

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**Soluprick contrôle Positif**, 10 mg/ml, solution pour prick-test  
**Soluprick contrôle Négatif**, solution pour prick-test

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Soluprick contrôle Positif: 10 mg/ml de dichlorhydrate d'histamine.

Soluprick contrôle Négatif: aucun principe actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour prick-test.  
Solution aqueuse limpide.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Contrôle positif et négatif de test cutanés pour le diagnostic de l'allergie spécifique à médiation IgE.

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Un test cutané (Skin Prick Test, SPT) consiste à administrer une goutte du produit à la surface de la peau. La pénétration dans la peau est assurée en utilisant une lancette. Le test cutané peut être effectué sur la face antérieure de l'avant-bras ou sur le dos.

Soluprick contrôle Positif (10 mg/ml de dichlorhydrate d'histamine) est appliqué comme référence pour évaluer la réactivité générale du test cutané Soluprick contrôle Négatif est appliqué pour évaluer les réactions non spécifiques.

Les prick-tests cutanés doivent être réalisés par un personnel expérimenté.

Instructions pour l'utilisation

- Le test cutané s'effectue normalement sur la face antérieure de l'avant-bras. On peut aussi le pratiquer sur le dos du patient.
- La peau doit être propre et sèche. Il est recommandé de nettoyer la zone de test avec une solution d'alcool.
- Chaque solution de test, le contrôle Positif et le contrôle Négatif sont appliqués sur la peau sous forme de gouttes espacées de plus de 1,5 cm. L'avant-bras doit être au repos. Le contrôle Positif et le contrôle Négatif doivent être appliqués en dernier.
- La couche superficielle de la peau est percée à travers la goutte perpendiculairement à la peau, en utilisant une lancette normalisée avec une pointe de 1 mm. Une nouvelle lancette doit être utilisée pour chaque allergène.

- Exercer une pression légère et constante pendant 1 seconde environ puis retirer la lancette verticalement.
- Retirer le surplus d'extrait allergénique avec un mouchoir en papier. Il importe d'éviter toute contamination entre les allergènes.
- La lecture des réactions s'effectue au bout de 15 minutes.
- Une réaction positive se manifeste sous la forme d'une papule avec ou sans érythème.
- Le résultat peut être transféré sur un formulaire de test de la manière suivante : marquer le contour de la papule correspondante. Transférer le résultat sur le formulaire de test avec le côté adhésif de la bande transparente, puis lire la réaction sur du papier millimétré.
- Une papule de diamètre  $\geq 3$  mm est considérée comme une réaction positive.
- Pour le contrôle négatif, aucune réaction n'est attendue. En cas de réaction positive avec le contrôle négatif, le test cutané doit généralement être considéré comme non fiable.

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### *Soluprick contrôle Positif*

##### Affections cutanées ou lésions dans la zone utilisée pour les tests

Le prick-test cutané avec Soluprick contrôle Positif ne doit être effectué que sur une peau saine sans lésion. Si le patient présente des affections cutanées dans la zone à tester, tels que dermatographisme, dermatite atopique, eczéma, infections cutanées ou dommages causés par le soleil, cela peut influencer l'interprétation du résultat du test. Le cas échéant, le dos peut être utilisé ou le prick-test cutané reporté jusqu'à ce que l'affection soit stabilisée.

##### État général du patient

Les maladies affectant gravement l'état général du patient peuvent influencer le résultat du test. Dans ces cas, le prick-test cutané avec Soluprick contrôle Positif doit être reporté jusqu'à ce que le patient soit stabilisé.

##### Populations particulières

Une diminution de la taille de la papule peut être observée chez les nourrissons et les personnes âgées.

#### *Soluprick contrôle Négatif*

##### Affections cutanées ou lésions dans la zone utilisée pour les tests

Le prick-test cutané avec Soluprick contrôle Négatif ne doit être effectué que sur une peau saine sans lésion. Si le patient présente des affections cutanées dans la zone à tester, tels que dermatographisme, dermatite atopique, eczéma, infections cutanées ou dommages causés par le soleil, cela peut influencer l'interprétation du résultat du test. Le cas échéant, le dos peut être utilisé ou le prick-test cutané reporté jusqu'à ce que l'affection soit stabilisée.

##### État général du patient

Les maladies affectant gravement l'état général du patient peuvent influencer le résultat du test. Dans ces cas, le prick-test cutané avec Soluprick contrôle Négatif doit être reporté jusqu'à ce que le patient soit stabilisé.

### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

#### *Soluprick contrôle Positif*

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée pour Soluprick contrôle Positif.

Un traitement concomitant avec d'autres médicaments peut supprimer la réaction immédiate au prick-test cutané avec Soluprick contrôle Positif et pourrait conduire à un résultat faussement négatif.

Ce qui suit est recommandé :

- Le traitement par antihistaminiques à courte durée d'action doit être arrêté au moins 3 jours avant la réalisation d'un prick-test cutané et le traitement par antihistaminiques à plus longue durée d'action environ 1 semaine avant le test.
- L'application topique de glucocorticoïdes fortement dosés dans la zone de test peut supprimer la réaction au prick-test cutané jusqu'à 3 semaines (selon le dosage de la préparation).
- Il n'est pas nécessaire d'arrêter les corticostéroïdes administrés par voie systémique à de faibles doses (jusqu'à 10 mg d'équivalent prednisolone par jour) avant le prick-test cutané. L'utilisation à long terme de doses plus élevées peut influencer la réaction au prick-test cutané jusqu'à 3 semaines après l'arrêt. Pour l'utilisation à court terme de corticostéroïdes (>10 mg d'équivalent prednisolone par jour), les tests cutanés ne doivent pas être effectués avant une semaine après l'arrêt du traitement.

D'autres traitements peuvent influencer le résultat du prick-test cutané en raison d'un effet similaire à celui des antihistaminiques (tels que les antidépresseurs tricycliques). Il convient d'interpréter avec prudence les résultats du prick-test cutané et de tenir compte du temps d'élimination indiqué dans les informations relatives à chacun des autres traitements, par exemple le traitement par l'omalizumab interfère avec les résultats, s'il est pris 4 à 6 semaines avant le prick-test cutané.

*Soluprick contrôle Négatif*  
Sans objet.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Les données sur l'utilisation de Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif chez la femme enceinte sont inexistantes ou limitées. Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif 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.

##### Allaitement

Aucune donnée clinique n'est disponible pour l'utilisation de Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif pendant l'allaitement. Aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né ou le nourrisson allaité, car l'exposition systémique de la femme allaitante au Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif est négligeable.

##### Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant la fertilité pour l'utilisation de Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Soluprick contrôle Positif et Négatif n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de tolérance

##### *Soluprick contrôle Positif*

Le prick-test cutané avec Soluprick contrôle Positif provoquera une réaction locale avec le développement d'une papule et un érythème avec des démangeaisons locales après le test. Dans certains cas (fréquence indéterminée), une légère douleur au site d'application peut apparaître.

##### *Soluprick contrôle Négatif*

Dans certains cas (fréquence indéterminée), une légère douleur au site d'application peut apparaître.

##### *Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif*

##### Liste des effets indésirables du médicament

Sans objet.

## Description d'une sélection d'effets indésirables

### Population pédiatrique

Les données cliniques sur la tolérance dans la population pédiatrique <18 ans sont limitées mais l'expérience clinique et l'expérience post-commercialisation indique que la fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants sont comparables à ceux des adultes.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

Division Vigilance:

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

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

## **4.9 Surdosage**

### *Soluprick contrôle Positif*

Des effets indésirables sous la forme d'effets pharmacologiques exacerbés, peuvent survenir par une mauvaise administration.

### *Soluprick contrôle Négatif*

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : tests pour les maladies allergiques.

Code ATC: V 04 CL.

Soluprick contrôle Positif : l'histamine provoque une imitation de la réaction allergique locale en 10 à 20 minutes, caractérisée par le développement d'une papule et d'un érythème. Les papules et les érythèmes sont provoqués par l'effet vaso-actif de l'histamine.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Soluprick contrôle Positif est appliqué de façon épicutanée afin d'obtenir une réaction locale. Soluprick contrôle Négatif est utilisé pour évaluer les réactions non spécifiques. La quantité de solution pénétrant dans la couche superficielle de la peau au cours d'un prick-test cutané correspond à environ  $3 \times 10^{-3}$  µl.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucune étude non clinique n'a été réalisée.

De nombreuses années d'expérience clinique avec les composants utilisés dans la formule confirment un niveau de sécurité acceptable au regard des quantités administrées au patient.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Phénol

Phosphate monosodique dihydraté

Phosphate disodique dihydraté

Chlorure de sodium

Glycérol  
Eau pour préparations injectables

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

3 ans.  
6 mois après ouverture du flacon.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

2 ml de solution en flacon en verre incolore, de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule à vis en propylène.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.  
Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Soluprick contrôle Positif: BE 456266  
Soluprick contrôle Négatif: BE 456275

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

14/03/2014

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 12/2025