

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ALYOSTAL PRICK CONTROLE POSITIF 10 mg/ml, solution pour prick-test cutané

2. COMPOSITION

Composant	Quantité nominale par flacon (3 ml)
Substance active	
Dichlorhydrate d'histamine	30mg

Liste des excipients :

- Chlorure de sodium
- Glycérol
- Phénol
- Eau pour préparations injectables

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Forme pharmaceutique :

Solution pour prick-test cutané.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Présentation pharmaceutique :

3 ml de solution en flacon (verre de type I) fermé par un applicateur compte-goutte (pipette en verre, tétine en chlorobutyl).

Boîte de 1 flacon de 3ml.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Contrôle positif à l'histamine au cours des tests cutanés (prick-tests) pour le diagnostic de l'allergie de type I (réaction d'hypersensibilité à médiation IgE dépendante selon la classification de Gell et Coombs).

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

La technique du « prick-test » consiste à introduire la substance à tester dans la couche superficielle de la peau en pratiquant une micro-piqûre (en évitant le saignement) à l'aide d'un

dispositif médical adapté (pointe type Stallerpoint ou lancette), à travers une goutte de la solution à tester déposée sur la peau.

Le test à l'histamine est pratiqué afin d'évaluer la réactivité cutanée (contrôle positif). Il est effectué en parallèle d'un contrôle négatif et des tests spécifiques avec les extraits allergéniques. Les prick-tests doivent être réalisés par une personne expérimentée.

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

La zone cutanée destinée à la réalisation des tests doit être au préalable nettoyée, désinfectée avec de l'alcool et séchée.

Déposer ensuite une goutte d'ALYOSTAL PRICK CONTROLE POSITIF sur la peau en respectant un espace suffisant avec les sites voisins de dépôts des solutions tests (3 cm environ).

Saisir une pointe type Stallerpoint ou une lancette entre le pouce et l'index et piquer perpendiculairement à la peau au travers de la goutte en imprimant un léger mouvement de rotation. Utiliser une nouvelle pointe stérile ou lancette pour chaque solution testée.

Éliminer la solution en excès avec du papier absorbant en prenant soin de ne pas contaminer un site voisin du test.

Il est préférable de repérer, à l'aide d'un marqueur pour la peau, la localisation et la nature des solutions testées.

Lecture et interprétation des résultats

La réaction cutanée est obtenue dans les 20 minutes après l'exécution des tests.

Un prick-test à l'histamine est considéré comme positif (réactivité de la peau) lorsqu'il apparaît une papule, avec ou sans érythème, d'un diamètre supérieur ou égal à 3 mm. En cas d'absence d'apparition de papule d'un diamètre supérieur ou égal à 3 mm avec le contrôle positif, les résultats des tests cutanés réalisés avec des extraits allergéniques devront généralement être considérés comme ininterprétables.

La présence d'un érythème précoce et transitoire ne doit pas être prise en compte.

Pour archiver les résultats, les contours (papule, érythème) seront marqués puis les tracés seront transférés sur du ruban adhésif qui pourra être conservé dans le dossier du patient.

Le patient doit être gardé sous surveillance pendant 30 minutes après la réalisation des tests.

Population pédiatrique

La réalisation de prick-test est possible chez l'enfant dès l'âge de 2 ans.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 2.

Lésions cutanées au niveau de la zone de réalisation des tests (urticaire, dermatite, eczéma, psoriasis (voir rubrique 4.4.).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans de très rares cas, une réaction anaphylactique peut apparaître après un test cutané réalisé avec un extrait allergénique. Aussi, le test avec le contrôle positif (à l'histamine) étant réalisé de façon concomitante avec les prick-tests à base d'allergènes, les séances de tests doivent être effectuées et interprétées par des médecins expérimentés disposant de tous les moyens nécessaires (incluant l'adrénaline injectable) au traitement des réactions systémiques qui pourraient survenir.

Les prick-tests cutanés utilisant les extraits allergéniques ne doivent pas être réalisés chez les patients traités par des bêta-bloquants dans la mesure où de tels médicaments pourraient diminuer l'efficacité de l'adrénaline utilisée pour traiter un éventuel choc anaphylactique.

Les prick-tests cutanés ne doivent pas être réalisés pendant une exacerbation de l'allergie.

Les tests cutanés doivent être pratiqués sur une peau saine sinon ils peuvent être ininterprétables et risquent d'aggraver une dermatose préexistante. En cas de dermographisme, les résultats sont aléatoires et doivent être considérés comme ininterprétables.

En cas de curage ganglionnaire axillaire, il est préférable de réaliser les tests cutanés sur le bras opposé.

Cette solution contient du phénol. Elle n'est pas adaptée pour la réalisation de tests chez les patients présentant une hypersensibilité au phénol.

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

Certains médicaments symptomatiques de l'allergie ou inhibant la réactivité cutanée à l'histamine, peuvent altérer les résultats des tests cutanés allergologiques. Il apparaît donc nécessaire de suspendre ces traitements avant de pratiquer les tests cutanés allergologiques en respectant un délai qui est fonction de la durée d'activité au niveau cutané du médicament concerné. Il est habituellement préconisé une interruption préalable à la réalisation des tests de 7 jours pour les antihistaminiques oraux communément utilisés, 10 jours pour les dérivés phénothiaziniques, 3 semaines pour les antidépresseurs tricycliques (en raison de leurs propriétés antihistaminiques), 7 jours pour les corticoïdes en administration cutanée ou par voie systémique et 4 semaines pour la luminothérapie par UV et en particulier la PUVAthérapie.

Le médecin évaluera les modalités d'arrêt éventuel préalablement à la réalisation des tests cutanés.

La positivité du test à l'histamine (accompagné du test contrôle négatif) contribue à vérifier l'absence d'interactions des médicaments antiallergiques au cours des tests allergologiques cutanés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

A ce jour, aucun effet délétère n'a été rapporté, pour la mère comme pour l'enfant, en cas de tests cutanés à l'histamine réalisés au cours d'une grossesse. Néanmoins, la pratique de tests cutanés avec les allergènes n'est pas recommandée pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue de diagnostic, car ils peuvent exposer la femme enceinte à un risque de réaction allergique généralisée.

Allaitement

Aucune étude n'a été menée chez l'animal. Néanmoins, la réalisation des tests cutanés allergologiques est compatible avec l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée chez l'animal.

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

ALYOSTAL PRICK CONTROLE POSITIF n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de légère douleur locale au point d'administration.

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 directement aux Laboratoires Maphar par l'adresse électronique pharmacovigilance.maphar@maphar.ma ou au système national de déclaration : l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS) -Site internet : <https://ammeps.gov.ma/>

4.9. Surdosage

Compte tenu de la nature du test, du mode d'administration et de la dose utilisée, l'éventualité d'un surdosage est exclue

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Tests diagnostiques, code ATC : V04CL

L'histamine administrée en prick-test cutané provoque dans les 20 minutes une réaction cutanée mimant la réaction d'hypersensibilité immédiate à un allergène caractérisé classiquement par l'apparition de prurit, érythème et papule. Papule et érythème résultent de l'effet vasoactif de l'histamine.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : MAPHAR S.A

Date de publication : Septembre 2026