RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait allergénique standardise d'allergène de pollen de fléole des prés (*Phleum pratense*) 10 HEP.

Soluprick SQ est un extrait allergénique standardisé de pollen de fléole des prés. L'activité biologique est liée à la concentration en allergène, exprimée en unité HEP (10 HEP correspondent à 10 mg/ml de dichlorhydrate d'histamine sur la base du prick-test cutané).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour prick-test.
Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Réservé à l'usage diagnostique exclusivement.

Soluprick SQ Phleum pratense pollen, est indiqué pour le diagnostic par prick-test cutané de l'allergie dépendante IgE au pollen de la fléole des prés (*Phleum pratense*) et autres graminées à réactions croisées de la famille des Pooideae.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le test cutané par prick-test cutané doit être effectué par des professionnels de santé entraînés à cette technique.

La technique du prick-test cutané consiste à introduire la substance à tester dans la couche superficielle de la peau en pratiquant à l'aide d'une lancette, une micro-piqure à travers une goutte de la solution préalablement déposée à la surface cutanée de la face antérieure de l'avant bras ou du dos.

En parallèle, une goutte de solution 10 mg/ml de dichlorhydrate d'histamine (Soluprick control positif) est appliquée comme témoin positif afin d'évaluer la réaction cutanée, et une goutte de Soluprick control négatif est appliquée comme témoin négatif afin d'évaluer la réactivité cutanée non spécifique. En cas de réaction significative au témoin négatif ou en l'absence de réaction au témoin positif, les résultats des prick-test cutanés avec les solutions allergéniques doivent être considérées comme ininterprétables.

La solution est prête à l'emploi.

Population pédiatrique
L'utilisation du prick test chez l'enfant est possible selon sa constitution dès l'âge de 1 an; mais d'une manière générale son utilisation est déconseillé avant l'âge de 4 ans.

Instruction pour l'utilisation:

- Les prick-test cutanés s'effectuent normalement sur la face antérieure de l'avant-bras. Ils peuvent également être réalisés au niveau du dos.

- La zone de surface cutanée servant à la réalisation des tests sera nettoyée à l'aide d'un coton imprégné d'alcool et sera ensuite séchée.

- Chacune des solutions testées sera appliquée sur la peau sous forme de gouttelettes espacées de plus de 1,5 cm. Un applicateur utilisé pour une solution ne devra jamais être utilisé pour une autre solution. L'application des gouttelettes de solutions testées pourra être guidée à l'aide d'un instrument de mesure pour s'assurer qu'une distance suffisante les sépare. Un intervalle adapté doit être maintenu pour éviter, d'une part, le mélange des différentes solutions et permettre, d'autre part, la possibilité de réactions distinctes pour permettre la lecture des résultats. L'avant-bras est tenu au repos, les solutions témoins contrôle Positif et Négatif seront appliquées en dernier après les solutions allergéniques.

- La couche superficielle de la peau est percée à travers la gouttelette perpendiculairement à sa surface à l'aide de la lancette. Une lancette ne doit pas servir pour plus d'une solution. Exercer une pression légère et constante pendant 1 seconde environ, en essayant de percer uniformément, puis retirer la lancette verticalement. Les micro-piqures sont réalisées en premier dans les gouttes des solutions allergéniques pour finir par les solutions témoin Positif et témoin Négatif.

- Sans contaminer un site voisin de test, éliminer la solution en excès à l'aide d'un mouchoir en papier.

- La lecture des réactions s'effectue environ 15 minutes après la piqure. Une réaction positive se manifeste sous la forme d'une papule avec ou sans érythème. Le résultat du test peut être retranscrit sur un formulaire de tests en marquant le contour de la papule correspondante et en le transférant sur le formulaire de tests à l'aide du coté adhésif de la bande transparente du formulaire. La taille de la réaction sera ensuite mesurée sur papier millimétré.

- Une papule dont le diamètre est $\geq$ 3 mm est considérée comme une réaction positive à condition qu'il soit néanmoins significativement supérieur à celui de la réaction obtenue avec le témoin négatif.

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

Réactions allergiques systémiques graves
En raison du risque rare de réactions allergiques systémiques graves, le test avec Soluprick SQ ne doit être effectué que lorsque les conditions préalables au traitement d'urgence de l'anaphylaxie sont réunies et le patient doit être maintenu sous surveillance pendant au moins 30 minutes (voir rubrique 4.8). L'adrénaline est une option pour traiter les réactions allergiques systémiques graves. Les effets de l'adrénaline peuvent être réduits chez les patients traités par des bêta-bloquants.
Les patients atteints d'une maladie cardiaque peuvent présenter un risque accru en cas de réactions allergiques systémiques graves en raison d'une moindre capacité à compenser l'hypotension et l'hypoxie. L'expérience clinique avec Soluprick SQ chez les patients atteints de maladies cardiaques est limitée.

Chez les patients présentant des symptômes allergiques sévères, il convient de faire preuve de prudence et de reporter éventuellement le prick-test cutané.

Asthme
Les patients souffrant d'asthme non contrôlé peuvent présenter un risque accru en cas de réactions allergiques systémiques. Si possible, les patients souffrant d'asthme non contrôlé doivent être stabilisés avant le test avec Soluprick SQ.

Affections cutanées ou lésions dans la zone utilisée pour les tests
Le prick-test cutané avec Soluprick SQ 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 dermographisme, 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 SQ 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.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée pour Soluprick SQ.
Un traitement concomitant avec d'autres médicaments peut supprimer la réaction immédiate au prick-test cutané avec Soluprick SQ 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 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 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 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 chaque autre traitement, par exemple le traitement par l'omalizumab interfère avec les résultats, s'il est pris 4 à 6 semaines avant le prick-test cutané. Un traitement antérieur ou concomitant par immunothérapie allergénique peut diminuer la réponse au test à l'allergène concerné.

Dans les rares cas de réaction allergique systémique sévère lors de tests avec Soluprick SQ les effets de l'adrénaline peuvent être réduits chez les patients traités par des bêta-bloquants (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les données sur l'utilisation de Soluprick SQ chez la femme enceinte sont inexistantes ou limitées. Soluprick SQ 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 SQ 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 SQ est négligeable.

Fertilité
Il n'existe pas de données cliniques concernant la fertilité pour l'utilisation de Soluprick SQ.

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

Soluprick SQ 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

Les effets indésirables associés à Soluprick SQ peuvent être attribués à une réponse immunologique (locale et/ou systémique) provoquée par l'allergène. Les effets indésirables fréquemment signalés chez les patients testés par Soluprick SQ étaient des réactions allergiques locales légères à modérées au site d'application. Dans de rares cas, des réactions allergiques systémiques peuvent apparaître après le test cutané (voir rubrique 4.4).

Liste des effets indésirables du médicament

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables associés à Soluprick SQ obtenus dans le cadre de 13 essais cliniques (incluant plus de 60 espèces d'allergènes différentes) chez des patients adultes et pédiatriques et/ou dans le cadre de déclarations spontanées. Les espèces d'allergènes testées dans les essais cliniques comprennent *Phleum pratense* et d'autres graminées, *Betula verrucosa* et d'autres arbres, les acariens (*Dermatophagoides farinae, Dermatophagoides pteronyssinus*), *Artemisia vulgaris* et autres herbacées, *Alternaria alternata* et d'autres moisissures, *Felis domesticus, Canis familiaris* et d'autres épithéliums animaux, et divers allergènes alimentaires, notamment différents fruits, légumes, fruits à coque, farine, poisson et lait.

Les effets indésirables sont divisés en groupe selon les fréquences: très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1.000, < 1/100); rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000); très rare (≤ 1/10.000); indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions Anaphylactique
Troubles occulaires	Peu fréquent	Conjonctivite
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Peu fréquent	Rhinite
	Rare	Asthme#
Affections cutanées et tissulaires sous-cutanées	Peu fréquent	Urticaire
	Indéterminée	Œdème de Quincke
Troubles généraux et affections au site d'administration	Fréquent	Réaction au site d'application*

**Les réactions au site d'application comprennent des symptômes (au-delà de la formation attendue de papules) tels que, le prurit, le gonflement/œdème, l'urticaire, l'érythème, la douleur, l'induration, l'inflammation, l'irritation, l'éruption cutanée et la chaleur.*
#Des cas d'aggravation aiguë des symptômes de l'asthme ont été rapportés.

Description d'une sélection d'effets indésirables
Les effets indésirables fréquemment signalés chez les patients testés avec Soluprick SQ, étaient des réactions allergiques locales au site d'application. Des réactions locales au site d'application ont été rapportés chez 1,6 % des patients au cours des essais cliniques.

Des réactions avec des papules de taille croissante, éventuellement avec la formation de pseudopodes, peuvent se produire dans les 20 minutes suivant l'application. Dans certains cas, une réaction retardée sous la forme d'un gonflement diffus peut survenir dans les 24 heures suivant l'application du prick-test cutané.

Dans de très rares cas (fréquence indéterminée), l'anaphylaxie peut se développer dans les minutes qui suivent le prick-test cutané et nécessiter un traitement immédiat par de l'adrénaline et un autre traitement anaphylactique intensif.

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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Des effets indésirables, se manifestant sous la forme d'une exagération des effets pharmacologiques, peuvent survenir en cas d'administration incorrecte.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmaco thérapeutique; Tests pour les maladies allergiques.
Code ATC: V 04 CL.

Soluprick SQ est utilisé pour le diagnostic spécifique par prick-test cutané. L'extrait allergénique de la solution contient différentes molécules de haut poids moléculaire. Une réaction de type allergique immédiate, caractérisée par l'apparition d'une papule et d'un érythème cutané, se produit en 10 à 20 minutes après application du test. La réaction cutanée résulte de la liaison des allergènes contenus dans la solution avec les IgE spécifiques fixées à la surface des mastocytes, entrainant ainsi l'activation de ces cellules et la libération de médiateurs vaso-actifs, tels que histamine, prostaglandine D2 (PGD2) et leucotriène C4 (LTC4).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La faible dose et la voie d'administration par prick-test cutané rendent peu probable l'absorption systémique. Il n'a pas été entrepris d'étude du métabolisme des composants.
La quantité de solution pénétrant dans la couche superficielle de la peau au cours d'un prick-test cutané correspond à environ 3×10^{-3} µl.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études de toxicité en dose unique et de doses répétées sur 28 jours par voie sous cutanée chez la souris et le rat, les NOAEL respectifs étaient de 60 mg/kg et 0,6 mg/kg. Les facteurs de sécurité correspondants sont supérieurs à 100 millions pour l'étude en dose unique et 1 million en ce qui concerne l'étude en doses répétées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate monosodique dihydraté
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Glycérol
Phénol
Hydroxide de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture, le produit se conserve au maximum 6 mois à 2°C – 8°C (au-delà, le produit doit être jeté).

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml de solution en flacon (verre de type I), fermé par un bouchon (caoutchouc halobutyle) et une capsule à vis (propylène). Boîte de 1 flacon.

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

BE430254

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

11/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2025