

TUBERTEST Solution injectable. Dérivé protéinique purifié de tuberculine. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : 1 dose (0,1 ml) contient : tuberculine (dérivé protéinique purifié) : 5 UI/dose. **Excipients** : phénol, polysorbate 80 et une solution saline tamponnée (phosphate monopotassique, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium et eau ppi). Excipient à effet notoire : potassium. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Solution injectable. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction d'hypersensibilité retardée à la tuberculine comme aide au dépistage d'une infection par un bacille tuberculeux ou comme contrôle pré ou post vaccinal du vaccin BCG. Ce médicament est uniquement à usage diagnostique. **Posologie** : La dose recommandée pour la réalisation d'un test est de 0,1 ml de TUBERTEST correspondant à 5UI de tuberculine DPP-S. La présentation proposée est un flacon permettant la réalisation de 10 tests. **Mode d'administration** : Une seringue et des aiguilles stériles à usage unique doivent être utilisées pour chaque sujet afin d'éviter la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre. Le site d'injection recommandé est la face antérieure de l'avant-bras. Désinfecter le site d'injection et laisser sécher. Le bouchon du flacon doit être également désinfecté. Attendre que le bouchon soit sec et insérer l'aiguille dans le flacon. Prélever le produit dans une seringue de 1 ml calibrée en dixième. Utiliser ensuite une aiguille courte pour l'injection intradermique (de préférence de calibre 26 ou 27 gauges). La seringue étant tenue tangentielle par rapport à la peau, elle est introduite dans la couche intradermique de la peau, le biseau de l'aiguille tourné vers le haut. Injecter 0,1 ml de solution. Si l'injection intradermique est pratiquée correctement, on voit apparaître une papule pâle (en "peau d'orange"), bien délimitée au point d'injection. Cette papule s'atténue en quelques minutes et disparaît. 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. **Lecture** : La lecture du test se fait 48 à 72 heures après administration du produit. Le test devra toujours être interprété en fonction du contexte médical. La réactivité au test se traduit par une induration habituellement accompagnée d'un érythème. 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. **Contre-indications** : - Allergie à l'un des composants du produit (voir section "Excipients") ou réaction allergique ou anaphylactique survenue lors d'une précédente administration. - Personne ayant eu une réaction tuberculinique sévère lors d'un précédent test, avec vésicule, ulcération ou nécrose. - Personne ayant un antécédent documenté de tuberculose active. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** : Le produit ne doit pas être administré par voie sous-cutanée. Il pourrait en résulter une réaction faussement négative. Ne pas injecter par voie intraveineuse. Les personnes très réactives peuvent réagir très fortement au site d'injection. Comme avec d'autres produits, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié tel qu'une solution d'épinéphrine (adrénaline) en cas d'éventuelle réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité suite à l'injection du produit. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : Possibilité de négativation transitoire : - dans les semaines qui suivent une maladie infectieuse virale; - dans les 4 à 6 semaines qui suivent une vaccination par un vaccin à virus vivant atténué; - en cas d'administration de corticoïdes ou d'immunosuppresseurs. La réaction peut aussi se négativer lors d'affections intercurrentes touchant l'immunité à médiation cellulaire. **Grossesse et allaitement** : Aucune étude de reproduction n'a été conduite chez l'animal. Il n'existe pas de données suffisantes pour évaluer un risque tératogène ou foetotoxique lorsque le produit est administré à la femme enceinte. L'administration de TUBERTEST à la femme enceinte ne doit se faire qu'en cas de nécessité particulière. **Effets indésirables** : - Réactions au site d'injection : Un érythème immédiat peut survenir au site d'injection. Douleur, prurit et gêne peuvent également survenir. Plus rarement chez les sujets très réactifs, vésicule, ulcération et nécrose peuvent apparaître. - Réactions générales : Il a été rapporté de rares cas de réaction allergique systémique se manifestant par un rash cutané immédiat ou par une éruption généralisée dans les 24 heures après l'administration du produit. - Exceptionnellement : réactions anaphylactiques. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE. Code ATC : V04CF01. TUBERTEST est préparé à partir d'un lot initial de dérivé protéinique purifié de tuberculine (PPD-CT68), lui-même obtenu par culture de *Mycobacterium tuberculosis* humain sur milieu synthétique exempt de protéine. La composition exacte des tests tuberculiques varient en fonction des souches utilisées en production. Les tuberculines doivent être testées cliniquement chez l'homme par rapport à une tuberculine de référence afin de pouvoir être comparées les unes aux autres en terme de sensibilité et de spécificité. Des études indépendantes menées par le U.S Public Health Service (Service de santé publique des Etats-Unis) chez l'homme ont permis de déterminer la quantité de PPD-CT68 en solution stabilisée nécessaire pour être bio-équivalente à la tuberculine DPP-S (en solution tamponnée par

Rappel : corps 8 minimum pour les documents imprimés

TUBERTEST – Rectificatif du 02/03/2006 + modif prix marge grossiste – ML MAJ le 08/02/2012

→ Pour les documents Marketing Direct, remplacer la phrase CNIL par la suivante :

"Sanofi Pasteur MSD SNC détient un fichier comportant des mentions sur l'identité, les coordonnées et la vie professionnelles de ses correspondants. Ce fichier est établi aux fins de gestion de nos relations avec nos partenaires (communication d'informations médicales et institutionnelles, sollicitations commerciales, remise d'objets promotionnels, participation à des études et des groupes de réflexions). Ces données ne sont pas revendues à des tiers. Conformément à la Loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 Janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Pour toute demande, vous pouvez vous adresser à cnil@spmsd.com ou à l'adresse de notre siège social. Sanofi Pasteur MSD SNC au capital de 60 000 000 € - RCS LYON 392 032 934 8 rue Jonas Salk 69367 Lyon Cedex 07"

→ Il est possible de supprimer les phrases CNIL et Chartre VM pour tous les documents autres que les fiches posologiques et Marketing Direct.

phosphate, sans Tween 80) en considérant comme standard la concentration de 5 unités US (UT) de tuberculine DPP-S. La réaction tuberculique est une réaction d'hypersensibilité retardée à médiation cellulaire qui consiste en une induration due à l'infiltration de cellules et occasionnellement à une vésiculation et une nécrose. De façon classique, la réaction d'hypersensibilité retardée commence 5 à 6 heures après l'administration du produit, est maximale de 48 à 72 heures et persiste quelques jours. Cliniquement, la réaction d'hypersensibilité à la tuberculine est la manifestation d'une infection antérieure par *Mycobacterium tuberculosis* ou par une autre mycobactérie. Dans la plupart des cas, la sensibilisation est induite par une infection naturelle à une mycobactérie ou par la vaccination par le BCG. Lors d'une étude clinique comparative contrôlée, randomisée, en double aveugle, incluant 779 sujets, TUBERTEST a démontré une forte sensibilité (95,4 %), une haute spécificité (95,7 %) et des diamètres d'induration similaires à ceux de la tuberculine PPD-RT23 (référence OMS). Dans cette même étude clinique, la concordance des résultats obtenue avec TUBERTEST et la Tuberculine Mérieux a été satisfaisante, bien que TUBERTEST ait induit plus fréquemment des diamètres d'indurations plus petits que ceux induits par la Tuberculine Mérieux. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :**
Incompatibilités : TUBERTEST ne doit pas être mélangé avec d'autres produits dans la même seringue.
Précautions particulières de conservation : A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler. A conserver à l'abri de la lumière. Après première ouverture du flacon, le produit peut être conservé pendant 28 jours au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). **Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination :** TUBERTEST doit être inspecté visuellement avant son administration. Il ne doit pas contenir d'éléments étrangers. Le produit est une solution claire. Voir également les rubriques "Posologie" et "mode d'administration" concernant le mode d'administration de TUBERTEST. **CIP 34009 353 9550 4 :** Solution (10 tests) en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyl) – Boîte de 1. **PRIX :** 8,57 €. Remb. Séc. Soc. à 65 %. Agréé Coll. **Sanofi Pasteur MSD, SNC – 8, rue Jonas Salk – 69007 Lyon. Information médicale et pharmacovigilance :** Tél : 0825VACCIN (0825822246). 03/06D

→ Les données suivantes sont collectées par Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk, 69367 Lyon Cedex 07 sur sa base Teams, qui comporte des mentions sur l'identité, la vie professionnelle, la formation et l'acceptation de la participation à des études. Ces données ne sont pas revendues à des tiers. Conformément à la loi "Informatique et libertés" du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Pour toute demande vous pouvez vous adresser à cnil@spmsd.com.

→ Sanofi Pasteur MSD met à votre disposition l'adresse CharteVM@spmsd.com pour tout commentaire sur la qualité de sa visite médicale, conformément à la charte de la visite médicale.

Rappel : corps 8 minimum pour les documents imprimés

TUBERTEST– Rectificatif du 02/03/2006 + modif prix marge grossiste – ML MAJ le 08/02/2012

→ Pour les documents Marketing Direct, remplacer la phrase CNIL par la suivante :

"Sanofi Pasteur MSD SNC détient un fichier comportant des mentions sur l'identité, les coordonnées et la vie professionnelles de ses correspondants. Ce fichier est établi aux fins de gestion de nos relations avec nos partenaires (communication d'informations médicales et institutionnelles, sollicitations commerciales, remise d'objets promotionnels, participation à des études et des groupes de réflexions). Ces données ne sont pas revendues à des tiers. Conformément à la Loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 Janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Pour toute demande, vous pouvez vous adresser à cnil@spmsd.com ou à l'adresse de notre siège social. Sanofi Pasteur MSD SNC au capital de 60 000 000 € - RCS LYON 392 032 934 8 rue Jonas Salk 69367 Lyon Cedex 07"

→ Il est possible de supprimer les phrases CNIL et Charte VM pour tous les documents autres que les fiches posologiques et Marketing Direct.