

## TUBERTEST®

### Renat proteinderivat av tuberkulin

1 x 1 ml (10 tester)

Fransk förpackning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

### TUBERTEST®, injektionsvätska, lösning

Tuberkulin, renat proteinderivat

- Den aktiva substansen är ett renat proteinderivat av tuberkulin (5 IE i en dos på 0,1 ml).
- Övriga innehållsämnen är fenol, polysorbat 80 och en buffrad saltlösning (kaliumfosfat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor).

Innehavare av godkännande för försäljning:

SANOFI PASTEUR MSD, SNC

8, rue Jonas Salk

69007 LYON

FRANKRIKE

Tillverkare:

SANOFI PASTEUR

2, avenue Pont Pasteur

69007 LYON

FRANKRIKE

### 1. Vad är TUBERTEST® och vad används det för?

TUBERTEST® är en injektionsvätska, lösning (10 tester om 0,1 ml med 5 IE).

TUBERTEST® används för att avgöra om en fördröjd hudreaktion mot tuberkulin föreligger efter infektion med tuberkelbakterier eller före eller efter BCG-vaccination.

Endast avsett för diagnostik.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder TUBERTEST®

#### Använd inte TUBERTEST®

- om du är allergisk mot något av innehållsämnen i produkten
- om du tidigare har fått en allvarlig allergisk reaktion efter en tidigare administrering
- om du har haft tuberkulos

#### Varningar och försiktighet

På grund av risken för utebliven reaktion på testet ska du tala om för din läkare

- om du har haft en virusinfektion under de senaste veckorna
- om du har vaccinerats med ett vaccin med levande attenuerat virus under de 4-6 föregående veckorna
- vid administrering av kortikosteroider eller immunhämmare

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

#### Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

#### Förteckning över hjälpämnen med känd effekt:

Kalium

#### Andra läkemedel och TUBERTEST®

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### 3. Hur du använder TUBERTEST®

#### Dosering:

Den rekommenderade dosen för ett tuberkulintest med TUBERTEST® är 0,1 ml lösning (5 IE).

Med den föreslagna förpackningsstorleken går det att göra 10 tuberkulintester med 0,1 ml.

#### **Administreringsätt:**

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

1. Det rekommenderade injektionsstället är underarmens ovansida. Desinficera injektionsstället och låt det torka.
2. Även flaskans kork bör desinficeras. Vänta tills korken har torkat och stick in nålen i flaskan. Dra upp produkten i en enmillilitersspruta med tiondelsgraderingar.
3. Använd sedan en kort nål 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.
4. 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.

Steriliserad spruta och engångskanyl ska användas för varje patient för att undvika överföring av smittämnen mellan patienter.

Utvärdering av reaktionen:

Utvärderingen av testet görs av läkaren 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. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan TUBERTEST® orsaka biverkningar.

Reaktioner på injektionsstället:

Omedelbar rodnad på injektionsstället, smärta, klåda och irritation.

Mer sällan, hos personer som är mycket känsliga för tuberkulin, blåsor, sår och nekros.

Allmänna reaktioner:

Allergisk reaktion som yttrar sig som omedelbara hudutslag eller generella utslag under 24 timmar efter administrering av produkten.

I mycket sällsynta fall: svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **5. Hur TUBERTEST® ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

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.*

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2008

R4-0713 Frankrike

D36-95C

2033272-299

**Observera att detta är en översättning av den franska bipacksedeln. Läkemedelsverket har inte granskat denna text.**