

PrPRE-PEN^{MD}

Benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP

PARTIE 1 : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux
Épreuve par scarification/intradermoréaction	Solution/ 6 x 10 ⁻⁵ mol de benzyl-pénicilloyl	Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, phosphate de sodium monobasique, eau pour injection

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) est indiqué pour évaluer la sensibilité de patients chez qui on soupçonne une hypersensibilité clinique à la pénicilline (benzyl-pénicilline ou pénicilline G). Un test cutané négatif au PRE-PEN^{MD} est associé à une incidence de réactions allergiques immédiates de moins de 5 % après l'administration de pénicilline en traitement alors que l'incidence peut être de plus de 50 % chez les patients ayant des antécédents de résultats positifs au test cutané PRE-PEN^{MD}. Ces réactions allergiques sont principalement des réactions dermatologiques. On n'a pas encore établi si un résultat négatif au test cutané PRE-PEN^{MD} est prédictif d'un faible risque d'anaphylaxie. De même, lorsqu'il faut évaluer le risque d'un traitement à la pénicilline proposé, il n'y a pas encore assez de données à l'heure actuelle qui permettent d'évaluer les cas individuels en fonction d'antécédents d'hypersensibilité clinique à la pénicilline en comparaison aux résultats positifs aux tests cutanés PRE-PEN^{MD} et (ou) aux déterminants mineurs de la pénicilline.

Gériatrie (> 65 ans) :

L'innocuité et l'efficacité de PRE-PEN^{MD} n'ont pas été établies auprès des personnes âgées.

Pédiatrie (moins de 12 ans) :

L'innocuité et l'efficacité de PRE-PEN^{MD} n'ont pas été établies auprès des enfants.

CONTRE-INDICATIONS

PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) est contre-indiqué chez les patients qui ont présenté une réaction systémique ou locale marquée lors d'une administration précédente. Les patients dont l'hypersensibilité élevée à la pénicilline est connue ne doivent pas subir le test cutané.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le risque de sensibilisation à des tests cutanés consécutifs avec PRE-PEN^{MD} (injection de benzyl-pénicilloyl polylysine, USP) n'est pas établi. Il est très rare qu'une réaction allergique systémique, notamment l'anaphylaxie, survienne après un test cutané au PRE-PEN^{MD}. Procédez à une épreuve par scarification cutanée d'abord pour réduire le risque d'une réaction allergique systémique. L'épreuve par intradermoréaction doit être exécutée uniquement si l'épreuve par scarification cutanée est complètement négative.

Lorsque possible, le test cutané PRE-PEN^{MD} devrait être précédé d'une analyse des antécédents soigneusement menée. Non seulement doit-on s'attarder sur les antécédents d'intolérance à la pénicilline, mais également aux antécédents familiaux d'allergies atopiques et de diathèses allergiques. Les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de diathèses allergiques ou d'allergies atopiques doivent uniquement être testés si le personnel soignant pense à un traitement par pénicilline ou s'il existe des antécédents d'intolérance à la pénicilline.

L'application d'un allergène spécifique à un patient non méfiant, mais très sensible n'est jamais exempte de risques et il faut prendre toutes les précautions pour la prise en charge immédiate des réactions de type anaphylactoïde en ayant de l'épinéphrine et des antihistaminiques à la portée de main.

Aucun réactif, test ou association d'épreuves n'assurera complètement l'absence de réactions à un traitement par pénicilline.

La valeur du test cutané PRE-PEN^{MD}, utilisé seul, comme méthode d'évaluation du risque lié à l'administration d'un traitement à la pénicilline (lorsque la pénicilline est le traitement de première intention) n'est pas établie dans les cas suivants :

1. les patients adultes qui ne présentent aucun antécédent d'hypersensibilité à la pénicilline;
2. les patients pédiatriques.

En outre, on ignore la valeur clinique du résultat au PRE-PEN^{MD} lorsqu'on soupçonne la pénicilline d'être la cause d'une réaction actuelle à un médicament ou chez des patients sous évaluation de routine des allergènes. De même, la valeur clinique du résultat aux tests cutanés PRE-PEN^{MD} utilisés seuls pour évaluer le risque lié à l'administration de pénicillines d'hémisynthèse (comme l'ampicilline, l'oxacilline et l'amoxicilline), d'antibiotiques dérivés de la céphalosporine et de pénems n'a pas encore été établie.

La décision d'administrer ou non de la pénicilline doit tenir compte des facteurs individuels des patients en plus des résultats au test cutané PRE-PEN^{MD}.

Voici certains éléments que les professionnels de la santé doivent toujours se rappeler :

1. Une réaction allergique grave peut survenir suite à un traitement par pénicilline chez un patient dont le résultat au test cutané PRE-PEN^{MD} est négatif.
2. Une réaction anaphylactique est possible suite à un traitement par pénicilline chez un patient en présence d'un résultat négatif au test cutané PRE-PEN^{MD} et d'une absence d'antécédents d'hypersensibilité cliniques à la pénicilline.
3. Si la pénicilline est le médicament de première intention pour une infection mettant la vie en danger, il est possible d'obtenir une hyposensibilisation avec un traitement à la pénicilline peu importe si le test cutané était positif ou en présence d'antécédents d'hypersensibilité cliniques à la pénicilline.

Populations particulières

Femmes enceintes : PRE-PEN^{MD} n'a fait l'objet d'aucune étude sur la reproduction animale. On ne sait pas si PRE-PEN^{MD} peut nuire au fœtus lorsqu'administré à une femme enceinte ou influencer sa capacité de reproduction. Pour ces patients, il faudra peser les avantages et désavantages du risque d'un traitement à la pénicilline sans test cutané préalable ou du risque encouru par un test cutané.

Femmes qui allaitent : L'innocuité d'un test cutané avec PRE-PEN^{MD} chez la femme qui allaite n'a pas été établie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients présentent parfois une réaction inflammatoire locale intense au point d'injection du test cutané. Il est très rare qu'un patient développe une réaction allergique systémique qui englobe un érythème généralisé, du prurit, un œdème de Quincke, de l'urticaire, de la dyspnée, de l'hypotension et de l'anaphylaxie. Voici les méthodes habituelles de traitement d'une réaction au point d'injection d'un test cutané : l'utilisation d'un tourniquet d'occlusion veineuse en proximal au site du test cutané et l'administration d'épinéphrine. Il est souhaitable de garder le patient sous observation pendant plusieurs heures.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments (comme les antihistaminiques H1 et les vasopresseurs sont en mesure d'atténuer les réactions au test cutané. Il faudrait attendre la dissipation des effets de tels médicaments avant de procéder au test cutané ou procéder à un test cutané distinct avec de l'histamine pour évaluer les effets permanents de l'antihistaminique *in vivo*.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

En raison du risque lié à d'éventuelles réactions allergiques systématiques, il faut procéder au test cutané dans un établissement de santé approprié sous la supervision directe d'un médecin.

Épreuve par scarification cutanée

Le test cutané est habituellement exécuté sur la surface interne de l'avant-bras. Il faut toujours appliquer l'antigène du test cutané d'abord par scarification cutanée.

Après la préparation de la surface de la peau, déposez une petite goutte de la solution du PRE-PEN^{MD} avec l'aiguille stérile de calibre 22 à 28. Il est possible d'utiliser la même aiguille pour effectuer une seule perforation peu profonde dans l'épiderme au milieu de la goutte de solution du PRE-PEN^{MD}. Il faut seulement une très faible pression pour briser l'intégrité de l'épiderme. Observez la peau à la recherche d'une papule ortiée, d'érythème et l'apparition de démangeaisons au point de ponction dans les 15 minutes après lesquelles vous pouvez essuyer la solution. L'apparition d'une papule ortiée pâle dans les 10 minutes indique une réaction positive. Elle est parfois accompagnée de pseudopodes autour du point de ponction de diamètres variables entre 5 et 15 mm (ou plus). Cette papule ortiée peut être entourée d'une zone d'érythème de diamètre variable accompagnée d'un certain degré de démangeaison. Les personnes très sensibles ressentent les démangeaisons rapidement et la papule ortiée et l'érythème apparaissent en peu de temps. Dès qu'une réaction positive, définie comme décrit ci-dessus, est évidente, il faut essuyer immédiatement la solution au-dessus du point de ponction. Si l'épreuve par scarification est négative ou équivoque (papule ortiée de moins de 5 mm avec peu d'érythème ou sans érythème ni démangeaison), on peut procéder à une épreuve par intradermoréaction.

Épreuve par intradermoréaction

Aspirez le contenu de l'ampoule avec une seringue de 0,5 à 1,0 ml munie d'une courte aiguille biseautée de calibre 26 à 30 d'environ 3/8 à 5/8 po de longueur. Avec un tampon d'alcool, préparez une zone pour l'essai cutané sur la surface externe du bras, juste assez bas sous le deltoïde pour permettre l'utilisation d'un tourniquet en proximal par la suite, le cas échéant. Assurez-vous d'éjecter toutes les bulles d'air de la seringue par l'aiguille puis insérez la pointe biseautée vers le haut, juste sous la surface de la peau. Injectez une quantité de la solution PRE-PEN^{MD} (maximum de 0,03 ml, intradermique) juste assez pour former une petite boursouffure intradermique d'environ 3 mm de diamètre. Dupliquez l'injection à au moins 2 cm de distance. Au moyen d'une autre seringue et aiguille, injectez une petite quantité de solution saline ou du diluant de l'allergène comme point de contrôle à au moins 5 cm de distance des points d'essai de l'antigène. La plupart des réactions cutanées apparaîtront dans les 5 à 15 minutes et l'épreuve cutanée s'analyse de la façon suivante 20 minutes après l'injection :

Réaction négative : aucune augmentation de la taille de la boursouffure originale et aucune réaction notable au point de contrôle.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

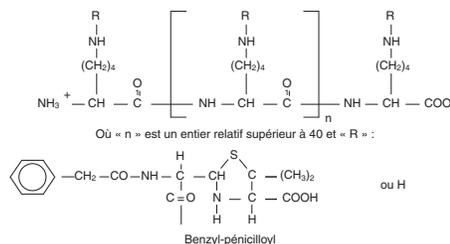
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Benzyl-pénicilloyl polylysine
Nom chimique : acide 2-[2-[(6-hydroxy-6-oxohéxyl)amino]-2-oxo-1-[(2-phénylacétyl)amino]éthyl]-5,5-diméthyl-1,3-thiazolidine-4-carboxylique

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{22}H_{31}N_3O_6S$, 14 000

Formule développée :



IMMUNOLOGIE

Des millions de personnes ont reçu de la pénicilline depuis qu'elle est offerte et plusieurs estiment que la fréquence de l'hypersensibilité à celle-ci se situe entre moins de 1 % à plus de 10 %. L'Homme a été assez exposé à la pénicilline, non seulement comme traitement, mais par contamination des aliments et de l'environnement par le passé. La pénicilline elle-même semble avoir un faible pouvoir sensibilisant, mais on connaît au moins sept différents produits de dégradation mis en cause dans l'allergie à la pénicilline. Le groupe pénicilloyl est mis en cause 80 à 90 % des cas.

Les observations suivantes ont permis de faire le lien entre les réactions cutanées immédiates au pénicilloyl et l'hypersensibilité à la pénicilline :

1. Les patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline réagissent plus souvent au benzyl-pénicilloyl polylysine, à la pénicilline et aux dérivés conjugués et non conjugués de pénicilline que les patients sans antécédents.
2. Les patients sans antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline, mais dont les résultats au test cutané se sont avérés positifs au benzyl-pénicilloyl polylysine (et autres dérivés de la pénicilline) sont plus susceptibles de réagir à un traitement par pénicilline subséquent que les patients dont les résultats sont négatifs.
3. Les patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline, mais dont les résultats au test cutané se sont avérés négatifs au benzyl-pénicilloyl polylysine (et autres dérivés de la pénicilline) semblent moins susceptibles de présenter une hypersensibilité immédiate ou accélérée à un traitement par pénicilline subséquent que les patients dont les résultats sont positifs.

L'hypersensibilité à la pénicilline tend à être fugace. La fréquence de tests cutanés positifs à la pénicilloyl sera habituellement plus élevée chez les patients qui ont présenté récemment une allergie aiguë à la pénicilline (80 % à 90 %) que chez les patients dont la réaction allergique date de 10 ans ou plus (20 % à 30 %). Plusieurs études internationales suggèrent que les patients ayant des antécédents d'allergies à la pénicilline avec des résultats négatifs au test cutané au benzyl-pénicilloyl polylysine, à la pénicilline et aux autres dérivés non conjugués de la pénicilline peuvent souvent tolérer une administration thérapeutique de pénicilline sous forme d'antibiotique. Il est toutefois important de se rappeler que l'administration de pénicilline à de tels patients doit uniquement s'effectuer en présence d'une indication médicale de poids appuyant son utilisation.

RÉFÉRENCES

1. Salkind AR, Cuddy PG, Foxworth JW. The rational clinical examination. Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy. JAMA. 2001 May 16;285(19):2498-505.
2. Park MA, Li JT. Diagnosis and management of penicillin allergy. Mayo Clin Proc. 2005 Mar; 80(3):405-10.
3. Solensky R, Earl HS, Gruchalla RS. Penicillin allergy: prevalence of vague history in skin test-positive patients. Ann Allergy Asthma Immunol. 2000 Sep;85(3):195-9.
4. Raja AS, Lindsell CJ, Bernstein JA, Codispoti CD, Moellman JJ. The use of penicillin skin testing to assess the prevalence of penicillin allergy in an emergency department setting. Ann Emerg Med. 2009 Jul;54(1):72-7.
5. Arroliga ME, Wagner W, Bobek MB, Hoffman-Hogg L, Gordon SM, Arroliga AC. A pilot study of penicillin skin testing in patients with a history of penicillin allergy admitted to a medical ICU. Chest. 2000 Oct;118(4):1106-8.
6. Solensky, Roland. et coll. Drug Allergy Practice Parameters, Annals of Allergy, Asthma and Immunology. 2010 Oct, 105(4): 259-273.
7. Fox, Stephanie, MD. Park, Miguel, MD. Penicillin skin testing in the evaluation and management of penicillin allergy. Annals of Allergy, Asthma and Immunology. 2011. Jan; 106(1):1-7.

Réaction ambivalente : la boursouffure est seulement un peu plus large que celle à l'origine avec ou sans poussée érythémateuse et légèrement plus large que le point de contrôle; OU réactions différentes aux deux lieux d'injection de l'antigène.

Réaction positive : démangeaison et augmentation notable de la taille des boursouffures originales; elles ont maintenant au moins 5 mm de diamètre. La papule ortiée peut dépasser 20 mm de diamètre et afficher des pseudopodes.

Si le point de contrôle présente une papule ortiée de plus de 2 à 3 mm, répétez l'épreuve et, si vous observez la même réaction, consultez un médecin chevronné en tests cutanés pour allergie.

Administration

PRE-PEN^{MD} est stable uniquement si conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Par conséquent, on recommande de jeter tout matériel d'épreuve maintenu à température ambiante pendant plus d'une journée. Comme tout produit parentéral, PRE-PEN^{MD} doit être inspecté visuellement à la recherche de toute particule et de signe de décoloration avant son administration.

SURDOSAGE

Les symptômes de surdose sont provoqués par l'hypersensibilité et sont les mêmes que ceux mentionnés dans la section « Effets indésirables ». Il est possible d'éviter les effets graves en utilisant d'abord PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) comme épreuve de scarification. Les effets systémiques sont traités par les méthodes traditionnelles de prise en charge immédiate de réactions anaphylactoides : épinéphrine intramusculaire et antihistaminiques et corticostéroïdes.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) est un agent réactif pour test cutané par antigène réagissant spécifiquement avec les anticorps benzyl-pénicilloyl IgE qui amorcent la libération des médiateurs chimiques responsables de l'apparition immédiate d'une papule ortiée et d'une réaction au point du test cutané. Toute personne affichant un résultat positif au test cutané PRE-PEN^{MD} a des IgE contre le groupe structurel de benzyl-pénicilloyl qui est un haptène. Un haptène est un produit chimique de faible poids moléculaire qui, associé à une protéine porteuse (comme la poly-L-lysine), suscite la formation d'un antigène spécifique à cet haptène. L'haptène du benzyl-pénicilloyl est le principal déterminant antigénique de l'allergie à la pénicilline chez les personnes. Plusieurs personnes ayant une réaction positive au PRE-PEN^{MD} ne présenteront pas toutefois une réaction allergique systémique à une exposition subséquente à un traitement par pénicilline, principalement parmi celles qui n'ont pas réagi aux pénicillines par le passé. Par conséquent, le test cutané PRE-PEN^{MD} décèle la présence d'anticorps IgE pénicilloyl qui sont nécessaires, mais insuffisants pour entraîner des réactions allergiques aiguës en fonction du principal déterminant pénicilloyl.

Les haptènes non benzyl-pénicilloyl sont perçus comme des déterminants mineurs puisqu'ils déclenchent moins souvent une réaction immunologique chez les patients traités par pénicilline. Les déterminants mineurs peuvent être néanmoins associés à une hypersensibilité clinique notable. PRE-PEN^{MD} ne réagit pas avec les anticorps IgE dirigés contre les haptènes non benzyl-pénicilloyl.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Il est essentiel de bien conserver PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) pour en maintenir la stabilité. La conservation de PRE-PEN^{MD} est optimisée sous réfrigération (entre 2 °C et 8 °C). Si le produit est conservé à température ambiante pendant plus de 24 heures, il faudra le jeter. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) est offert en ampoules de 0,25 ml. Elles s'ouvrent en brisant le col de l'ampoule avec deux doigts de chaque main. Inspectez visuellement la solution pour toute trace d'éclats de verre avant de l'utiliser. Il faut jeter PRE-PEN^{MD} en présence de particules, d'un précipité, de fuites, d'une solution trouble ou décolorée. Chaque ampoule sert uniquement à un seul patient. Jetez toute portion non utilisée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

PRE-PEN^{MD} (benzyl-pénicilloyl polylysine injectable, USP) est une solution stérile transparente, incolore de benzyl-pénicilloyl polylysine à une concentration de 6×10^{-5} mol (benzyl-pénicilloyl) dans une solution tampon de phosphate de 0,01 mol avec chlorure de sodium à 0,15 mol, présentée en ampoules de 0,25 ml. Les ingrédients non médicinaux comprennent : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, phosphate de sodium monobasique, eau pour injection. Chaque ampoule monodose renferme 0,25 ml de PRE-PEN^{MD} et est suffisante pour effectuer l'épreuve par scarification et l'intradermoréaction. PRE-PEN^{MD} est présenté en boîtes de 5 ampoules monodoses.

PRE-PEN^{MD}

Benzyl-pénicilloyl polylysine injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRE-PEN^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRE-PEN^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PRE-PEN^{MD} est un test cutané utilisé pour le diagnostic de l'allergie à la pénicilline.

Les effets de ce médicament :

Dans le cadre d'une allergie à la pénicilline, les personnes réagissent aux différentes parties de la molécule de pénicilline. Ces parties sont des déterminants mineurs et des principaux déterminants en fonction de la fréquence des réactions à ces différentes parties. On utilise PRE-PEN^{MD} pour tester le principal déterminant. PRE-PEN^{MD} réagit spécifiquement avec des anticorps sensibles de la peau pour entraîner des rougeurs et un gonflement. Cette réaction peut indiquer un risque de réaction allergique au traitement par pénicilline.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Si vous avez déjà accusé une réaction générale ou cutanée marquée au PRE-PEN^{MD} ou si vous êtes très hypersensible à la pénicilline, vous ne devriez pas procéder au test cutané avec PRE-PEN^{MD}.

L'ingrédient médicamenteux est :

benzyl-pénicilloyl polylysine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, phosphate de sodium monobasique, eau pour injection.

Les formes posologiques sont :

ampoule de 0,25 ml renfermant : 6×10^{-5} mol de solution stérile de benzyl-pénicilloyl.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRE-PEN^{MD} si :

- vous ou un membre de votre famille avez présenté une intolérance à la pénicilline ou à d'autres antibiotiques par le passé. Dans ce cas, vous devriez utiliser PRE-PEN^{MD} uniquement avant un traitement par pénicilline ou si vous avez une intolérance connue à la pénicilline;
- vous êtes très hypersensible à la pénicilline;
- vous prenez un médicament quelconque qui interagira avec ce produit;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous êtes âgé de moins de 12 ans ou de plus de 65 ans.

Il est très rare d'observer une réaction allergique systémique (éruption, urticaire, gonflement du visage, de la gorge et des lèvres, difficulté à déglutir ou à respirer, chute de la tension artérielle) après un test cutané au PRE-PEN^{MD}. Pour réduire ce risque, le professionnel de la santé devrait procéder d'abord à une épreuve par scarification. L'épreuve complète par intradermoréaction doit être exécutée uniquement si l'épreuve par scarification cutanée est complètement négative (sans réactions).

Un test cutané négatif avec PRE-PEN n'est pas gage d'une absence de réactions allergiques à la pénicilline.

Un test cutané positif avec PRE-PEN signale un risque accru d'une réaction allergique à la pénicilline. Le médecin décidera si la pénicilline est le bon traitement dans votre cas.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRE-PEN^{MD} si vous prenez tout autre médicament, notamment :

- des antihistaminiques (médicaments contre les allergies); et
- des vasopresseurs (médicaments qui provoquent un rétrécissement des vaisseaux sanguins).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

En raison du risque lié à d'éventuelles réactions allergiques systématiques, il faut procéder au test cutané dans un établissement de santé approprié sous la supervision directe d'un médecin.

PRE-PEN^{MD} est présenté en ampoules à usage unique.

Dose habituelle :

Épreuve de scarification : une goutte de PRE-PEN^{MD}.

Intradermoréaction : maximum de 0,03 ml de PRE-PEN^{MD} intradermique.

Surdose :

En cas de surdosage médicamenteux, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

À l'occasion, PRE-PEN^{MD} peut provoquer une réaction inflammatoire locale, rouge avec démangeaisons au point du test cutané ou de l'urticaire.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement à l'urgence pour des soins médicaux
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique : gonflement du visage, démangeaison et difficulté à déglutir ou à respirer		✓
	Faible tension artérielle : sensation ébrieuse, étourdissement		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation de PRE-PEN^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut conserver PRE-PEN^{MD} entre 2 °C et 8 °C. Si PRE-PEN^{MD} est maintenu à température ambiante pendant plus de 24 heures, il faudra le jeter. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule. Il faut jeter PRE-PEN^{MD} en présence de particules, d'un précipité, de fuites, d'une solution trouble ou décolorée.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.alk-abello.com/ca/products/pre-pen> ou en communiquant avec le promoteur, ALK-Abelló inc. au : 1 800 325-7354

Ce dépliant a été rédigé par : ALK-Abelló inc.

Document révisé le 25 juillet 2011.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1 866 678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Imprimé aux États-Unis

PRPE399999 10/11 16519

© 2011 ALK-Abelló Inc. et AllerQuest LLC

ALK-Abelló Pharmaceuticals Inc.,
35 -151 Brunel Road, Mississauga, Ontario, Canada, L4Z 2H6
T: 905-290-9952 F: 905-290-9957 www.alk.net/ca