

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Polen de *Phleum pratense* Soluprick 10 HEP solución para prueba con alérgenos por punción

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Polen de *Phleum pratense* Soluprick y para qué se utiliza
2. Antes de usar Polen de *Phleum pratense* Soluprick
3. Cómo usar Polen de *Phleum pratense* Soluprick
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polen de *Phleum pratense* Soluprick
6. Información adicional

1. Qué es Polen de *Phleum pratense* Soluprick y para qué se utiliza

Polen de *Phleum pratense* Soluprick se usa para comprobar si es usted alérgico. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Es una solución (2 ml) para la prueba con alérgenos por punción, que contiene extracto de polen de hierba timotea (*Phleum pratense*). Un alérgeno es una sustancia que causa una enfermedad alérgica.

2. Antes de usar Polen de *Phleum pratense* Soluprick

No use Polen de *Phleum pratense* Soluprick

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de Polen de *Phleum pratense* Soluprick, aparte del principio activo (ver sección 6. Información adicional).
- Si está tomando algún medicamento que contenga agentes bloqueantes de los receptores β ("beta-bloqueantes") para controlar su tensión arterial.
- Si tiene problemas de piel en la zona donde se va a aplicar el producto para realizar la prueba con alérgenos por punción.

Informe a su médico si alguna de estas condiciones le afectan.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden modificar los resultados de la prueba con alérgenos por punción, por lo tanto: Informe a su médico o profesional sanitario antes de llevar a cabo la prueba con alérgenos por punción, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, o cumple alguna de las siguientes condiciones:

Medicamentos:

- Antihistamínicos de corta duración durante los últimos dos a tres días;
- Antihistamínicos de larga duración durante las últimas ocho semanas;

- Fármacos que contienen hidroxicina durante las dos últimas semanas;
- Fármacos que contienen ketotifeno durante las dos últimas semanas;
- Esteroides a dosis mayores de 10 mg de prednisolona por día;
- Preparaciones de esteroides potentes aplicadas sobre la piel durante las últimas dos a tres semanas.

La aplicación sobre la piel de esteroides a dosis menores de 30 mg de prednisona/ prednisolona por día, durante un período de hasta una semana, no reduce la respuesta de la prueba con alérgenos por punción.

El tratamiento con comprimidos de menos de 10 mg de prednisolona por día no suprimirá la reacción a la prueba con alérgenos por punción.

Los antidepresivos pueden interferir con el resultado de la prueba con alérgenos por punción. Debe consultar con su médico acerca del riesgo de suspender el tratamiento con un antidepresivo comparado con los beneficios de llevar a cabo la prueba con alérgenos por punción.

Embarazo y lactancia

No hay experiencia suficiente en el uso de Polen de *Phleum pratense* Soluprick durante el embarazo. Este producto no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que el médico considere que el beneficio supere los riesgos.

La prueba con alérgenos por punción puede hacerse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Polen de *Phleum pratense* Soluprick sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar Polen de *Phleum pratense* Soluprick

La prueba con alérgenos por punción es posible ya tras el primer año de vida dependiendo de la constitución del niño, pero en general no se debe llevar a cabo antes de los 4 años de edad.

Este medicamento será aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados, que le darán las instrucciones a seguir. El procedimiento es el siguiente:

- La prueba con alérgenos por punción se lleva a cabo normalmente en la cara interna del antebrazo. De forma alternativa, la prueba se puede hacer sobre la espalda.
- La piel debe estar seca y limpia, y debe ser desinfectada con alcohol por la enfermera o por el médico.
- Las preparaciones para la prueba y los controles se aplican en pequeñas gotas sobre la piel a una distancia adecuada entre sí (se puede usar una cinta numerada).
- El médico/enfermero perfora la capa superficial de la piel con una lanceta ALK a través de las gotas.
- La reacción se lee tras 15 minutos. Una reacción positiva es una pequeña hinchazón elevada pálida, o una pápula con el borde rojo.

Si usa más Polen de *Phleum pratense* Soluprick del que debiera

No se conocen casos de sobredosis

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Polen de *Phleum pratense* Soluprick puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentemente (en más de 1 de cada 10 pacientes) se puede formar una pápula que se extiende de forma gradual en la zona, durante los primeros 10-20 minutos tras la aplicación del alérgeno.

Muy frecuentemente (en más de 1 de cada 10 pacientes) puede aparecer hinchazón local extenso y enrojecimiento a las 6-24 horas tras la aplicación del alérgeno.

En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes) puede producirse una reacción anafiláctica (una reacción severa por todo el cuerpo que se reconoce por la aparición de pápulas, picor, dificultad para respirar o desmayo) tras llevar a cabo la prueba con alérgenos por punción con alérgenos activos. Si esto ocurre, su médico o profesional sanitario tendrá un equipo de emergencia disponible con una jeringa de adrenalina “lista para usar”.

Si siente alguno de estos cambios, comuníquese inmediatamente a su médico o enfermera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www. notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Polen de *Phleum pratense* Soluprick

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar en nevera (entre 2°C-8°C). Una vez abierto: el producto debe almacenarse un máximo de 6 meses a 2°C-8°C (después debe desecharse).
- No utilice Polen de *Phleum pratense* Soluprick después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Polen de *Phleum pratense* Soluprick

- El principio activo es un extracto alergénico estandarizado. La actividad se relaciona con la actividad biológica (SQ). El principio activo es el extracto alergénico estandarizado de polen de la hierba timotea (*Phleum pratense*) 10 HEP.
- Los demás componentes son: Fosfato disódico dihidrato, fosfato sódico dihidrato, cloruro de sodio, glicerol, fenol, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polen de *Phleum pratense* Soluprick se suministra como una solución para la prueba con alérgenos por punción.

Un envase contiene 1 vial de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

ALK-Abelló, S.A.
Miguel Fleta, 19
E-28037 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Bélgica, , Francia, Irlanda, Luxemburgo, Portugal.	Soluprick SQ Timothy grass (<i>Phleum pratense</i>)
España	Polen de <i>Phleum pratense</i> Soluprick 10 HEP solución para prueba con alérgenos por punción
República Checa	Soluprick SQ kožni roztok
Dinamarca	ALK 225 <i>Phleum pratense</i> (Soluprick SQ)
Finlandia	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timotei (<i>Phleum pratense</i>)
Alemania	ALK-prick SQ 225 <i>Phleum pratense</i> Wiesenlieschgras
Islandia	Soluprick SQ Grass Pollens 225 <i>Phleum pratense</i>
Holanda	Soluprick SQ graspollen
Noruega	Soluprick SQ Timotei, opplosning til priktest, 10 HEP
Eslovaquia	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku
Suecia	Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Reino Unido	Soluprick SQ Grass Pollen <i>Phleum pratense</i>

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>