

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диаскинтест[®], 0,2 мкг, раствор для внутрикожного введения**

Действующее вещество: аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат предназначен именно Вам. Проба проводится по назначению врача специально обученной медицинской сестрой.
- Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диаскинтест[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диаскинтест[®].
3. Применение препарата Диаскинтест[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диаскинтест[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диаскинтест[®], и для чего его применяют.**Показания к применению**

Диаскинтест[®] предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах (дети, подростки, взрослые) с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

- диагностику туберкулеза у лиц, относящихся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом, в сочетании с другими методами;
- выявление лиц с высоким риском развития активного туберкулеза;
- дифференциальную диагностику поствакцинальной (БЦЖ) и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценку эффективности противотуберкулезного лечения в сочетании с другими методами.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза пробу с препаратом Диаскинтест[®] проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием. Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями

туберкулезной инфекции, в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом Диаскинтест® проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.

Способ действия препарата Диаскинтест®

Диаскинтест® – препарат для проведения теста для диагностики туберкулезной инфекции. Действующее вещество препарата Диаскинтест® является белком, произведенным путем генной инженерии. Данный белок содержит два антигена (вещество, которое организм рассматривает как чужеродное и против которого организм обычно вырабатывает иммунный ответ), присутствующие в штаммах возбудителя туберкулеза и отсутствующие в штамме БЦЖ, которым проводят вакцинацию против туберкулеза. При внутрикожном введении препарат Диаскинтест® вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа (повышенной чувствительности, возникающей через несколько часов после контакта с антигеном).

2. О чем следует знать перед применением препарата Диаскинтест®

Противопоказания

Не применяйте препарат Диаскинтест® в следующих случаях:

- острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- соматические и другие заболевания в период обострения;
- распространенные кожные заболевания;
- аллергические состояния;
- эпилепсия;
- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют.

После введения препарата или иногда перед введением возможны бледность, головокружение, обмороки, выраженная слабость или тошнота, тахикардия или учащенное сердцебиение, тремор рук, как психологическая реакция на инъекцию. Перед введением препарата важно удостовериться, что обследуемый не получит повреждений в случае обморока.

Если у Вас есть или были в прошлом проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

Дети и подростки

Возрастные ограничения применения препарата Диаскинтест® отсутствуют.

Другие препараты и препарат Диаскинтест®

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы Диаскинтест® профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Постановку пробы с препаратом Диаскинтест® следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом Диаскинтест® осуществляют не ранее чем через 1 месяц после прививки.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Действие препарата на женщин в период беременности и лактации не изучено, неизвестно также влияние на плод и репродуктивную функцию. Кожная проба с препаратом Диаскинтест® в комплексной диагностике туберкулеза у беременных женщин может быть использована, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о попадании препарата в грудное молоко женщин отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Диаскинтест® содержит натрий в минимальном количестве на вводимую дозу, которое можно не учитывать.

3. Применение препарата Диаскинтест®

Проба с препаратом Диаскинтест® проводится по назначению врача специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно.

Рекомендуемая доза

Препарат Диаскинтест® применяется для проведения внутрикожного теста однократно в дозе 0,1 мл.

Путь и способ введения

Пробу проводят обследуемым в положении сидя без резкого изменения положения тела после проведения процедуры (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья спиртовой салфеткой для инъекций, в верхние слои кожи вводят 0,1 мл препарата Диаскинтест®.

Если Вы получили дозу препарата Диаскинтест® больше, чем предусмотрено

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Случаев передозировки препарата Диаскинтест® не зарегистрировано. Вероятность передозировки минимальна, так как введение препарата производится только в лечебных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, препарат Диаскинтест® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают редко, менее, чем у 1 человека из 1000.

Могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, вялость, головная боль, повышение температуры тела, плохое самочувствие. Исходы данных реакций не являются серьезными, они разрешаются без последствий, степень тяжести не превышает умеренную.

Также в редких случаях встречаются реакции в месте проведения инъекции: местный отек, сыпь, боль, зуд, покраснение кожи. При нарушении техники проведения инъекции могут возникнуть: кровоизлияние (гематома), точечные кровоизлияния (петехии) или снижение чувствительности кожи.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел./факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcip@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, КР, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.
Сектор Фармаконадзора
Тел.: (996) 312 21-92-86, (996) 312 21-92-86, Факс: 21-05-08,
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Диаскинтест®

Препарат следует хранить в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 °С – не более 15 суток или не выше 25 °С – не более 7 суток.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов при температуре 25±2 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диаскинтест® содержит

Действующим веществом является аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении.

1 доза (0,1 мл) препарата содержит 0,2 мкг аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении.

Каждый флакон 3 мл содержит 6 мкг (30 доз по 0,2 мкг/0,1 мл) аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении.

Вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, полисорбат 80, фенол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диаскинтест® и содержимое упаковки

Раствор для внутрикожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

Производитель

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Российской Федерации

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

в Республике Беларусь

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Тел.: 8-820-007-33338

в Республике Казахстан

Республика Казахстан

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16.

Тел./факс: +7 (7212) 437002

Тел.: +7 (7212) 908042

Адрес электронной почты: kphk@kphk.kz

в Кыргызской Республике

ОсОО «Маркет Промоушн»,

720 052, Кыргызская Республика, г. Бишкек, Октябрьский район, мкр. Юг-2, д. 3, кв. 45.

Тел.: +996 554 599 955

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза (<https://eec.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинтест® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя без резкого изменения положения тела после проведения процедуры.

Место инъекции на внутренней поверхности средней трети предплечья предварительно обрабатывают салфеткой спиртовой для инъекций и ждут высыхания кожи.

0,1 мл препарата Диаскинтест® вводят в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности.

При правильной постановке пробы в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7-10 мм в диаметре беловатого цвета.

Учет результатов

Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

Критерии оценки ответной реакции на пробу препарата Диаскинтест® представлены ниже:

Категории реакции	Критерии оценки
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.
Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.
Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают. Диаскинтест® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.

В постмаркетинговом периоде регистрировались единичные случаи реакций в месте введения (петехия, зуд, боль, отек, воспаление, онемение), которые при отсутствии папулы не могут быть расценены как положительный ответ на пробу с препаратом Диаскинтест®.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Не у всех инфицированных лиц может развиваться гиперчувствительность замедленного типа на пробу препарата Диаскинтест®. Существуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как:

- ВИЧ,
- активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса,
- сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают:

- а) название препарата;
- б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности;
- в) дату постановки пробы;
- г) место введения препарата (левое или правое предплечье);
- д) результат пробы.