

## PRODUKTRESUMÉ

### TUBERTEST

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

TUBERTEST, injektionsvätska, lösning  
Tuberkulin, renat proteinderivat

#### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,1 ml) innehåller:

Tuberkulin (renat proteinderivat) ..... 5 IE/dos

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

#### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

#### 4. KLINISKA UPPGIFTER

##### 4.1 Terapeutiska indikationer

TUBERTEST används för att avgöra om en fördröjd överkänslighetsreaktion mot tuberkulin föreligger som stöd för att spåra en infektion med tuberkelbakterier eller som kontroll före eller efter BCG-vaccination.

Endast avsett för diagnostik.

##### 4.2 Dosering och administreringsätt

###### Dosering

Den rekommenderade dosen för ett test är 0,1 ml TUBERTEST motsvarande 5 IE tuberkulin DPP-S. Föreslagen förpackningsstorlek är en flaska som räcker till 10 tester.

###### Administreringsätt

Spruta och sterila engångskanyler ska användas för varje patient för att undvika överföring av smittämnen mellan patienter.

Det rekommenderade injektionsstället är underarmens ovansida.

Desinficera injektionsstället och låt det torka.

Även flaskans kork bör desinficeras. Vänta tills korken har torkat och stick in kanylen i flaskan. Dra upp produkten i en enmillilitersspruta med tiondelsgraderingar.

Använd sedan en kort kanyl för intradermal injektion (helst 26G eller 27G). Sprutan hålls nästan parallellt mot huden och nålen förs in i dermis ytliga lager med avfasningen uppåt. Injicera 0,1 ml lösning.

Om den intradermala injektionen görs på rätt sätt bildas en väl avgränsad, blek blåsa vid injektionsstället. Blåsan försvinner efter några minuter.

Om en droppe blod syns när nålen dras ut, torka försiktigt med gasbinda för att suga upp blodet men tryck inte hårt på injektionsstället, eftersom tuberkulinet då kan sugas upp, vilket kan innebära att testresultatet inte blir giltigt.

### **Utvärdering av reaktionen**

Utvärderingen av testet görs 48-72 timmar efter injektionen.

Testet bör alltid utvärderas i förhållande till det medicinska sammanhanget.

Testets reaktivitet visas genom en induration som oftast åtföljs av en hudrodnad. Den tydligt avgränsade indurationen ska mätas (i mm) där dess diameter är störst. Tuberkulinreaktionen ska betraktas som positiv om indurationen är minst 5 mm i diameter.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. eller allergisk eller anafylaktisk reaktion efter en tidigare administration.
- Personen har tidigare fått en kraftig tuberkulinreaktion vid ett tidigare test, med blåsbildning, sårbildning eller nekros.
- Personen har tidigare dokumenterad aktiv tuberkulos.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Produkten ska inte administreras subkutant. Det kan leda till en falskt negativ reaktion. Injicera inte produkten intravenöst.

Personer som är mycket reaktiva kan få en mycket kraftig reaktion på injektionsstället.

Liksom för andra produkter rekommenderas det att en lämplig medicinsk behandling, t.ex. en adrenalinlösning, finns i beredskap för en eventuell anafylaktisk reaktion eller överkänslighetsreaktion efter injektion av produkten.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Risk för övergående negativt resultat:

- under veckorna efter en virusinfektion
- under 4-6 veckor efter en vaccination med levande attenuerat virus
- vid administrering av kortikosteroider eller immunhämmare.

Reaktionen kan också bli negativ vid samtidig sjukdom som påverkar den cellmedierade immuniteten.

### **4.6 Graviditet och amning**

Djurstudier av eventuella reproduktionstoxikologiska effekter har inte utförts med TUBERTEST. Det finns otillräcklig information för att utvärdera missbildnings- eller fostertoxicitet när produkten administreras till gravida. TUBERTEST ska användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med TUBERTEST.

### **4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej dokumenterat

### **4.8. Biverkningar**

Reaktioner på injektionsstället:

Erytem som omedelbart kan uppträda på injektionsstället Även smärta, klåda och irritation kan uppträda på injektionsstället. Mer sällan, hos personer som är mycket känsliga för tuberkulin, kan blåsor, sår och nekros uppträda.

Allmänna reaktioner:

Sällsynta fall av systemisk allergisk reaktion har rapporterats som yttrat sig som omedelbara hudutslag eller generella utslag under 24 timmar efter administrering av produkten.

Mycket sällsynt: anafylaktiska reaktioner.

## 4.9 Överdoser

Ej dokumenterat.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP: TUBERKULOSDIAGNOSTIKUM.

ATC-kod: V04CF01.

TUBERTEST framställs från en initial sats av renat proteinderivat av tuberkulin (PPD-CT68), som i sin tur erhållits från en odling av human *Mycobacterium tuberculosis* på systematiskt medium utan protein.

Den exakta sammansättningen av tuberkulintester varierar beroende på vilka stammar som används för att framställa testerna. Tuberkulinerna bör testas kliniskt på människa i förhållande till ett referenttuberkulin för att de ska kunna jämföras med varandra med avseende på känslighet och specificitet.

Utifrån oberoende studier utförda av amerikanska Public Health Service (folkhälsomyndigheterna) på människa har det gått att fastställa hur stor mängd PPD-CT68 i stabiliserad lösning som behövs för att PPD-CT68 ska vara bioekvivalent med tuberkulin DPP-S (i fosfatbuffrad lösning utan Tween 80), med en standardkoncentration på 5 amerikanska enheter (UT) tuberkulin DPP-S.

Tuberkulinreaktionen är en fördröjd överkänslighetsreaktion som medieras cellulärt och utgörs av en induration som orsakas av infiltration av celler och i vissa fall blåsbildning och nekros. Vanligen börjar överkänslighetsreaktionen 5-6 timmar efter administreringen av produkten, når sitt maximum efter 48-72 timmar och kvarstår i några dagar. Kliniskt är överkänslighetsreaktionen mot tuberkulin ett tecken på en tidigare infektion med *Mycobacterium tuberculosis* eller någon annan mykobakterie. I de flesta fall utlöses sensitiseringen av en naturlig infektion med en mykobakterie eller av BCG-vaccination.

I en kontrollerad, randomiserad, dubbelblind klinisk jämförelsestudie med 779 deltagare visade TUBERTEST hög känslighet (95,4 %), hög specificitet (95,7 %) och indurationsdiametrar motsvarande dem som erhålls med tuberkulin PPD-RT23 (WHO-referens). I samma kliniska studie var överensstämmelsen mellan resultat erhållna med TUBERTEST och Tuberculine Mérieux tillfredsställande, även om TUBERTEST oftare inducerade mindre indurationsdiametrar än Tuberculine Mérieux.

### 5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

### 5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1. Förteckning över hjälpämnen

Fenol, polysorbat 80 och en buffrad saltlösning (kaliumfosfat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor).

Hjälpämne med känd effekt: kalium.

## 6.2 Inkompatibiliteter

TUBERTEST ska inte blandas med andra produkter i samma spruta.

## 6.3 Hållbarhet

3 år.

När flaskan har öppnats kan produkten förvaras 28 dagar i kylskåp (vid 2 - 8 °C).\*

*\* Läkemedelsverkets rekommendationer, enligt "Svensk läkemedelsstandard 2011.2 - Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel", är att injektionsläkemedel innehållande konserveringsmedel (som Tubertest) ska användas inom 7 dagar efter att flaskan öppnats om det används för flera patienter.*

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lösning (10 tester) i flaska (typ I-glas) försluten med en elastomerpropp (grå brombutyl) och aluminiumförsegling. Förpackningar om 1 eller 10.

## 6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

TUBERTEST ska inspekteras visuellt före administrering. Det ska inte innehålla främmande partiklar. Produkten är en klar lösning.

Se även avsnitt 4.2 om administrering av TUBERTEST.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur MSD,  
SNC 8, rue Jonas Salk  
69007 Lyon  
Frankrike

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

353 955-0: lösning (10 tester) i flaska (typ I-glas) med propp (brombutyl) – förpackning om 1. 563 411-7:

lösning (10 tester) i flaska (typ I-glas) med propp (brombutyl) – förpackning om 10.

## 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

## 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

*Observera att detta är en översättning av den franska produktresumén.*

*Läkemedelsverket har inte granskat denna text.*