

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

TUBERSOL®

Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Tubersol® et chaque fois que vous recevez Tubersol®. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Tubersol®.

Pourquoi TUBERSOL® est-il utilisé?

TUBERSOL® est utilisé pour un test de dépistage (test tuberculinique cutané) afin de déterminer si une personne a été infectée par la bactérie qui provoque la tuberculose, *Mycobacterium tuberculosis*.

La tuberculose (TB) est une maladie infectieuse pouvant toucher n'importe quelle partie de l'organisme, mais qui est souvent associée à une infection des poumons. Les signes et symptômes de l'infection ne surviennent pas chez toutes les personnes infectées par la bactérie de la TB.

Vous devrez probablement passer ce test si :

- a) vous avez été à proximité d'une personne atteinte de TB ;
- b) vous avez un système immunitaire affaibli en raison de certains médicaments ou de certaines maladies (p. ex. le cancer, l'infection par le VIH et le SIDA) ;
- c) vous avez des résultats anormaux à la radiographie des poumons.

Comment TUBERSOL® agit-il?

Le test tuberculinique cutané comporte deux étapes et deux visites au cabinet de votre médecin. Pendant la première visite, une petite quantité de TUBERSOL® est injectée dans les couches supérieures de la peau sur la face interne de l'avant-bras et une petite bosse se forme. TUBERSOL® contient des protéines provenant de la bactérie responsable de la TB, qui provoque une réaction cutanée localisée chez les individus qui ont été infectés par cette bactérie.

Il est important que vous retourniez au cabinet de votre médecin au bout de 48 à 72 heures, où un professionnel de la santé formé évaluera si vous avez eu une réaction significative au TUBERSOL®. Une auto-lecture est inexacte et fortement déconseillée.

Une réaction positive au test cutané inclut une surface surélevée et durcie palpable à l'endroit où TUBERSOL® a été injecté.

Pour certains individus, qui seront réexaminés périodiquement, tels que les professionnels de la santé ou le personnel des établissements correctionnels, un deuxième test cutané, après un premier test négatif, est nécessaire (test en deux étapes). Cette approche en deux étapes peut réduire la probabilité **qu'une**

réaction de rebond suivant un test cutané de TB ultérieur soit mal interprétée et considérée comme une infection récente.

Une réaction positive au TUBERSOL® peut indiquer une infection inactive, une infection antérieure et/ou une maladie par *M. tuberculosis* et n'indique pas nécessairement la présence de la forme active de la tuberculose. Les personnes présentant une réaction au TUBERSOL® doivent être évaluées par d'autres procédures diagnostiques, telles qu'un examen de radiologie des poumons et un examen microbiologique d'une toux productive.

Quels sont les ingrédients dans TUBERSOL®?

Ingrédients médicinaux : Dérivé de protéines purifiées obtenues à partir de *M. tuberculosis*.

Ingrédients non médicinaux : Polysorbate 80, Phénol

TUBERSOL® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

TUBERSOL® est un liquide destiné à une injection dans les couches supérieures de la peau ; (5 unités de tuberculine (UT) par dose de 0,1 ml).

TUBERSOL® ne doit pas être administré aux patients :

- présentant allergie grave à l'agent du test cutané ou de son récipient ;
- ayant eu une réaction sévère (p. ex., nécrose, formation de cloques, ulcérations) à un test tuberculinique cutané antérieur ;
- présentant une tuberculose active documentée ou des antécédents précis de traitement contre l'infection par la tuberculose ou la tuberculose en tant que maladie ;
- ayant des brûlures étendues ou de l'eczéma.

Si vous ou votre enfant êtes testé(e)s et avez l'une quelconque des affections suivantes, parlez-en avec votre professionnel de la santé AVANT de réaliser le test avec TUBERSOL®.

- Allergie sévère à un test tuberculinique antérieur.
- Un système immunitaire affaibli en raison de médicaments qui suppriment le système immunitaire ou en raison d'une maladie récente.
- Une vaccination récente avec un vaccin vivant, comme le vaccin ROR (rougeole, oreillons et rubéole).

Un test faussement positif peut survenir chez les personnes qui ont été vaccinées avec le vaccin BCG ou qui ont été infectées par une mycobactérie non tuberculeuse.

Un test faussement négatif peut survenir si le système immunitaire de l'organisme est immature (chez les nourrissons) ou affaibli, en raison d'infections ou de médicaments immunosuppresseurs.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TUBERSOL®

Les vaccins vivants (p. ex., vaccins contre la rougeole et la varicelle) peuvent interagir avec les réactions au TUBERSOL®. Pour les personnes devant recevoir un test tuberculinique cutané, celui-ci doit être réalisé soit le même jour que la vaccination soit au bout d'un mois minimum après l'administration du vaccin vivant.

Les médicaments qui suppriment le système immunitaire (p. ex., les corticostéroïdes) peuvent interagir avec les réactions au TUBERSOL®. Dans la mesure du possible, essayez de retarder le test tuberculinique cutané jusqu'à ce que vous ayez terminé le traitement qui modifie votre système immunitaire.

Comment prendre TUBERSOL®:

Dose habituelle :

Pour chaque test tuberculinique cutané, une dose de 0,1 ml (5 UT) de TUBERSOL® est injectée sous la couche supérieure de la peau de l'avant-bras.

Instructions concernant le test

Le résultat du test cutané de TUBERSOL® doit être lu par un professionnel de la santé formé à cet effet 48 à 72 heures après l'administration. Une auto-lecture est inexacte et fortement déconseillée.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TUBERSOL®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TUBERSOL®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TUBERSOL®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

TUBERSOL® peut provoquer des problèmes graves, tels que des réactions allergiques sévères. Si vous ne vous sentez pas bien après l'administration du test tuberculinique cutané, avertissez votre médecin ou l'infirmier sans tarder.

Certaines personnes recevant le TUBERSOL® peuvent présenter des effets secondaires tels que rougeur, démangeaisons, hématomes ou douleur au site d'injection du TUBERSOL®. De rares cas d'éruption cutanée ou d'essoufflement ont été rapportés. Ces effets secondaires se dissipent généralement au bout de quelques jours.

Si vous pensez faire une réaction allergique après l'administration du TUBERSOL®, informez-en un professionnel de la santé immédiatement.

Cette liste des effets possibles n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de TUBERSOL®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre infirmier.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver entre 2 et 8 °C. **Ne pas congeler.** Le produit doit être conservé dans un endroit obscur sauf au moment du prélèvement des doses dans le flacon.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TUBERSOL®:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1- 888 621-1146.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Pasteur Limitée.

Dernière révision : 18 mars 2022

R23-0322 Canada