APROVADO EM
08-10-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Phleum pratense Soluprick 10 HEP Solução para teste cutâneo em picada.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Phleum pratense Soluprick e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Phleum pratense Soluprick
3. Como utilizar Phleum pratense Soluprick
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Phleum pratense Soluprick
6. Outras informações

1. O QUE É PHLEUM PRATENSE SOLUPRICK E PARA QUE É UTILIZADO

Phleum pratense Soluprick é utilizado para verificar se tem uma alergia. Este medicamento é apenas utilizado para diagnóstico.
É uma solução (2 ml) para teste cutâneo em picada contendo um extracto de pólen de gramínea Timothy (Phleum pratense). Um alergénio é uma substância que provoca uma doença alérgica.

2. ANTES DE UTILIZAR PHLEUM PRATENSE SOLUPRICK

Não utilize Phleum pratense Soluprick:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer dos componentes de Phleum pratense Soluprick para além da substância activa (ver secção 6).
- Se estiver a tomar medicamentos que contenham agentes bloqueadores dos receptores b (“Beta-bloqueadores”) para controlar a sua tensão arterial.
- Se tiver problemas de pele na área onde vai ser aplicado o teste.

Informe o seu médico se qualquer destas condições se aplicar a si.

Ao utilizar Phleum pratense Soluprick com outros medicamentos
Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem afectar os resultados do teste cutâneo em picada, por isso: por favor, informe o seu médico ou profissional de saúde antes da realização do teste cutâneo em picada se tiver tomado qualquer dos medicamentos seguintes ou apresentar algumas das seguintes condições:

APROVADO EM
08-10-2010
INFARMED

Medicamentos:
- Anti-histamínicos de acção curta nos últimos dois a três dias;
- Anti-histamínicos de acção prolongada nas últimas oito semanas;
- Medicamentos que contenham hidroxizina nas últimas duas semanas;
- Medicamentos que contenham cetotifeno nas últimas duas semanas;
- Esteróides a doses superiores a 10 mg de prednisolona por dia;
- Preparação esteróide forte aplicada na sua pele nas últimas duas ou três semanas.

A aplicação na pele de esteróides em doses inferiores a 30 mg de prednisona/prednisolona por dia durante o máximo de uma semana não diminuem a resposta do teste cutâneo em picada.
Tratamentos com comprimidos com menos de 10 mg de prednisolona por dia não irão suprimir a reacção ao teste cutâneo em picada.
Os antidepressivos podem interferir com o resultado do teste cutâneo em picada. Deverá discutir com o seu médico o risco de descontinuar o tratamento com um antidepressivo comparado com os benefícios da realização do teste cutâneo em picada.

Gravidez e aleitamento
Não existem dados suficientes sobre a utilização do Phleum pratense Soluprick em mulheres grávidas. Este medicamento não deverá ser utilizado em mulheres grávidas a menos que os benefícios considerados pelo médico superem os riscos.
O teste cutâneo em picada pode ser realizado se estiver a amamentar.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Phleum pratense Soluprick não tem influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR PHLEUM PRATENSE SOLUPRICK

A realização de teste cutâneo em picada já é possível após o primeiro ano de vida, dependendo da constituição da criança mas, em geral, não deve ser feito antes dos 4 anos de idade.

Este medicamento será administrado exclusivamente por profissionais de saúde treinados que lhe darão as instruções a seguir.
O procedimento é o seguinte:

- O teste cutâneo em picada é normalmente realizado no lado interior do seu antebraço. Alternativamente, o teste poderá ser feito nas suas costas.
- A sua pele tem de estar seca e limpa e poderá ser desinfectada com álcool pela enfermeira ou pelo médico.
- As preparações teste e os controlos são aplicados em gotas na pele a uma distância apropriada umas das outras (uma fita numerada poderá ser utilizada).

APROVADO EM
08-10-2010
INFARMED

- A camada superficial da pele é perfurada pelo médico/enfermeira com uma lanceta ALK através das gotas.
- A reacção é lida após 15 minutos. Uma reacção positiva é um pequeno inchaço levantado pálido ou uma pápula com contorno vermelho.

Se utilizar mais Phleum pratense Soluprick do que deveria
Não foram descritos casos de sobredosagem.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Phleum pratense Soluprick pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Muito frequentemente (em mais de 1 em 10 doentes) pode formar-se uma pápula que se espalha continuamente no local durante os primeiros 10-20 minutos após a aplicação do alergénio.
Muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 doentes) pode ocorrer inchaço generalizado e vermelhidão local 6 a 24 horas após a aplicação do alergénio.
Em casos muito raros (menos de 1 em 10,000 doentes), uma reacção anafiláctica (uma reacção grave em todo o corpo que é reconhecida por pápulas, prurido, dificuldade em respirar ou desmaio) pode ocorrer após teste cutâneo em picada com alergénios activos. Se isto acontecer, o seu médico ou profissional da saúde terão um conjunto de emergência disponível com uma seringa de adrenalina "pronta a utilizar". Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se sentir qualquer destas alterações.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PHLEUM PRATENSE SOLUPRICK

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC). Uma vez aberto, o medicamento pode ser conservado até um máximo de 6 meses entre 2ºC e 8ºC (após o que tem de ser eliminado).
- Não utilize Phleum pratense Soluprick após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Phleum pratense Soluprick

APROVADO EM
08-10-2010
INFARMED

A substância activa é um extracto alergénico padrão. A actividade está relacionada com a actividade biológica (SQ). A substância activa é extracto alergénico padrão de pólen de gramíneas Timothy (Phleum pratense)10 HEP.
Os outros componentes são: Fosfato monossódico di-hidratado, Fosfato dissódico di-hidratado, Cloreto de sódio, Glicerol, Fenol, Hidróxido de sódio ou Ácido clorídrico (para ajuste de pH), Água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Phleum pratense Soluprick e conteúdo da embalagem
O Phleum pratense Soluprick é fornecido como uma solução para teste cutâneo em picada (num frasco para injectáveis de 2 ml – dimensão da embalagem 1)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica, Bulgária, Chipre, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Roménia, Eslovénia, Espanha	Soluprick SQ Timothy grass (Phleum pratense)
República Checa	Soluprick SQ kožni roztok
Dinamarca	ALK 225 Phleum pratense (Soluprick SQ)
Finlândia	Soluprick SQ siitepölyt, liuos ihostestiin 225 Timotei (Phleum pratense)
Alemanha	ALK-prick SQ 225 Phleum pratense Wiesenlieschgras
Islândia	Soluprick SQ Grass Pollens 225 Phleum pratense
Holanda	Soluprick SQ graspollen
Noruega	Soluprick SQ Timotei, opplosning til priktest, 10 HEP
Eslováquia	Soluprick SQ Alergény na diagnostiku

APROVADO EM
08-10-2010
INFARMED

Suécia	Soluprick SQ Timotej, lösning för pricktest
Reino Unido	Soluprick SQ Grass Pollen Phleum pratense

Este folheto foi aprovado pela última vez em