

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SOLUPRICK contrôle Positif, 10 mg/ml, solution pour prick-test cutané Dichlorhydrate d'histamine

ET

SOLUPRICK contrôle Négatif, 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 d'autres questions, 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 prendre 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 ?

Soluprick est une solution pour test cutané (prick-test).

Soluprick Contrôle Positif et Contrôle Négatif sont à usage diagnostique uniquement. Ils sont utilisés en test cutané pour déterminer à quelles substances vous êtes allergique.

Soluprick Contrôle Négatif ne va entraîner aucune réaction. Le dichlorhydrate d'histamine contenu dans Soluprick Contrôle Positif va produire une plaque enflée et dure, pouvant être entourée d'une zone rouge. Celle-ci indiquera au médecin que le test cutané fonctionne. Ces tests sont particulièrement importants si vous avez utilisé des médicaments pouvant réduire l'activité des tests cutanés comme les antihistaminiques, certains antidépresseurs ou des préparations de corticostéroïdes puissants à usage local.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SOLUPRICK ?

N'utilisez jamais Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif:

- si vous avez déjà eu une réaction grave en utilisant ce médicament ou tout autre médicament contenant du dichlorhydrate d'histamine ou l'un des autres composants contenus dans la solution.
- si vous avez des problèmes de peau dans la zone où doit être appliqué le test cutané.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au phénol.

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

Faites attention avec Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif:

Certaines conditions peuvent modifier les résultats du test cutané. C'est pourquoi, avant la réalisation du test cutané, vous devrez dire à votre médecin ou au personnel soignant si:

- vous souffrez d'un eczéma au stade évolutif ou d'autres maladies de peau dans la zone utilisée pour le test;
- vous avez eu un curage ganglionnaire au niveau de l'aisselle;
- une maladie affecte sérieusement votre état de santé général.

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 ou au personnel soignant.

Certains médicaments peuvent modifier les résultats du test cutané. C'est pourquoi, avant la réalisation du test cutané, vous devrez dire à votre médecin ou au personnel soignant 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;
- antidépresseurs tricycliques au cours des deux dernières semaines;
- corticostéroïdes (stéroïdes) à des doses inférieures à 30 mg de prednisone ou prednisolone par jour pendant plus d'une semaine;
- glucocorticoïdes (stéroïdes) à des doses supérieures à 10 mg de prednisolone par jour;
- préparation locale fortement dosée en stéroïdes, appliquée sur votre peau au cours des deux à trois dernières semaines.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant avant la réalisation d'un test cutané.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif n'ont pas d'effets négatifs connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PENDRE SOLUPRICK ?

Votre médecin ou le personnel soignant va réaliser le test cutané. La procédure à suivre est la suivante :

- Le test cutané s'effectue, en règle générale, sur la face interne de l'avant-bras. On peut aussi le faire sur le dos.
- Votre peau doit être sèche et propre; elle pourra être désinfectée à l'alcool par l'infirmière ou le médecin.
- Les solutions de test, Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif, sont appliquées sous forme de gouttes sur la peau, à une distance convenable les unes des autres.
- Le médecin ou l'infirmière perce la couche supérieure de la peau à travers les gouttes, au moyen d'une lancette ALK.

- La réaction est lue au bout de 15 minutes. Une réaction positive se manifeste sous la forme d'une légère boursoufflure pâle et surélevée ou d'une papule à bord rouge.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Soluprick peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soluprick contrôle Positif va provoquer les effets locaux attendus avec l'histamine. Après le test, le contrôle Positif va produire une plaque enflée et dure, pouvant être entourée d'une zone rouge et s'accompagner de démangeaisons locales. Dans certains cas, une douleur légère peut apparaître.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans des cas extrêmement rares, il peut se produire, à la suite d'un test cutané avec des allergènes actifs, une réaction anaphylactique (réaction sévère touchant l'organisme que l'on reconnaît à la présence de papules, de démangeaisons, à des difficultés respiratoires et à une syncope). Si cela devait vous arriver, sachez que votre médecin ou le personnel soignant aura à sa disposition une trousse d'urgence avec une seringue d'adrénaline « prête à l'emploi ».

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

e-mail: 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.
- La clinique ou l'hôpital conserve les solutions de test cutané.
- A conserver au réfrigérateur (2 C-8 C).
- Ne pas utiliser Soluprick après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Après ouverture, le produit peut se conserver au maximum 6 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

La substance active de Soluprick contrôle Positif est le dichlorhydrate d'histamine 10 mg/ml. Soluprick contrôle Négatif ne contient pas de substance active.

Les solutions contiennent également du glycérol, du phénol, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique dihydraté, du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour préparations injectables.

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

Soluprick est disponible en flacon d'injection en verre contenant 2 ml de solution transparente. Le flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule à vis.

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

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

Fabricant :
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Espagne

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

Soluprick Positive control, Soluprick Negative control

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
SOLUPRICK contrôle Positif; BE 456266
SOLUPRICK contrôle Négatif; BE 456275

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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