente por una serie de factores como:

- ser jóvenes (niños) o personas de edad avanzada,
- malnutrición (estados carenciales de nutrientes),
- inmunosupresión (disminución de las defensas) por enfermedad (p.ej. cáncer) o por fármacos (como los corticoides, medicamentos que disminuyen la inflamación),
- infecciones provocadas por virus (particularmente sarampión, mononucleosis, varicela y gripe).

Si se ha vacunado contra el sarampión, paperas, rubéola o con vacunas que contengan virus vivos, puede disminuirse la reacción a la tuberculina, lo que puede dar lugar a falsos negativos. Deberá esperar de 4 a 6 semanas tras la vacunación para realizarse la prueba o hacérsela al mismo tiempo de la vacunación.

Muchos pacientes VIH positivos e infectados con la bacteria de la tuberculosis no reaccionan a tuberculina, aunque pueden reaccionar o no a otros tipos de pruebas cutáneas.

En pacientes con tuberculosis grave (p.ej. tuberculosis diseminada) la reacción a tuberculina puede estar suprimida.

La vacunación reciente con BCG (vacuna contra la tuberculosis) o la infección reciente con otras bacterias de la misma familia que la de la tuberculosis, pueden dar lugar a un falso positivo en la prueba de Mantoux.

Uso de Tuberculina PPD Evans RT23 2 U.T. con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de hacerse una prueba cutánea.

Se considera segura la realización de la prueba para el diagnóstico de la infección por la bacteria de la tuberculosis (prueba de Mantoux) con Tuberculina PPD Evans durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tuberculina PPD Evans no tiene ninguna influencia o es insignificante en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Tuberculina PPD Evans contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por dosis (0,1 ml), por lo que se considera esencialmente “exento de potasio”.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis (0,1 ml); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo debe hacerse una prueba cutánea con Tuberculina PPD Evans

Esta prueba será realizada por un profesional sanitario (médico o enfermera).

La dosis recomendada es 0,1 ml para niños y adultos.

Un profesional sanitario le administrará la solución de tuberculina mediante una inyección en la capa superficial de la piel en la cara anterior del brazo y aparecerá una pápula (zona elevada en la piel) blanca de un diámetro de 8 – 10 mm en la zona de la piel, la cual desaparecerá al cabo de unos 10 minutos. Posteriormente la zona donde le han puesto la inyección se enrojecerá y al cabo de unas horas podría aparecer una induración (discreta elevación de la piel con un habón) en el medio. No se frote o rasque. No se coloque tiritas ni esparadrapo en la zona.

Transcurridas 48-72 horas su médico le examinará la reacción en la piel y le indicará el resultado de la prueba. Después de aproximadamente 72 horas se espera que el tamaño de la induración disminuya.

Estas reacciones en la piel son normales y propias de la prueba que le están realizando.

Si usa más Tuberculina PPD Evans de lo que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tuberculina PPD Evans puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Tuberculina PPD Evans están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

Dolor, irritación o molestias en el lugar de la inyección (inmediatamente después de la inyección).

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

Dolor de cabeza, fiebre, ensanchamiento del nódulo linfático regional.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas agudas (reacciones anafilácticas), formación de ampollas (vesiculación), urticaria y necrosis cutánea (enrojecimiento de la zona debido a muerte de las células de la piel).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Úlceras en el lugar de la inyección

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tuberculina PPD Evans

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Tuberculina PPD Evans después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C - 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si tras la primera extracción, el resto del medicamento no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C.

No se recomienda su uso después de las 24 horas de la primera extracción.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tuberculina PPD Evans

- El principio activo es la tuberculina PPD (derivado proteico purificado del lote RT 23). Cada dosis de 0,1 ml contiene 2 UT (unidades de tuberculina) = 0,04 microgramos de tuberculina PPD. Cada vial de 1,5 ml de solución contiene 30 UT (unidades de tuberculina) = 0,6 microgramos de tuberculina PPD.
 - Los demás componentes son: hidrogenofosfato de disodio dihidratado, cloruro de sodio, dihidrogenofosfato de potasio, sulfato potásico de hidroxiquinolina, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tuberculina PPD Evans solución inyectable es una solución transparente, incolora a amarillo pálido y libre de partículas.

Viales de vidrio transparente tipo 1 con tapones de caucho de clorobutilo: cada vial contiene 1,5 ml de solución de tuberculina PPD Evans.

Cada envase contiene 1 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca
teléfono: +45 7229 7000
fax: +45 7229 7999
e-mail: info@ajvaccines.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MEDICARE PHARMA, S.L.
Pº de la Castellana, 177 3ºB
28046 Madrid
España
Tel. 91 8419086

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales de sector sanitario:

Normas para la correcta administración:

1. Para realizar la prueba se utilizarán agujas de bisel corto (25 ó 26 gauges) y jeringas estériles de 1 ml, graduadas en décimas, desechables y de un solo uso.
2. El tapón de caucho del vial debe limpiarse con un algodón impregnado en alcohol, insertar la aguja suavemente a través del tapón, invertir el vial, extraer 0,1 ml, eliminando las burbujas de aire.
3. Limpiar previamente la piel del antebrazo con alcohol y dejar secar. No se debe utilizar

- ningún producto dermatológico con anestesia local en la zona de la piel donde se va a aplicar la inyección de tuberculina.
4. La vía de administración será intradérmica en el tercio medio del antebrazo, en su cara anterior. La administración cerca de la articulación de la muñeca o del codo puede disminuir la reacción.
 5. Se debe extender ligeramente la piel e insertar el extremo de la aguja (manteniéndola casi paralela a la superficie de la piel, con el bisel hacia arriba) en la capa superficial de la dermis, según el eje longitudinal del antebrazo. La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante su inserción.
 6. Inyectar lentamente 0,1 ml, medido con la mayor precisión posible. Si la inyección está bien realizada se producirá una pápula de 8-10 mm de diámetro que permanece durante unos 10 minutos. Si no aparece la pápula es que la solución se ha inyectado de forma demasiado profunda (subcutáneamente) o demasiado superficial de manera que una parte significativa de la dosis se saldrá del sitio de inyección, por lo que debe repetirse la prueba en el otro brazo. Si se utiliza el mismo brazo, deberá separarse el lugar de inyección al menos 4 cm del primer lugar de inyección.
 7. Cada vial contiene 1,5 ml, cantidad suficiente para varias dosis, cada una de 0,1 ml. Si la prueba se realiza a varias personas al mismo tiempo, se deberá utilizar una aguja y una jeringa de 1ml para cada persona.

La inyección puede producir una induración rodeando el área del eritema al cabo de algunas horas tras la inyección.

Lectura y evaluación de la reacción:

Deberá evaluarse la reacción al cabo de 48-72 horas tras la inyección. Después de aproximadamente 72 horas se espera que el tamaño de la induración disminuya.

La lectura se basa en la presencia o ausencia de induración.

Una reacción positiva a Tuberculina se define como una induración plana, desigual, ligeramente elevada con un diámetro de al menos 5 milímetros, rodeada de un área enrojecida, más o menos definida. **Deberá valorarse únicamente la induración.** El diámetro de la induración, en milímetros, se mide de forma transversal al eje longitudinal del antebrazo con una regla de plástico, transparente y flexible.

Se considera positiva toda induración, producida en no vacunados, igual o mayor a 5 mm, mientras que en la población vacunada con BCG en menos de 10 años, la induración debe ser mayor o igual a 15 mm para considerarse positiva (no se dispone de un método para distinguir entre la reacción a la tuberculina causada por la vacunación con BCG de la causada por infecciones micobacterianas).

Según los criterios actuales la prueba se estimará como positiva en función del riesgo de tuberculosis dentro de la población del individuo a valorar. Se indica a continuación, los criterios de tamaño de la induración para considerar la reacción a la tuberculina como positiva.

Induración mayor o igual a 5 mm:

- Pacientes VIH positivos.
- Personas con casos recientes de tuberculosis (menos de dos años).

- Evidencia radiológica de tuberculosis antigua.
- Pacientes con trasplante de órgano sólido y otros pacientes con inmunosupresión (recibiendo el equivalente a más de 15 mg/día de prednisona durante más de un mes)

Induración mayor o igual a 10 mm:

- Residentes o empleados de las siguientes instituciones: prisiones, residencias de ancianos, hospitales y otros centros sanitarios, centros de desintoxicación para toxicómanos y albergues para personas desamparadas.
- Personas con patología considerada de riesgo tales como: silicosis, diabetes, insuficiencia renal crónica, neoplasias hematológicas, gastrectomizados o con by-pass intestinal, síndrome de malabsorción intestinal, tratamiento esteroideo prolongado, bajo peso (considerado como un 10% o menos del peso ideal), cáncer (ej., cáncer de cabeza o cuello y pulmón).
- Historia de utilización de drogas (ej. cocaína, alcohol).
- Usuarios de drogas por vía parenteral seronegativos para el VIH.
- Inmigrantes (llegados hace menos de cinco años) de países con alta prevalencia
- Niños menores de 4 años o niños o adolescentes expuestos a adultos de alto riesgo

Induración mayor o igual a 15 mm:

- Personas sin factores de riesgo para tuberculosis

Repetición de la prueba de tuberculina:

Si es probable que la prueba de Mantoux se repita, por ejemplo, en trabajadores sanitarios potencialmente expuestos a la infección de tuberculosis, se recomienda un método en dos fases. Las personas con una prueba cutánea inicial de tuberculina de Mantoux débil o ausente deberían someterse a una segunda prueba cutánea de tuberculina de 2 a 4 semanas después de la primera prueba. El resultado de la segunda prueba será considerado como el resultado válido

Efecto Booster:

En la mayoría de las personas que no han sido vacunadas con BCG, la sensibilidad a la tuberculina se mantiene durante toda la vida. Sin embargo, en algunas personas esta sensibilidad puede estar disminuida o desaparecer con el tiempo (ver sección 4.5).

En las personas vacunadas con BCG la sensibilidad a la tuberculina disminuye al cabo de unos años. Si se administra la tuberculina a personas vacunadas con BCG o a personas infectadas por *M. tuberculosis* cuya sensibilidad a la tuberculina se encuentra disminuida, la reacción al primer test puede ser menor o incluso estar ausente. Si se repite el test al cabo de 7-10 días la respuesta puede estar acentuada. Esto se interpreta como efecto booster, refuerzo de la respuesta inmune debilitada a la tuberculina (no ausente), y no debe ser interpretado como una conversión tuberculínica. Se considerará como válido el resultado de la segunda prueba.

Las pruebas cutáneas de tuberculina repetidas no inducen una reacción positiva en individuos que no tienen inmunidad celular previa contra los antígenos de la turberculina PPD.RT 23.

Conversión tuberculínica:

La tuberculina no sensibiliza aunque se practique más de una vez. Por ello, si resulta positiva en quien anteriormente tenía una prueba negativa, significa que ha existido una conversión tuberculínica por infección tuberculosa.

Se considera conversión o viraje tuberculínico reciente el paso, en menos de dos años, de negativo a positivo o incremento del diámetro de la induración en 6 mm o más con relación a la primera prueba y una

induración de más de 10 mm en la segunda prueba. Esto significa la adquisición reciente de la infección tuberculosa si previamente se ha descartado el efecto booster.

Causas de falsos resultados:

Falsos negativos, las causas pueden ser debidas a infecciones víricas (sarampión, parotiditis, varicela, VIH), bacterianas (fiebre tifoidea, brucelosis, tifus, lepra,) o fúngicas (blastomycosis sudamericana), vacunación con virus vivos (sarampión, parotiditis, polio, varicela), trastornos metabólicos (insuficiencia renal crónica, diabetes), estados proteicos disminuidos (eliminación grave de proteínas, afibrinogenemia), enfermedades que afectan los órganos linfoides (enfermedad de Hodgkin. Linfoma, leucemia crónica, sarcoidosis), fármacos (corticoides y otros agentes inmunosupresores), edad (neonatos, pacientes ancianos con sensibilidad disminuida), estrés (cirugía, quemaduras, enfermedad mental), por el uso incorrecto de la tuberculina (almacenamiento incorrecto, dilución incorrecta, desnaturalización química de la tuberculina, contaminación), errores en la forma de administración (administración de una cantidad pequeña de antígeno, administración subcutánea, retraso en la realización de la prueba una vez preparada la inyección, realización de la prueba muy cerca de otras pruebas en la piel) o errores en la lectura de la prueba. La prueba de Mantoux puede ser negativa para la tuberculosis diseminada.

Falsos positivos las causas pueden ser debidas a infecciones por micobacterias atípicas, vacunación BCG previa, errores en la técnica, errores en la preparación, conservación del producto de forma incorrecta.

En las personas de edad avanzada la respuesta puede aparecer de forma tardía a las 72 horas, pero esto no invalida su lectura.