Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 05/02/2018

Dénomination du médicament

TUBERTEST, solution injectable
Dérivé protéinique purifié de tuberculine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TUBERTEST, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TUBERTEST, solution injectable ?
3. Comment utiliser TUBERTEST, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TUBERTEST, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TUBERTEST, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE - code ATC : V04CF01

TUBERTEST se présente sous forme d'une solution injectable (10 tests de 0,1 ml à 5 UI).

TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction cutanée à la tuberculine après une infection par le bacille de la tuberculose ou, avant et après une vaccination par le BCG.

Ce médicament est uniquement à usage diagnostique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TUBERTEST, solution injectable ?

N'utilisez jamais TUBERTEST, solution injectable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez présenté une réaction tuberculinique sévère (avec vésicule, ulcération, nécrose ou choc anaphylactiques) survenue lors d'une précédente administration,
- si vous avez des brûlures importantes ou de l'eczéma,
- si vous avez eu la tuberculose.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin, de votre infirmier/ère ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser TUBERTEST, solution injectable.

Veuillez indiquer à votre médecin (du fait de la possibilité d'absence de réaction au test) :

- si vous avez présenté une maladie infectieuse virale dans les semaines précédentes ;
- si vous avez reçu une vaccination par un vaccin à virus vivant atténué dans le mois précédent ;
- si vous recevez un traitement immunosuppresseur.

Les personnes très réactives peuvent réagir très fortement au site d'injection.

Ce médicament contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1mmol par dose administrée, c'est-à-dire "sans potassium".

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1mmol par dose administrée, c'est-à-dire "sans sodium".

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TUBERTEST, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisez ou pourriez utiliser tout autre médicament.

TUBERTEST, solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

TUBERTEST ne doit être utilisé chez la femme enceinte et chez la femme qui allaite qu'en cas de nécessité particulière.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TUBERTEST, solution injectable contient du sodium et du potassium

3. COMMENT UTILISER TUBERTEST, solution injectable ?

Posologie

La posologie recommandée pour un test tuberculinique avec TUBERTEST est de 0,1 ml de solution (5UI). La présentation proposée permet de faire 10 tests tuberculiniques de 0,1 ml.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Votre médecin ou infirmière injectera TUBERTEST dans la peau (voie intradermique) de la face antérieure de votre avant-bras.

Si l'injection est pratiquée correctement, on voit apparaître une papule pâle (en « peau d'orange »), bien délimitée au point d'injection d'environ 10 mm de diamètre. Cette papule s'atténue en quelques minutes et ne nécessite pas de pansement.

Si une goutte de sang apparaît lorsque l'aiguille est retirée, le sang pourra être absorbé en tamponnant doucement avec une gaze, mais sans appuyer fortement au point d'injection afin de ne pas enlever de la tuberculine ce qui pourrait perturber la validité du test.

Votre médecin ou infirmière effectuera la lecture du test 48 à 72 heures après administration.

Si vous avez utilisé plus de TUBERTEST, solution injectable que vous n'auriez dû

La dose standard de TUBERTEST est de 5 UI. L'utilisation d'une dose supérieure peut être associée à des réactions faussement positives.

Si vous oubliez d'utiliser TUBERTEST, solution injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser TUBERTEST, solution injectable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Réactions allergiques sévères

Des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) peuvent apparaître, bien que très rarement, après toute injection.

Ces réactions se manifestent par :

- des difficultés à respirer, stridor
- la langue et des lèvres devenant bleues
- une éruption cutanée (rash)
- un gonflement du visage et de la gorge
- des étourdissements ou des malaises.

Si ces signes surviennent, ils apparaissent habituellement très tôt après l'injection, souvent pendant votre présence au cabinet médical.

Si ces symptômes surviennent après votre départ du lieu où l'injection vous a été administrée, vous devez consulter votre médecin IMMEDIATEMENT.

Une induration au site d'injection de TUBERTEST est la réaction attendue pour un test positif.

Autres effets indésirables

Réactions au point d'injection

- Rougeur (érythème) immédiate au point d'injection, douleur, démangeaisons (prurit), et gêne.
- Saignement au site d'injection,
- Hématome.
- Plus rarement chez les sujets très réactifs, vésicule, ulcération et nécrose.

Réactions générales

- Réaction allergiques se manifestant par une éruption cutanée (rash) immédiate ou par une éruption généralisée dans les 24 heures après l'administration du produit.
- Fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TUBERTEST, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Le non-respect des conditions de conservation de TUBERTEST entraîne une perte d'efficacité du produit et des résultats de tests erronés.

Après première ouverture du flacon, le produit peut être conservé pendant 28 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TUBERTEST, solution injectable

- La substance active est : un dérivé protéinique purifié de tuberculine (5 UI pour une dose de 0,1 ml).

- Les autres composants sont : Phénol, polysorbate 80 et solution saline tamponnée (phosphate monopotassique, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables).

Qu'est-ce que TUBERTEST, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

TUBERTEST se présente sous forme d'une solution injectable claire (10 tests de 0,1 ml à 5 UI). Boîte de 1 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLEE
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Complément d'information à la rubrique 3. COMMENT UTILISER TUBERTEST, solution injectable ?

TUBERTEST doit être inspecté visuellement avant son administration.

Le produit est une solution claire. Il ne doit pas contenir d'éléments étrangers, ni avoir de coloration. Si cela était le cas, le produit ne devrait pas être administré.

Une seringue et une aiguille stériles à usage unique doivent être utilisées pour chaque sujet, afin d'éviter la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre.

Si le test doit être réalisé en même temps qu'un vaccin contenant la rougeole ou un autre vaccin parentéral à virus vivant, l'administration du TUBERTEST et du vaccin doivent se faire préférentiellement à des sites distincts.

Administration

1. TUBERTEST ne doit pas être injecté sous la peau, dans un muscle ou dans un vaisseau sanguin. Le site d'injection est la face antérieure de l'avant-bras. Désinfecter le site d'injection et laisser sécher.

2. Le bouchon du flacon doit être également désinfecté. Attendre que le bouchon soit sec et insérer l'aiguille dans le flacon. Prélever 0,1 ml (5 UI par dose) de TUBERTEST dans une seringue de 1 ml calibrée en dixième.

3. Utiliser ensuite une aiguille courte pour l'injection intradermique (de préférence de calibre 26 ou 27 gauges). La seringue étant tenue tangentiellement par rapport à la peau, elle est introduite lentement dans la couche intradermique de la peau, le biseau de l'aiguille tourné vers le haut.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter l'injection d'air en excès lors du prélèvement de chaque dose pour ne pas créer de surpression dans le flacon, pouvant entraîner une déperdition du produit au site d'injection.

Si l'injection intradermique est pratiquée correctement, on voit apparaître une papule pâle (en « peau d'orange »), bien délimitée au point d'injection d'environ 10 mm de diamètre. Cette papule s'atténue en quelques minutes et ne nécessite pas de pansement.

4. Si une goutte de sang apparaît lorsque l'aiguille est retirée, tamponner doucement avec une gaze afin d'absorber le saignement mais sans appuyer fortement au point d'injection afin de ne

pas enlever de la tuberculine ce qui pourrait perturber la validité du test.

Si l'injection n'est pas réalisée correctement (pas de papule formée par exemple), le test doit être immédiatement répété sur un autre site, à au moins 5 cm du 1er site d'injection.

Lecture

La lecture du test doit être réalisée par un professionnel de santé qualifié 48 à 72 heures après administration du produit.

Le test devra toujours être interprété en fonction du contexte médical et du risque de développer la tuberculose.

La réactivité au test se traduit par une induration habituellement accompagnée d'un érythème. Seule l'induration distincte et palpable doit être mesurée (en mm) dans son diamètre le plus large. La réaction tuberculinique devra être considérée comme positive lorsque la taille de l'induration est de 5 mm ou plus.

La présence et la taille de nécrose et d'oedème (si présents) doivent aussi être enregistrées, même si elles ne sont pas utilisées dans l'interprétation du test.

D'autres méthodes de diagnostic doivent être mises en place chez les personnes présentant une réaction considérée comme positive à la tuberculine.

Toutes les personnes infectées par M.tuberculosis ne présentent pas une réaction d'hypersensibilité retardée à TUBERTEST.