

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIILTIBCY (0,5 μικρογραμμάρια + 0,5 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμο διάλυμα
Αντιγόνα που προέρχονται από το *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 και rCFP-10)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,1 mL) περιέχει 0,05 μικρογραμμάρια rdESAT-6* και 0,05 μικρογραμμάρια rCFP-10**.

*Ανασυνδυασμένο διμερές του πρώιμου εκκριτικού αντιγονικού στόχου του *Mycobacterium tuberculosis*¹

**Πρωτεΐνη ανασυνδυασμένου διηθήματος καλλιέργειας του *Mycobacterium tuberculosis*¹

¹Παράγεται σε κύτταρα *Lactococcus lactis*

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Ένα φιαλίδιο (1 mL) περιέχει 10 δόσεις των 0,1 mL.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε δόση (0,1 mL) περιέχει 0,011 mg πολυσορβικού 20.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο διάλυμα, με pH 7,2 - 7,6.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το SIILTIBCY ενδείκνυται ως διαγνωστικό βοήθημα για την ανίχνευση της λοίμωξης από *Mycobacterium tuberculosis*, συμπεριλαμβανομένης της νόσου, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 28 ημερών και άνω.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση είναι 0,1 mL SIILTIBCY.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν μόνο περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του SIILTIBCY σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για αυτόν τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SIILTIBCY σε νεογέννητα βρέφη ηλικίας κάτω των 28 ημερών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το SIILTIBCY πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μέσω ενδοδερμικής ένεσης από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους για την τεχνική Mantoux. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με επαρκή υγιεινή των χεριών και με τη χρήση ασηπτικής τεχνικής, ως εξής:

- Αναρροφήστε 0,1 mL SIILTIBCY χρησιμοποιώντας σύριγγα 1 mL με κοντή βελόνα. Πριν αντλήσετε το SIILTIBCY από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, αποβάλετε τυχόν αέρα από τη σύριγγα. Εάν το φιαλίδιο έχει ήδη ανοιχτεί, σκουπίστε το με ένα στυλεό οινόπνευματος και αφήστε το να στεγνώσει πριν από τη χρήση.
- Χορηγήστε τα 0,1 mL SIILTIBCY ενδοδερμικά στο μέσο του τρίτου του αντιβραχίου με την τεχνική Mantoux. Ως εκ τούτου, τεντώστε ελαφρά το δέρμα και κρατήστε τη βελόνα σχεδόν παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος με τη λοξή πλευρά προς τα πάνω. Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας στο επιφανειακό στρώμα του χορίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ορατή μέσα από την επιδερμίδα κατά τη διάρκεια της ένεσης. Μην εφαρμόζετε το τεστ σε περιοχές με ουλές, εξανθήματα, εγκαύματα ή τατουάζ.
- Εγχύστε αργά το αντληθέν διάλυμα 0,1 mL. Θα εμφανιστεί μια μικρή λευκασμένη βλατίδα διαμέτρου 8-10 χιλιοστών (mm), η οποία θα πρέπει να εξαφανιστεί μετά από περίπου 10 λεπτά. Εάν η βλατίδα δεν εμφανιστεί, επαναλάβετε μια νέα ένεση 0,1 mL SIILTIBCY στον άλλο βραχίονα ή στον ίδιο βραχίονα σε απόσταση τουλάχιστον 4 cm από το σημείο της πρώτης ένεσης.

Αξιολόγηση της αντίδρασης

Η ενδοδερμική έγχυση του SIILTIBCY μπορεί να προκαλέσει σκληρία της θέσης ένεσης. Η σκληρία μπορεί να εμφανιστεί ως μια υπερυψωμένη περιοχή με σαφώς καθορισμένο περιθώριο στη θέση της ένεσης και γύρω από αυτή. Παρόλο που το ερύθημα μπορεί να συνοδεύει τη σκληρία, θα πρέπει να μετράται μόνο η σκληρία.

Η σκληρία μετράται 48 έως 72 ώρες μετά την ένεση από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Μετρήστε τη διάμετρο της σκλήρυνσης εγκάρσια στον επιμήκη άξονα του αντιβραχίου με ένα χάρακα. Για να διευκολύνεται η μέτρηση, προτείνεται ένας εύκαμπτος (ή εύκολα λυγιζόμενος) χάρακας.

Κανονικά η σκληρία και το ερύθημα θα μειωθούν μετά από 4 ημέρες και θα εξαφανιστούν εντός 28 ημερών από την ένεση.

Ερμηνεία

Μια σκληρία ≥ 5 mm θεωρείται θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης, το οποίο υποδηλώνει λοίμωξη από *Mycobacterium tuberculosis*.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δερματικών δοκιμασιών θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το συγκεκριμένο πλαίσιο χρήσης και την εκτίμηση του κινδύνου και θα μπορούσε να συμπληρώνεται από ακτινογραφία και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Η διενέργεια μιας εξέτασης πριν από 6 έως 8 εβδομάδες από την έκθεση στο *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

Ο κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων μπορεί να αυξηθεί εάν το SIILTIBCY επαναληφθεί εντός 6 εβδομάδων. Επομένως, πρέπει να τηρείται διάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων μεταξύ επαναλαμβανόμενων δερματικών δοκιμασιών φυματίωσης. Αυτό μπορεί να έχει σημασία για άτομα που συμμετέχουν σε ένα πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου, όπως οι επαγγελματίες υγείας και οι επαφές με ενεργά κρούσματα φυματίωσης (δηλ. το πρωτογενές κρούσμα).

Όπως σε κάθε διαγνωστικό εργαλείο, τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα είναι πιθανά (βλ. παράγραφο 5.1 για λεπτομέρειες). Εάν βρεθεί αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης, αλλά η κλινική υποψία είναι υψηλή, θα πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω εξετάσεις.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν επηρεάζονται από προηγούμενο εμβολιασμό με *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στο *Lactococcus lactis*.

Σοβαρή τοπική ή συστηματική αντίδραση σε άλλα προϊόντα που προέρχονται από το *Mycobacterium tuberculosis*.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Γενικές συστάσεις

Αναφυλαξία

Μετά τη χορήγηση του SIILTIBCY είναι δυνατόν να εμφανιστούν αναφυλακτικές ή άλλου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις. Κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής της εξέτασης θα πρέπει να υπάρχει πάντα κατάλληλος εξοπλισμός για τη διαχείριση τέτοιων αντιδράσεων. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη δοκιμή.

Οδός χορήγησης

Η τήρηση της τεχνικής Mantoux κατά τη χορήγηση του SIILTIBCY είναι απαραίτητη για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων, επομένως αποφύγετε την υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η αντιδραστικότητα στο SIILTIBCY μπορεί να είναι χαμηλότερη ή να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία και των ατόμων που είναι θετικά στον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), εάν ο αριθμός των θετικών κυττάρων του συμπλέγματος διαφοροποίησης 4

(CD4+) των θυμοκυττάρων (T-κύτταρα) είναι < 100 T-κύτταρα/ mm^3 . Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης υποδηλώνει λοίμωξη από *Mycobacterium tuberculosis* ανεξάρτητα από τον αριθμό των CD4+ T-κυττάρων.

Μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων στον ηλικιωμένο πληθυσμό λόγω της ανοσογήρανσης με την ηλικία.

Προηγούμενη έκθεση σε μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια

Το SIILTIBCY δεν εντοπίζει τα άτομα με προηγούμενη έκθεση σε μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια, καθώς και εκείνα που έλαβαν εμβόλιο ή θεραπεία με Bacillus Calmette-Guérin (BCG), και συνεπώς η χρήση για τον σκοπό αυτό δεν είναι κατάλληλη.

Διάγνωση της ενεργού φυματίωσης

Το SIILTIBCY δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εργαλείο για τη διάγνωση της ενεργού φυματίωσης. Επιπλέον, θα πρέπει να εξετάζονται η εκτίμηση κινδύνου, η ακτινογραφία και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις για τα άτομα για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι πάσχουν από ενεργό φυματίωση.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,011 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε δόση, το οποίο ισοδυναμεί με 0,11 mg/mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Παρόμοια με άλλες δερματικές δοκιμασίες *Mycobacterium tuberculosis*, η αντιδραστικότητα στο SIILTIBCY μπορεί να μειωθεί σε άτομα που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

Μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένη αντιδραστικότητα όταν το SIILTIBCY χρησιμοποιείται μετά από εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια (π.χ. εμβόλια κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς). Αυτή η μειωμένη αντιδραστικότητα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις. Ως εκ τούτου, το SIILTIBCY θα πρέπει να χορηγείται είτε πριν είτε ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό ή θα πρέπει να αναβάλλεται για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Ανεξάρτητα από την ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης υποδηλώνει λοίμωξη από *Mycobacterium tuberculosis*.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του SIILTIBCY σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά την διάρκεια της κύησης, καθότι η συστηματική έκθεση στο SIILTIBCY είναι αμελητέα. Το SIILTIBCY μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη καθότι η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στο SIILTIBCY είναι αμελητέα. Η δερματική δοκιμασία μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιδράσεις του SIILTIBCY στη γονιμότητα. Λαμβάνοντας υπόψη την αμελητέα συστηματική έκθεση του ανθρώπου στο SIILTIBCY, δεν αναμένονται επιπτώσεις στη γονιμότητα σε άνδρες και γυναίκες.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το SIILTIBCY δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα που προέκυψαν από 7 κλινικές δοκιμές (TESEC-01 έως TESEC-07), όπου το SIILTIBCY χορηγήθηκε σε 2 960 άτομα (ηλικίας 32 ημερών έως 76 ετών) (Πίνακας 1).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κνησμός στη θέση ένεσης (20%), άλγος στη θέση ένεσης (8%) και αιμάτωμα στη θέση ένεσης (6%).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/10\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων (ADR) οργανώνονται κατά Σύστημα MedDRA Κατηγορία Οργάνου (SOC). Εντός κάθε ομάδας συχνοτήτων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το SIILTIBCY (βρέφη, παιδιά, έφηβοι και ενήλικες μαζί)

Σύστημα Κατηγορία Οργάνου	Κατηγορία συχνότητας	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Μη συχνές	Γαστρεντερίτιδα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Μη συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
	Σπάνιες	Λεμφαδενίτιδα
		Ηωσινοφιλία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία

Σύστημα Κατηγορία Οργάνου	Κατηγορία συχνότητας	Ανεπιθύμητες ενέργειες
	Μη συχνές	Ζάλη
	Σπάνιες	Δυσανεξία κεφαλής
		Παραισθησία
Γαστρεντερικές διαταραχές	Μη συχνές	Διάρροια
		Ναυτία
	Σπάνιες	Έμετος
Ηπατοχολικές διαταραχές	Σπάνιες	Ηπατίτιδα
		Ίκτερος
		Αυξημένες τρανσαμινάσες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη συχνές	Εξάνθημα
		Κνησμός
	Σπάνιες	Νυκτερινοί ιδρώτες
		Κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μη συχνές	Πόνος στα άκρα
	Σπάνιες	Μυαλγία
		Αρθρίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Κνησμός στη θέση ένεσης
	Συχνές	Αιμάτωμα στη θέση ένεσης
		Φυσαλίδες στη θέση ένεσης
		Σκληρία στη θέση ένεσης [#]
		Οίδημα στη θέση ένεσης
		Άλγος στη θέση ένεσης
		Εξάνθημα στη θέση ένεσης
		Ερύθημα στη θέση ένεσης
	Μη συχνές	Έλκος στη θέση ένεσης
		Αιμορραγία στη θέση ένεσης
		Πυρεξία
		Αίσθημα κακουχίας
		Κόπωση
		Αποχρωματισμός στη θέση ένεσης
		Άλγος
		Γριπώδης συνδρομή
	Σπάνιες	Άλγος μασχάλης
		Φλεγμονή στη θέση ένεσης
		Κνίδωση στη θέση ένεσης
		Όζος στη θέση ένεσης

Σύστημα Κατηγορία Οργάνου	Κατηγορία συχνότητας	Ανεπιθύμητες ενέργειες
		Βλατίδα στη θέση ένεσης
		Ρίγη
		Υπαισθησία στη θέση ένεσης

#: Ανατρέξτε στην παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» για περισσότερες λεπτομέρειες.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι ήπιες αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν συχνές και περιλάμβαναν κνησμό, άλγος, αιμάτωμα, εξάνθημα, φυσαλίδες, σκληρία, ερύθημα και οίδημα. Η σκληρία και το ερύθημα είναι αναμενόμενες αντιδράσεις σε άτομα που έχουν μολυνθεί με *Mycobacterium tuberculosis*. Περιπτώσεις με σκληρία άνω των 50 mm και ερύθημα άνω των 80 mm είναι μη συχνές. Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν γενικά παροδικές και συνήθως μειώνονταν σε σοβαρότητα εντός 4 ημερών και εξαφανίζονταν εντός 28 ημερών.

Ειδικός πληθυσμός

Οι ασθενείς με θετική κατάσταση στον HIV κατά τη στιγμή της επίσκεψης διαλογής συμπεριλήφθηκαν στις κλινικές δοκιμές με το SIILTIBCY εάν λάμβαναν αντιρετροϊκή θεραπεία, αλλά αποκλείστηκαν εάν διαγνώστηκαν με σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον πληθυσμό με θετική κατάσταση HIV φάνηκε συνολικά παρόμοια με εκείνη του γενικού πληθυσμού ενηλίκων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αξιολόγηση της ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους βασίζεται σε δεδομένα που προέκυψαν από 2 μελέτες φάσης 3, TESEC-05 και TESEC-06, στις οποίες συνολικά 723 παιδιατρικά άτομα ηλικίας από 32 ημερών έως 17 ετών έλαβαν το SIILTIBCY (βλ. παράγραφο 5.1). Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: δεν έχει ακόμα ορισθεί, κωδικός ATC: δεν έχει ακόμα ορισθεί.

Μηχανισμός δράσης

Το SIILTIBCY περιέχει δύο ανασυνδυασμένα ειδικά αντιγόνα του *Mycobacterium tuberculosis*, rdESAT-6 και rCFP-10. Σε περίπτωση λοίμωξης με *Mycobacterium tuberculosis*, το SIILTIBCY προκαλεί μια καθυστερημένη -αντίδραση υπερευαισθησίας που κατευθύνεται από κυτταροκίνες, οι οποίες απελευθερώνονται από τα βοηθητικά κύτταρα του θύμου τύπου 1 μετά από διέγερση από τα ειδικά αντιγόνα που περιλαμβάνονται στο SIILTIBCY.

Η αντίδραση αυτή εμφανίζεται ως σκληρία στη θέση ένεσης. Η σκληρία φτάνει στο μέγιστο 48 έως 72 ώρες μετά τη χορήγηση.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η διαγνωστική απόδοση του SIILTIBCY για τον εντοπισμό ατόμων που έχουν μολυνθεί από *Mycobacterium tuberculosis* αξιολογήθηκε σε 3 βασικές κλινικές δοκιμές TESEC-05, TESEC-06 και TESEC-07 (Πίνακας 2, Πίνακας 3) σε σύγκριση με άλλες εγκεκριμένες διαγνωστικές ανοσολογικές δοκιμασίες φυματίωσης, δηλ. το παράγωγο καθαρισμένης πρωτεΐνης φυματίνης από το Ινστιτούτο ορού της Statens (SSI) (PPD RT 23 SSI, εφεξής αναφερόμενο ως PPD) και το QuantiFERON®-TB Gold in-Tube (QFT).

Η σύγκριση της ευαισθησίας και της ειδικότητας του SIILTIBCY και άλλων διαγνωστικών δοκιμασιών (QFT και PPD) αξιολογήθηκε σε μια ανάλυση *post hoc* στον πληθυσμό του πλήρους συνόλου ανάλυσης (FAS) με επιβεβαιωμένη φυματίωση και στην ομάδα αρνητικού ελέγχου, αντίστοιχα (Πίνακας 2 και Πίνακας 3).

TESEC-05

Αυτή η δοκιμή φάσης 3 συνέκρινε τη διαγνωστική απόδοση του SIILTIBCY έναντι του QFT, σε συνδυασμό με μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, διαιρεμένη αξιολόγηση του SIILTIBCY έναντι του PPD. Οι πρωταρχικοί στόχοι της δοκιμής ήταν να αξιολογηθεί η απόδοση του SIILTIBCY σε σχέση με την ηλικία, την κατάσταση HIV και τον αριθμό CD4+ και να αξιολογηθεί η κλινική ασφάλεια του SIILTIBCY, με έμφαση στα παιδιά και τα οροθετικά άτομα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό θετικότητας της εξέτασης SIILTIBCY, δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν οι συγκρίσεις της θετικότητας των εξετάσεων SIILTIBCY, PPD και QFT, καθώς και η ευαισθησία και η ειδικότητα.

Η δοκιμή διεξήχθη στη Νότια Αφρική, όπου η φυματίωση είναι ενδημική, ο επιπολασμός της λοίμωξης HIV είναι υψηλός και ο εμβολιασμός με BCG κατά τη γέννηση αποτελεί πρακτική ρουτίνας.

Συμμετείχαν συνολικά 1 190 άτομα, εκ των οποίων 1 090 ήταν ύποπτα κρούσματα φυματίωσης (0 έως 65 ετών). Διακόσια ενενήντα εννέα άτομα (25,1%) ήταν θετικά στον HIV και 882 (74,1%) είχαν εμβολιαστεί με BCG. Η μέση ηλικία (τυπική απόκλιση [SD]) όλων των ατόμων ήταν 22,5 (18,3) έτη με εύρος από 1 μήνα έως 65 έτη. Η κατανομή των φύλων ήταν κοντά στο 50% (γυναίκες 49,5% έναντι ανδρών 50,5%). Ο πληθυσμός αρνητικών μαρτύρων (n=100) περιλάμβανε παιδιά ηλικίας 5 έως 11 ετών που δεν είχαν καμία γνωστή επαφή με άτομα που είχαν μολυνθεί από *Mycobacterium tuberculosis* και δεν είχαν σημεία ή συμπτώματα φυματίωσης.

Τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν διπλές ενέσεις SIILTIBCY και PPD σε ένα από τα δύο αντιβράχια (split-body): δείγματα αίματος για την ανάλυση QFT συλλέχθηκαν πριν από τη χορήγηση των δερματικών δοκιμασιών και συγκρίθηκαν τα ποσοστά θετικότητας των δοκιμασιών.

TESEC-06

Αυτή η διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, διαιρεμένη, Φάσης 3 δοκιμή που διεξήχθη σε 13 κέντρα στην Ισπανία συνέκρινε τη διαγνωστική απόδοση του SIILTIBCY με το QFT σε 4 ομάδες κινδύνου (αρνητικός έλεγχος, περιστασιακές επαφές, στενές επαφές και θετικοί έλεγχοι). Ο πρωταρχικός στόχος ήταν να εκτιμηθεί κατά πόσον θα παρατηρηθεί τάση θετικότητας της δοκιμασίας SIILTIBCY με την αύξηση του κινδύνου λοίμωξης από *Mycobacterium tuberculosis* (δηλαδή από τον αρνητικό έλεγχο στις περιστασιακές επαφές στις στενές επαφές). Οι δευτερεύουσες εκβάσεις ήταν οι συγκρίσεις της θετικότητας, της ευαισθησίας και της ειδικότητας των δοκιμών SIILTIBCY, QFT και PPD.

Συμμετείχαν εννιάκοσια εβδομήντα εννέα επιλέξιμα άτομα (ηλικίας 0 έως 76 ετών), που περιλάμβαναν 263 αρνητικούς μάρτυρες, 299 περιστασιακές επαφές, 316 στενές επαφές και 101 ασθενείς με φυματίωση. Η μέση ηλικία (SD) όλων των εγγεγραμμένων ατόμων ήταν 30,6 (14,5) έτη. Συνολικά, το 53,5% των ατόμων ήταν γυναίκες και το 46,5% άνδρες. Από το σύνολο των εγγεγραμμένων ατόμων 366 (37,4%) ήταν εμβολιασμένοι με BCG. Όλα τα άτομα στις ομάδες περιστασιακών και στενών επαφών και θετικού ελέγχου έλαβαν διπλές ενέσεις SIILTIBCY και PPD. Στην ομάδα αρνητικού ελέγχου, 213 άτομα έλαβαν διπλές ενέσεις SIILTIBCY και PPD σε διαφορετικούς βραχίονες και μια υποομάδα 50 ατόμων έλαβε μόνο SIILTIBCY προκειμένου να διερευνηθεί κατά πόσον οι αποκρίσεις SIILTIBCY επηρεάζονταν από την ταυτόχρονη χορήγηση PPD. Προγραμματίστηκε η διενέργεια δοκιμασιών QFT σε όλα τα άτομα ηλικίας 5 ετών και άνω, πριν από τη χορήγηση των δερματικών δοκιμασιών, προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές αναμνηστικές αντιδράσεις.

TESEC-07

Πρόκειται για μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή φάσης 2/3 σε ενήλικες με νεοδιαγνωσθείσα, ενεργή πνευμονική φυματίωση (PTB) και σε θεραπεία για <2 εβδομάδες, η οποία διεξήχθη σε 7 κέντρα στη Νότια Αφρική. Οι πρωταρχικοί στόχοι της δοκιμής ήταν να διερευνηθούν και να συγκριθούν τα μεγέθη των σκληρύνσεων του SIILTIBCY και του PPD όταν εγχέονται μόνα τους ή ταυτόχρονα σε διαφορετικούς βραχίονες και να εκτιμηθεί εάν οι ταυτόχρονες εγχύσεις του SIILTIBCY και του PPD επηρεάζουν την ευαισθησία των δοκιμασιών. Δευτερώς στόχος της δοκιμής ήταν να συγκριθούν τα ποσοστά θετικότητας (ευαισθησίας) της δοκιμής SIILTIBCY με εκείνα του PPD και του QFT.

Τετρακόσιοι πενήντα έξι επιλέξιμοι ενήλικες (ηλικίας 18 έως 67 ετών) εγγράφηκαν και τυχαιοποιήθηκαν σε 1 από τις 3 ομάδες θεραπείας για να λάβουν είτε SIILTIBCY (n=1534), PPD (n=149) ή SIILTIBCY και PPD (n=153) σε οποιοδήποτε αντιβράχιο. Τα δείγματα για τη δοκιμή QFT συλλέχθηκαν πριν από τη χορήγηση των δερματικών δοκιμασιών.

Στον πληθυσμό FAS, η μέση ηλικία (SD) ήταν 37,2 (12,7) έτη στην ομάδα SIILTIBCY, 36,3 (11,8) έτη στην PPD και 35,3 (11,5) έτη στην ομάδα SIILTIBCY και PPD. Συνολικά, το 64,3% των ατόμων ήταν άνδρες και το 35,7% γυναίκες.

Πίνακας 2: Ανάλυση ευαισθησίας – μεμονωμένες κλινικές δοκιμές TESEC-05/-06/-07 (πληθυσμοί FAS με επιβεβαιωμένη φυματίωση)

	SIILTIBCY		QFT		PPD		Διαφορά στην ευαισθησία, % (95% CI)	
Κλινική δοκιμή	n	Ευαισθησία, % (95% CI)	n	Ευαισθησία, % (95% CI)	n	Ευαισθησία, % (95% CI)	SIILTIBCY - QFT	SIILTIBCY - PPD
TESEC-05	75	72,0 (61,8· 82,2)	70	58,6 (47,0· 70,1)	75	77,3 (67,9· 86,8)	13,4 (-3,3· 30,2)	-5,3 (-20,6· 9,9)
TESEC-06	100	68,0 (58,9· 77,1)	101	81,2 (73,6· 88,8)	100	81,0 (73,3· 88,7)	-13,2 (-26,1· -0,3)	-13,0 (-25,9· -0,1)

	SIILTIBCY		QFT		PPD		Διαφορά στην ευαισθησία, % (95% CI)	
TESEC-07	305	78,0 (73,4· 82,7)	446	69,5 (65,2· 73,8)	303	87,1 (83,4· 90,9)	8,5 (1,9· 15,1)	-9,1 (-15,4· -2,8)

Συντομογραφίες: BCG = Bacillus Calmette-Guérin· CI=διάστημα εμπιστοσύνης· FAS= πλήρες σύνολο ανάλυσης· HIV = ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας· mm = χιλιοστόμετρο· n=αριθμός ατόμων στον πληθυσμό με αποτέλεσμα εξέτασης· PPD=παράγωγο καθαρισμένης πρωτεΐνης φυματίνης RT 23 SSI· QFT=QuantiFeron®-TB Gold in-Tube Test. Η ανάλυση ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε *post hoc*. Τα ποσοστά υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας το n ως παρονομαστή. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας SIILTIBCY χρησιμοποίησε σημείο αποκοπής ≥ 5 mm. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας PPD χρησιμοποίησε ένα σημείο αποκοπής της δοκιμής ≥ 15 mm για τα άτομα που είναι αρνητικά στον HIV και εμβολιασμένα με BCG και 5 mm σε αντίθετη περίπτωση. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμής QFT βασίστηκε στον αλγόριθμο του κατασκευαστή. Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα της QFT ενσωματώθηκαν στην ανάλυση είτε ως «μη θετικά» είτε ως «μη αρνητικά», ανάλογα με το αν υπολογιζόταν η ευαισθησία ή η ειδικότητα της QFT, αντίστοιχα. Τα άτομα με υποψία φυματίωσης δεν λήφθηκαν υπόψη στους υπολογισμούς της ευαισθησίας.

Πίνακας 3: Ανάλυση ειδικότητας - μεμονωμένες κλινικές δοκιμές TESEC-05/-06 (πληθυσμοί FAS χωρίς φυματίωση)

	SIILTIBCY		QFT		PPD		Διαφορά στην ειδικότητα, % (95% CI)	
Κλινική δοκιμή	n	Ειδικότητα, % (95% CI)	n	Ειδικότητα, % (95% CI)	n	Ειδικότητα, % (95% CI)	SIILTIBCY - QFT	SIILTIBCY - PPD
TESEC-05	100	83,0 (75,6· 90,4)	98	71,4 (62,5· 80,4)	100	85,0 (78,0· 92,0)	11,6 (-1,0· 24,2)	-2,0 (-13,2· 9,2)
TESEC-06	263	96,6 (94,4· 98,8)	263	96,2 (93,9· 98,5)	213	93,4 (90,1· 96,8)	0,4 (-3,2· 3,9)	3,2 (-1,3· 7,6)

Συντομογραφίες: BCG = Bacillus Calmette-Guérin· CI=διάστημα εμπιστοσύνης· FAS=πλήρες σύνολο ανάλυσης·

HIV = ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας· mm = χιλιοστόμετρο· n=αριθμός ατόμων στον πληθυσμό με αποτέλεσμα εξέτασης· PPD=παράγωγο καθαρισμένης πρωτεΐνης φυματίνης RT 23 SSI· QFT=QuantiFeron®-TB Gold in-Tube Test. Η ανάλυση της ειδικότητας πραγματοποιήθηκε *post hoc*. Τα ποσοστά υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας το n ως παρονομαστή. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμής SIILTIBCY χρησιμοποίησε όριο-αποκοπής ≥ 5 mm. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμής PPD χρησιμοποίησε μια αποκοπή ≥ 15 mm για άτομα αρνητικά στον HIV και εμβολιασμένα με BCG και 5 mm σε αντίθετη περίπτωση. Το διαγνωστικό αποτέλεσμα της δοκιμής QFT βασίστηκε στον αλγόριθμο του κατασκευαστή. Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα της QFT ενσωματώθηκαν στην ανάλυση είτε ως «μη θετικά» είτε ως «μη αρνητικά», ανάλογα με το αν υπολογιζόταν η ευαισθησία ή η ειδικότητα της QFT, αντίστοιχα. Τα άτομα με υποψία φυματίωσης δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό της ειδικότητας. Η ειδικότητα δεν αξιολογήθηκε στην κλινική δοκιμή TESEC-07, καθώς η δοκιμή διεξήχθη σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα διαγνωστεί με ενεργό φυματίωση.

Υποστηρικτική ανάλυση

Για την αξιολόγηση της διαγνωστικής απόδοσης του SIILTIBCY πραγματοποιήθηκε μια *post hoc* ανάλυση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν από τις 3 βασικές κλινικές δοκιμές (TESEC-05, TESEC-06 και TESEC-07). Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα της QFT ενσωματώθηκαν στην ανάλυση είτε ως «μη θετικά» είτε ως «μη αρνητικά», ανάλογα με το αν υπολογιζόταν η ευαισθησία ή η ειδικότητα της QFT, αντίστοιχα. Τα άτομα με υποψία φυματίωσης δεν λήφθηκαν υπόψη στον υπολογισμό της ευαισθησίας ή της ειδικότητας.

Ευαισθησία

Η ευαισθησία αξιολογήθηκε σε άτομα με επιβεβαιωμένη ενεργό φυματίωση από καλλιέργεια των μελετών TESEC-05 και TESEC-07. Η ευαισθησία του SIILTIBCY (n=380) ήταν 76,8% (95% CI: 72,6· 81,1) σε σύγκριση με 68,0% (95% CI: 64,0· 72,0) για το QFT (n=516) και 85,2% (95% CI: 81,6· 88,8) για το PPD (n=378). Η ποσοστιαία διαφορά στην ευαισθησία ήταν 8,8% (95% CI: 2,7· 14,9) σε σύγκριση με το QFT και - 8,3% (95% CI: - 14,2· -2,5) σε σύγκριση με το PPD.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνολικά 723 παιδιατρικά άτομα (32 ημερών έως 2 ετών: 115 άτομα· 2 έως 4 ετών: 156 άτομα· 5 έως 11 ετών: 312 άτομα· 12 έως 17 ετών: 140 άτομα) συμπεριλήφθηκαν σε 2 μελέτες φάσης 3, TESEC-05 και TESEC-06, με σκοπό την αξιολόγηση της διαγνωστικής απόδοσης και της ασφάλειας του SIILTIBCY στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η παιδιατρική ομάδα έλαβε την ίδια δόση του SIILTIBCY με την ομάδα των ενηλίκων. Η σκληρία μετρήθηκε 2 έως 3 ημέρες μετά τη χορήγηση του SIILTIBCY και η αποκοπή για θετική δοκιμή ήταν ≥ 5 mm.

Η ευαισθησία και η ειδικότητα του SIILTIBCY σε διάφορες ηλικιακές ομάδες αξιολογήθηκαν σε μια *post hoc* συγκεντρωτική ανάλυση των 3 βασικών κλινικών δοκιμών (TESEC-05, TESEC-06 και TESEC-07).

Σε παιδιά ηλικίας 0 έως 10 ετών, η ευαισθησία του SIILTIBCY (n=5) ήταν 80,0% (95% CI: 44,9· 100,0) σε σύγκριση με 66,7% (95% CI: 13,3· 100,0) για το QFT (n=3) και 60,0% (95% CI: 17,1· 100,0) για το PPD (n=5). Σε άτομα ηλικίας 11 έως 25 ετών, η ευαισθησία του SIILTIBCY (n=108) ήταν 81,5% (95% CI: 74,2· 88,8) σε σύγκριση με 76,3% (95% CI: 69,1· 83,5) για το QFT (n=135) και 90% (95% CI: 84,1· 95,9) για το PPD (n=100).

Σε παιδιά ηλικίας 0 έως 10 ετών, η ειδικότητα του SIILTIBCY (n=85) ήταν 81,2% (95% CI: 72,9· 89,5) σε σύγκριση με 72,3% (95% CI: 62,7· 81,9) για το QFT (n=83) και 84,7% (95% CI: 77,1· 92,4) για το PPD (n=85). Σε άτομα ηλικίας 11 έως 25 ετών, η ειδικότητα του SIILTIBCY (n=241) ήταν 98,3% (95% CI: 96,7· 100,0) σε σύγκριση με 95,9% (95% CI: 93,3· 98,4) για το QFT (n=241) και 97,4% (95% CI: 95,1· 99,6) για το PPD (n=191).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχει πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητική μελέτη. Δεδομένου ότι το SIILTIBCY χορηγείται ενδοδερμικά, η έκθεση είναι κυρίως τοπική και αναμένεται πολύ μικρή συστηματική επίδραση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα για το rdESAT-6 (χορηγούμενο υποδόρια σε αρουραίους και σκύλους) και τον συνδυασμό rdESAT-6 + rCFP-10 (χορηγούμενο υποδόρια σε αρουραίους) δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας οξείας και επαναλαμβανόμενης δόσης.

Μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης στον συνδυασμό rdESAT-6 + rCFP-10 και φορέα φαινόλη 0,5% (που περιλαμβάνεται στο εμπορικό σκεύασμα) που χορηγήθηκε υποδόρια σε αρουραίους, δεν αποκάλυψε μητρική τοξικότητα ούτε εμβρυϊκή ανωμαλία. Η εκτιμώμενη ανθρώπινη ισοδύναμη δόση στην οποία δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε αρουραίους ήταν 4,64 mcg/kg rdESAT-6 + rCFP-10 (περισσότερο από 2 700 φορές υψηλότερη από την ανθρώπινη δόση) στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και 6,08 mcg/kg για το rdESAT-6 + CFP-10 στη μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης (περισσότερο από 3 500 φορές υψηλότερη από την ανθρώπινη δόση).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διυδρικό φωσφορικό υδρογόνο του δινατρίου (E339)
Διυδρογονο-ορθοφωσφορικό κάλιο (E340)
Χλωριούχο κάλιο (E508)
Χλωριούχο νάτριο
Πολυσορβικό 20 (E432)
Φαινόλη
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 28 ημέρες στους 2 °C έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί για 28 ημέρες το πολύ στους 2 °C έως 8 °C, αφού ανοιχθεί. Άλλοι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα 1 mL σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με πώμα (από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ) και πλαστικό καπάκι flip-off με επικάλυψη αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις του 0,1 mL.

Μεγέθη συσκευασίας

- 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (10 συσκευασίες του 1) φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά το εξιτήριο από το νοσοκομείο, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να διατηρούν το σημείο της ένεσης καθαρό. Θα πρέπει να αποφεύγεται το ξύσιμο του σημείου της ένεσης, αλλά σε περίπτωση κνησμού μπορεί να εφαρμοστεί μια κρύα κομπρέσα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1882/001
EU/1/24/1882/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 ιανουάριος 2025

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικών δραστικών ουσιών

Serum Institute of India Pvt. Ltd.
212/2 Off Soli Poonawalla Road
Hadapsar
Pune-411028
Ινδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους – κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIILTIBCY (0,5 μικρογραμμάρια + 0,5 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμο διάλυμα
Αντιγόνα προερχόμενα από το *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 και rCFP-10)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,1 mL) περιέχει:

rdESAT-6: 0,05 μικρογραμμάρια
rCFP-10: 0,05 μικρογραμμάρια

Κάθε φιαλίδιο (1 mL) περιέχει 10 δόσεις των 0,1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διυδρικό φωσφορικό υδρογόνο του δινατρίου, διυδρογονο-ορθοφωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις των 0,1 mL)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάξτε το στο ψυγείο και χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1882/001 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SIILTIBCY (0,5 µg + 0,5 µg)/mL ένεση
rdESAT-6 / rCFP-10
Ενδοδερμική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις 0,1 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μόλις ανοίξετε, φυλάσσετε στο ψυγείο και χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.
Ημερομηνία απόρριψης:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΜΕ BLUE BOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIILTIBCY (0,5 μικρογραμμάρια + 0,5 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμο διάλυμα
Αντιγόνα προερχόμενα από το *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 και rCFP-10)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,1 mL) περιέχει:

rdESAT-6: 0,05 μικρογραμμάρια
rCFP-10: 0,05 μικρογραμμάρια

Κάθε φιαλίδιο (1 mL) περιέχει 10 δόσεις των 0,1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διυδρικό φωσφορικό υδρογόνο του δινατρίου, διυδρογονο-ορθοφωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (10 συσκευασίες του 1) φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,1 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάξτε το στο ψυγείο και χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1882/002 10 (10x1) φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (πολυσυσκευασία) (100 δόσεις)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SIILTIBCY (0,5 μικρογραμμάρια + 0,5 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμο διάλυμα
Αντιγόνα προερχόμενα από το *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 και rCFP-10)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,1 mL) περιέχει:

rdESAT-6: 0,05 μικρογραμμάρια
rCFP-10: 0,05 μικρογραμμάρια

Κάθε φιαλίδιο (1 mL) περιέχει 10 δόσεις των 0,1 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φωσφορικό δινάτριο, διυδροφωσφορικό ορθοφωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, φαινόλη, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (10 δόσεις των 0,1 mL).

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, φυλάξτε το στο ψυγείο και χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Serum Life Science Europe GmbH

Ahrensburger Strasse 1

30659 Hannover

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1882/002 10 (10x1) φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (πολυσυσκευασία) (100 δόσεις)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SIILTIBCY (0,5 μικρογραμμάρια + 0,5 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμο διάλυμα
Αντιγόνα που προέρχονται από το *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 και rCFP-10)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το δερματικό τεστ, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SIILTIBCY και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το SIILTIBCY
3. Πώς χορηγείται το SIILTIBCY
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SIILTIBCY
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SIILTIBCY και ποια είναι η χρήση του

Το SIILTIBCY προορίζεται για διαγνωστική χρήση και περιέχει ως δραστικές ουσίες δύο ειδικές φυματιώδεις πρωτεΐνες (αντιγόνα) που ονομάζονται rdESAT-6 και rCFP-10.

Το SIILTIBCY χορηγείται με ένεση στο δέρμα (ενδοδερμικά) για την ανίχνευση της λοίμωξης (συμπεριλαμβανομένης της νόσου) που προκαλείται από το *Mycobacterium tuberculosis* σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 28 ημερών και άνω.

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων χρησιμοποιείται μαζί με άλλες ιατρικές διαδικασίες.

Εάν ένα άτομο έχει μολυνθεί με το *Mycobacterium tuberculosis*, το ανοσοποιητικό του/της σύστημα θα αντιδράσει με την παραγωγή κυτοκινών (φλεγμονώδεις πρωτεΐνες) που προκαλούν σκληρία (σκληρύνσεις) στο σημείο όπου έγινε η ένεση του SIILTIBCY, η οποία συνήθως εμφανίζεται 48 έως 72 ώρες μετά την ένεση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το SIILTIBCY

Δεν πρέπει να λάβετε το SIILTIBCY

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες του SIILTIBCY, rdESAT-6, rCFP-10 ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε αλλεργικοί στο *Lactococcus lactis*, ένα βακτήριο που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του SIILTIBCY.
- εάν έχετε παρουσιάσει σοβαρή τοπική (δερματική) ή γενική (που επηρεάζει οπουδήποτε στο σώμα) αντίδραση σε άλλες δερματικές δοκιμασίες φυματίωσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν εξεταστείτε με το SIILTIBCY εάν:

- έχετε υποβληθεί σε εξέταση SIILTIBCY εντός των τελευταίων 6 εβδομάδων.
- έχετε εμβολιαστεί εντός των τελευταίων 4 εβδομάδων με ζωντανά εμβόλια (όπως τα εμβόλια κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς).
- λαμβάνετε φάρμακα (όπως κορτικοστεροειδή) ή έχετε οποιοσδήποτε παθήσεις που μπορεί να καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV).

Αν και δεν είναι γνωστό ότι συμβαίνουν με το SIILTIBCY, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), όπως πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου και του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή και κνίδωση έχουν εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με άλλες δερματικές εξετάσεις φυματίωσης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο που σας έκανε αυτή τη δερματική εξέταση ή επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο γιατρό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν αντιμετωπίσετε ένα ή περισσότερα από αυτά τα συμπτώματα μετά την εξέταση με το SIILTIBCY.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για παιδιά ή εφήβους.

Άλλοι τύποι μυκοβακτηριδίων (μη φυματιώδη μυκοβακτηρίδια) και SIILTIBCY

Το SIILTIBCY δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση προηγούμενης επαφής με τύπους μυκοβακτηριδίων που δεν προκαλούν φυματίωση ή προηγούμενου εμβολιασμού με Bacillus Calmette-Guérin.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν υποβληθείτε σε δερματικό έλεγχο.

Δεν αναμένεται ότι η εκτέλεση της δοκιμής SIILTIBCY κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού έχει επιβλαβή αποτελέσματα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το SIILTIBCY δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το SIILTIBCY περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσорβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,011 mg πολυσорβικού 20 σε κάθε δόση, το οποίο ισοδυναμεί με 0,11 mg/mL. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

3. Πώς χορηγείται το SIILTIBCY

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα χορηγήσει το SIILTIBCY στην ανώτερη στιβάδα του δέρματος του αντιβραχίου σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mL. Η δόση είναι η ίδια σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Μετά την ένεση, θα εμφανιστεί μια βλατίδα (ανάγλυφο εξόγκωμα στο δέρμα) διαμέτρου 8-10 χιλιοστών, η οποία θα παραμείνει για περίπου 10 λεπτά. Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα και σκληρία (σκλήρυνση του δέρματος). Μετά την ένεση, ο γιατρός ή ο

νοσοκόμος σας μπορεί να σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 15 λεπτά για να παρακολουθεί για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Θα πρέπει να διατηρείτε το σημείο της ένεσης καθαρό. Μην ξύνετε το σημείο της ένεσης και σε περίπτωση φαγούρας μπορείτε να εφαρμόσετε μια κρύα κομπρέσα.

Για την ανάγνωση της εξέτασης θα πρέπει να επιστρέψετε μετά από 48 έως 72 ώρες στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας για να ελέγξετε το αποτέλεσμα. Εάν έχει εμφανιστεί ερυθρότητα ή σκληρία, θα πρέπει να μειωθεί μετά από αυτό το διάστημα.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο χορήγησης του SIILTIBCY και την αξιολόγηση του αποτελέσματος περιλαμβάνονται στην παράγραφο «Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας».

Η δοκιμή SIILTIBCY δεν επηρεάζεται από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αν και δεν είναι γνωστό ότι συμβαίνουν με το SIILTIBCY, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία), όπως πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου και του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή και κνίδωση, έχουν εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με άλλες δερματικές εξετάσεις φυματίωσης. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο που σας χορήγησε αυτή τη δερματική εξέταση ή επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο γιατρό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Κνησμός (φαγούρα) στη θέση ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10 άτομα)

- Αιμάτωμα (μώλωπας) στη θέση ένεσης
- Φυσαλίδες (κηλίδες) στη θέση ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Σκληρία (σκληήρυση του δέρματος) στη θέση ένεσης
- Οίδημα στη θέση ένεσης
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Εξάνθημα στη θέση ένεσης
- Ερύθημα (ερυθρότητα) στη θέση ένεσης

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

- Λεμφαδενοπάθεια (διόγκωση των λεμφαδένων)
- Πυρετός
- Έλκη στη θέση ένεσης
- Εσωτερική αιμορραγία (αιμορραγία) στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κακουχίας (γενικό αίσθημα δυσφορίας, ασθένειας ή έλλειψης ευεξίας)
- Ζάλη

- Εξάνθημα
- Κνησμός (φαγούρα)
- Μυαλγία (μυϊκός πόνος)
- Κόπωση (κούραση)
- Αποχρωματισμός (αποχρωματισμένο δέρμα) στη θέση ένεσης
- Πόνος στα άκρα (παλάμες, χέρια, πέλματα ή πόδια)
- Πόνος
- Γαστρεντερίτιδα (φλεγμονή του στομάχου και των εντέρων)
- Διάρροια
- Γριπώδης νόσος
- Ναυτία (αίσθημα ναυτίας)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1 000 άτομα)

- Λεμφαδενίτιδα (λοίμωξη στους λεμφαδένες)
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- Κνίδωση (κνησμός και ανάγλυφες κόκκινες περιοχές του δέρματος) σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος
- Πόνος στη μασχάλη
- Δυσανεξία κεφαλής
- Ρίγη
- Υπαισθησία (μούδιασμα στη θέση ένεσης)
- Βλατίδα (ανάγλυφο εξόγκωμα) στη θέση ένεσης
- Κνίδωση (κνησμός και ανάγλυφες κόκκινες περιοχές του δέρματος) στη θέση ένεσης
- Οξίδιο (πρησμένος όζος) στη θέση ένεσης
- Φλεγμονή στη θέση ένεσης
- Ηωσινοφιλία (αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων)
- Νυκτερινοί ιδρώτες
- Αρθρίτιδα (πόνος και πρήξιμο στις αρθρώσεις)
- Έμετος
- Αυξημένες τρανσαμινάσες (αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα)
- Παραίσθηση (μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή τσίμπημα) σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος
- Ίκτερος (κίτρινο χρώμα του δέρματος και των ματιών)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SHLTIBCY

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα, το φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 28 ημέρες, υπό την προϋπόθεση ότι φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το SIILTIBCY

- Οι δραστικές ουσίες είναι τα αντιγόνα προερχόμενα από το *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 και rCFP-10.
Μία δόση (0,1 mL) του SIILTIBCY περιέχει 0,05 μικρογραμμάρια rdESAT-6 και 0,05 μικρογραμμάρια rCFP-10.
- Τα άλλα συστατικά είναι διωδρικό φωσφορικό υδρογόνο του δινατρίου (E339), διωδρογονο-ορθοφωσφορικό κάλιο (E340), χλωριούχο κάλιο (E508), χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20 (E432), φαινόλη και ύδωρ για ένεσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το SIILTIBCY περιέχει κάλιο, νάτριο και πολυσορβικό 20».

Εμφάνιση του SIILTIBCY και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το SIILTIBCY ένεσιμο διάλυμα (ένεση) είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτόχρωμο κίτρινο διάλυμα. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρατηρηθούν ορατά σωματίδια.

Το SIILTIBCY διατίθεται σε συσκευασία του 1 γυάλινου φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων ή σε πολυσυσσκευασίες που περιέχουν 10 (10 συσκευασίες του 1) γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, καθένα από τα οποία περιέχει 1 mL.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Γερμανία

Κατασκευαστής

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας

Το SIILTIBCY πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μέσω ενδοδερμικής ένεσης από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους για την τεχνική Mantoux. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με επαρκή υγιεινή των χεριών και με τη χρήση ασηπτικής τεχνικής, ως εξής:

- Αναρροφήστε 0,1 mL SIILTIBCY χρησιμοποιώντας σύριγγα 1 mL με κοντή βελόνα. Πριν αντλήσετε το SIILTIBCY από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, αποβάλετε τυχόν αέρα από τη

σύριγγα. Εάν το φιαλίδιο έχει ήδη ανοιχτεί, σκουπίστε το με ένα στυλεό οινόπνεύματος και αφήστε το να στεγνώσει πριν από τη χρήση.

- Χορηγήστε τα 0,1 mL SIILTIBCY ενδοδερμικά στο μέσο του τρίτου του αντιβραχίου με την τεχνική Mantoux. Ως εκ τούτου, τεντώστε ελαφρά το δέρμα και κρατήστε τη βελόνα σχεδόν παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος με τη λοξή πλευρά προς τα πάνω. Εισαγάγετε το άκρο της βελόνας στο επιφανειακό στρώμα του χορίου. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ορατή μέσα από την επιδερμίδα κατά τη διάρκεια της ένεσης. Μην εφαρμόζετε το τεστ σε περιοχές με ουλές, εξανθήματα, εγκαύματα ή τατουάζ.
- Εγχύστε αργά το αντληθέν διάλυμα 0,1 mL. Θα εμφανιστεί μια μικρή λευκασμένη βλατίδα διαμέτρου 8-10 χιλιοστών, η οποία θα πρέπει να εξαφανιστεί μετά από περίπου 10 λεπτά. Εάν η βλατίδα δεν εμφανιστεί, επαναλάβετε μια νέα ένεση 0,1 mL SIILTIBCY στον άλλο βραχίονα ή στον ίδιο βραχίονα σε απόσταση τουλάχιστον 4 cm από το σημείο της πρώτης ένεσης.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ατόμου για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη δοκιμή.

Αξιολόγηση της αντίδρασης

Η ενδοδερμική έγχυση του SIILTIBCY μπορεί να προκαλέσει σκληρία στη θέση ένεσης. Η σκληρία μπορεί να εμφανιστεί ως μια υπερυψωμένη περιοχή με σαφώς καθορισμένο περιθώριο στη θέση της ένεσης και γύρω από αυτή. Παρόλο που το ερύθημα μπορεί να συνοδεύει τη σκληρία, θα πρέπει να μετράται μόνο η σκληρία.

Η σκληρία θα πρέπει να μετρηθεί 48 έως 72 ώρες μετά την ένεση. Μετρήστε τη διάμετρο της σκληρία εγκάρσια στον επιμήκη άξονα του αντιβραχίου με ένα χάρακα. Για να διευκολύνεται η μέτρηση, προτείνεται ένας εύκαμπτος (ή εύκολα λυγιζόμενος) χάρακας.

Κανονικά η σκληρία και το ερύθημα θα μειωθούν μετά από 4 ημέρες και θα εξαφανιστούν εντός 28 ημερών από την ένεση.

Ερμηνεία

Μια σκληρία ≥ 5 mm θεωρείται θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης, το οποίο υποδηλώνει λοίμωξη από *Mycobacterium tuberculosis*.