

## **Notice: Information de l'utilisateur**

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

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Soluprick et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soluprick?
3. Comment utiliser Soluprick?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soluprick?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Soluprick et dans quel 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 d'utiliser Soluprick?**

##### **N'utilisez jamais Soluprick :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de Soluprick autre que la substance active (voir rubrique 6).

Au cas où vous vous trouveriez dans cette situation, veuillez en informer votre médecin.

##### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin avant l'utilisation de Soluprick :

- Si vous êtes traité avec des bêta-bloquants
- Si vous avez une maladie cardiaque
- Si vous souffrez d'asthme
- Si vous avez des problèmes de peau dans la zone où le test cutané doit être appliqué (par exemple : eczéma, infections cutanées ou dommages causés par le soleil)
- Si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre état de santé général
- Si vous présentez des symptômes allergiques graves le jour où le test cutané doit être effectué

### **Autres médicaments et Soluprick**

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

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 à brève durée d'action au cours des trois derniers jours ;
- Antihistaminiques à longue durée d'action au cours de la dernière semaine ;
- Stéroïdes à des doses supérieures à 10 mg de prednisolone par jour au cours des trois dernières semaines ;
- Préparations très concentrées en stéroïdes, appliquées sur votre peau, au cours des trois dernières semaines ;
- Antidépresseurs tricycliques ;
- Omalizumab (un médicament utilisé pour l'asthme allergique et/ou l'inflammation du nez et des sinus) au cours des quatre à six dernières semaines ;
- Bêta-bloquants ;
- Immunothérapie allergénique (traitement antérieur ou en cours) ;

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

D'autres médicaments peuvent interférer avec le résultat du prick-test cutané. Vous devez discuter avec votre médecin du risque d'arrêter le traitement par rapport aux avantages d'un prick-test cutané.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe aucune donnée suffisante sur l'utilisation du Soluprick SQ 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.

Les prick-tests cutanés peuvent être réalisés durant l'allaitement, car la quantité de médicament qui passe dans le lait maternel est négligeable et aucun effet sur l'enfant n'est attendu.

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

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

## **3. Comment utiliser Soluprick?**

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, une micro-pique 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.

La réalisation de prick-test est possible chez l'enfant dès l'âge de 1 an si sa corpulence le permet, mais en général son utilisation n'est pas recommandée avant l'âge de 4 ans.

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

Le prick-test cutané avec Soluprick est effectué par un professionnel de la santé. En cas de surdosage, vous serez suivi et traité par un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Soluprick, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Cas très rares (fréquence indéterminée): une réaction anaphylactique (réaction sévère touchant l'ensemble de l'organisme se traduisant par des papules, des démangeaisons, un gonflement rapide du visage, de la bouche ou de la gorge, une difficulté à respirer ou un évanouissement) peut survenir dans les minutes qui suivent un prick-test cutané avec des allergènes actifs. Si cela se produit, votre médecin ou le professionnel de santé disposera d'une trousse d'urgence contenant de l'adrénaline. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Cas fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): Chez les patients testés avec Soluprick, des réactions allergiques locales au site d'application, telles que des démangeaisons de la peau, un gonflement de la zone, une éruption cutanée et une rougeur de la peau, une douleur ou un gonflement durci peuvent survenir. Une papule se propageant de façon continue peut se former sur le site dans les 20 minutes suivant l'application de l'allergène. Dans certains cas, une réaction retardée sous la forme d'un gonflement diffus peut survenir dans les 24 heures suivant le prick-test cutané.

Certains peuvent ressentir des effets secondaires provenant d'autres parties du corps que le site d'application, tels que:

Effets secondaires peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): un nez bouché et qui coule, une inflammation des yeux et de l'urticaire peuvent survenir.

Cas rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000): des symptômes d'asthme peuvent s'aggraver.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Belgique: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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)

Luxembourg: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

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

## **5. Comment conserver Soluprick?**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée 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).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce 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, glycerol, phenol, 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 (en flacon de 2 ml – boîte de 1).

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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**

Belgique: BE430254  
Luxembourg: 2008060061

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Belgique	Soluprick SQ Phleum pratense pollen 10 HEP
République tchèque	Soluprick SQ kožni roztok
Danemark	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Eng-rottehal, Timoté)
Finlande	Soluprick SQ siitepölyt
France	SOLUPRICK SQ extrait allergénique de pollen de fléole des prés ( <i>Phleum pratense</i> )
Allemagne	ALK-prick SQ 225 Wiesenlieschgras
Islande	Soluprick SQ grasfrjó
Irlande	Soluprick SQ Timothy grass ( <i>Phleum pratense</i> ) pollen
Luxembourg	SOLUPRICK SQ Phleum pratense
Pays-Bas	Soluprick SQ Timotheegraspollen 10.000 BU/ml
Norvège	Soluprick SQ Timotei
Slovaquie	Soluprick
Espagne	Polen de <i>Phleum pratense</i> Soluprick 10 HEP so-lución para prueba con alérgenos por punción
Suède	Soluprick SQ Timotej
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Soluprick SQ Grass Pollen Phleum pratense

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025**