

## PRE-PEN<sup>MD</sup>

### 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>. 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> pour tester le principal déterminant. PRE-PEN<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> ou si vous êtes très hypersensible à la pénicilline, vous ne devriez pas procéder au test cutané avec PRE-PEN<sup>MD</sup>.

##### 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 :  $6 \times 10^{-5}$  mol de solution stérile de benzyl-pénicilloyl.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRE-PEN<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup>. 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<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> est présenté en ampoules à usage unique.

##### Dose habituelle :

Épreuve de scarification : une goutte de PRE-PEN<sup>MD</sup>.

Intradermoréaction : maximum de 0,03 ml de PRE-PEN<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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 ébriuse, étourdissement		✓

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

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Il faut conserver PRE-PEN<sup>MD</sup> entre 2 °C et 8 °C. Si PRE-PEN<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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](http://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<sup>MC</sup> Canada à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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](http://www.alk.net/ca)