

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### SOLUPRICK SQ *Phleum pratense* pollen 10 HEP, solution pour prick-test cutané

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Soluprick et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de pendre Soluprick?
3. Comment prendre Soluprick?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soluprick?
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE SOLUPRICK ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?**

Il est utilisé pour le bilan diagnostique de l'allergie. Soluprick est réservé à l'usage diagnostique exclusivement.

Il contient une solution (2 ml) d'extraits de pollen de fléole des prés (*Phleum pratense*) destiné à la réalisation de tests cutanés (prick-test cutané). Un allergène est une substance qui peut provoquer une maladie allergique chez certains sujets (allergique à cet allergène).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PENDRE SOLUPRICK?**

**N'utilisez jamais Soluprick dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de Soluprick autre que la substance active (voir rubrique 6, informations supplémentaires) ;
- Si vous prenez un médicament à base de bêta-bloquants : médicaments utilisés pour contrôler votre tension artérielle ;
- Si vous avez des problèmes de peau dans la région où doit être appliqué le prick-test cutané.

Au cas où vous vous trouveriez dans l'une de ces situations, veuillez en informer votre médecin.

**Utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Certains médicaments peuvent modifier les résultats du test cutané, c'est pourquoi, avant la réalisation du test cutané, vous devrez informer votre médecin (ou le professionnel de santé) si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Antihistaminiques de brève durée d'action au cours des deux à trois derniers jours ;
- Antihistaminiques de longue durée d'action au cours des huit dernières semaines ;
- Médicaments à base d'hydroxyzine au cours des deux dernières semaines ;
- Médicaments à base de kétotifène au cours des deux dernières semaines ;
- Stéroïdes à des doses supérieures à 10 mg de prednisolone par jour;
- Préparation pour application locale très concentrée en stéroïdes, que vous avez utilisée au cours des deux à trois dernières semaines.

L'application sur la peau de stéroïdes à des doses inférieures à 30 mg équivalent de prednison/prednisolone par jour pendant une durée maximale d'une semaine ne diminue en principe pas la réaction au prick-test cutané.

Un traitement par des comprimés renfermant moins de 10 mg équivalent de prednisolone par jour n'inhibe en principe pas la réaction au prick-test cutané.

Il est possible que certains médicaments antidépresseurs interfèrent avec le résultat du prick-test cutané. Néanmoins, avant d'interrompre un traitement antidépresseur, il faut évaluer avec votre médecin les risques de l'arrêt du traitement au regard de l'intérêt qui seraient tirés à la réalisation d'un prick-test cutané.

### **Grossesse et allaitement**

Il n'existe aucune donnée adaptée sur l'utilisation du Soluprick chez la femme enceinte. Ce produit ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte à moins que les bénéfices attendus soient considérés par le médecin comme supérieurs aux risques encourus.

La réalisation d'un prick-test cutané ne pose pas de problème si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soluprick n'a pas d'effet délétère connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **3. COMMENT PENDRE SOLUPRICK?**

### **Chez les enfants**

L'utilisation du prick test chez l'enfant est possible selon sa constitution dès l'âge de 1 an; mais d'une manière générale son utilisation est déconseillée avant l'âge de 4 ans.

Ce médicament doit être administré par des professionnels de santé ayant l'expérience de son utilisation qui vous donneront les instructions à suivre. Les tests sont réalisés de la façon suivante:

- Le test cutané s'effectue, en règle générale, sur la face interne de l'avant-bras. Il peut dans certains cas être réalisé sur le dos.
- Votre peau doit être sèche et propre; elle pourra être désinfectée au préalable à l'alcool par l'infirmière ou le médecin.

- La solution de test, Soluprick est appliquée en gouttelette sur la peau avec une distance suffisante la séparant des autres gouttelettes.
- Le médecin ou l'infirmière qui réalise le test exerce, à l'aide d'une lancette standard ALK, une micro-piqûre à travers la gouttelette déposée sur la peau.
- La réaction peut être lue au bout de 15 minutes. Une réaction positive se manifeste sous la forme d'une petite enflure pâle surélevée ou d'une papule à bord rouge.

**Si vous avez utilisé plus de Soluprick que vous n'auriez dû:**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Si vous avez utilisé trop de Soluprick, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Comme tous les médicaments, Soluprick est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une augmentation prolongée de la papule induite par le prick-test cutané dans les 10 à 20 minutes qui suivent l'application de l'allergène est très fréquente (chez plus de 1 patient sur 10).

L'apparition d'une enflure avec rougeur locales étendues dans les 6 et 24 heures après l'application est également très fréquente (chez plus de 1 patient sur 10).

Dans des cas très rares (moins de 1 patient sur 10 000), il peut se produire, à la suite d'un test cutané avec des allergènes actifs, une réaction anaphylactique (réaction sévère touchant l'ensemble de l'organisme se traduisant par l'apparition de papules, de démangeaisons, une difficulté à respirer et éventuellement une syncope). Dans ce cas, le médecin réalisant les tests aura à sa disposition une trousse d'urgence avec une seringue pré-remplie d'adrénaline prête à l'emploi. Prévenez immédiatement le médecin ou l'infirmière si vous ressentez l'un de ces symptômes.

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

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER SOLUPRICK?**

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

- Conserver au réfrigérateur (entre 2°C - 8°C). Après ouverture, le produit peut se conserver au maximum 6 mois à 2°C - 8°C (au-delà, le produit doit être jeté).
- Ne pas utiliser Soluprick après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATION SUPPLEMENTAIRE

### Que contient Soluprick?

La substance active est: La substance active est un extrait allergénique standardisé. Son activité est liée à l'activité biologique (SQ). La substance active est un extrait allergénique standardisé de pollen de fléole des prés (*Phleum pratense*) 10 HEP.

Les autres composants sont: Phosphate monosodique déhydrate, phosphate disodique déhydrate, chlorure de sodium, glycérol, phénol, hydroxide de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparation injectables.

### Qu'est-ce que Soluprick et contenu de l'emballage extérieur?

Soluprick se présente sous la forme de solution pour prick-test cutané (en flacon de 2 ml – boîte de 1).

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire :

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
2970 Hørsholm  
Danemark

#### Fabricant :

ALK-Abelló A/S  
Miguel Fleta 19  
28037 Madrid  
Espagne

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE430254

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

France, Irlande, Luxembourg, Portugal, Espagne	Soluprick SQ Pollen de phéole des prés ( <i>Phleum pratense</i> )
Belgique	Soluprick SQ Phleum pratense pollen 10 HEP
République tchèque	Soluprick SQ kožni roztok
Danemark	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Soluprick SQ)

Finlande	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timotei ( <i>Phleum pratense</i> )
Allemagne	ALK-prick SQ 225 <i>Phleum pratense</i> Wiesenlieschgras
Islande	Soluprick SQ Grass Pollens 225 <i>Phleum pratense</i>
Pays-Bas	Soluprick SQ graspollen
Norvège	Soluprick SQ Timotei, opplosning til priktest, 10 HEP
Slovaquie	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku
Suède	Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Royaume Unis	Soluprick SQ Grass Pollen Phleum pratense

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 06/2014**