

ANNEXE 2 :

MENTIONS MINIMALES OBLIGATOIRES DEVANT FIGURER SUR LA FICHE D'INFORMATION DESTINEE A ETRE DELIVREE AVEC LES PREPARATIONS D'ALLERGENES

NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Monsieur Fabien MOREAU

ADRESSE DU/DES LIEUX DE PREPARATION

ALK
ZA Vignes des côtes
55270 VARENNES EN ARGONNE

ALK
Route de Breuil
51140 VANDEUIL

ALK ABELLO S.A.
Miguel Fleta 19
28037 MADRID
ESPAGNE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE LA PREPARATION ⁽¹⁾ :

FORME PHARMACEUTIQUE⁽¹⁾ :

DUREE DE CONSERVATION (avant ouverture du flacon) ⁽¹⁾ :

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution à une concentration supérieure ou égale à 10 IR/mL ou équivalent :}

1 an (phanères de chat et phanères de chien)

6 mois (autres références)

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution à une concentration de 300 IR/ml (150 IR/0,5 ml) et 100 IR/ml (50 IR/0,5 ml) en conditionnement multidose de 0,5 mL contenant les extrait allergéniques de *Dermatophagoïdes pteronyssinus*, de pollen de bouleau (*Betula pendula* Roth.), de pollen d'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.), de pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.):}

6 mois

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 10 HEP/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous:}

- *Blomia tropicalis*, pollen de platane (*Platanus acerifolia*), pollen de plantain (*Plantago lanceolata* L.),

1 an

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 10 HEP/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous:}

- *Dermatophagoïdes pteronyssinus*, *Dermatophagoïdes farinae*, Œuf (*Gallus spp.*), pollen d'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.), pollen d'olivier (*Olea europaea* L.), pollen d'armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.), pollen de pariétaire judaïque (*Parietaria judaica* L.),

(1) Rubrique à compléter par le titulaire au vu de la formule prescrite par le médecin. Cette rubrique devra tenir compte des remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation.

(2) Rubrique à compléter par le titulaire en fonction de la préparation allergénique délivrée. Les mentions minimales obligatoires devront figurer parmi les mentions du fabricant.

3 ans

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 30 HEP/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous:}

- pollen de cyprès d'Arizona (*Cupressus arizonica* Greene)

3 ans

CONDITIONS DE CONSERVATION⁽¹⁾ :

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C)

Ne pas congeler

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution à une concentration de 300 IR/ml (150 IR/0,5 ml) et 100 IR/ml (50 IR/0,5 ml) en conditionnement multidose de 0,5 mL contenant les extraits allergéniques de *Dermatophagoides pteronyssinus*, de pollen de bouleau (*Betula pendula* Roth.), de pollen d'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.), de pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.):}

Avant ouverture, le produit peut être retiré du réfrigérateur et conservé pendant une période unique de 3 mois maximum à température ambiante (jusqu'à 25°C). A la fin de cette période de conservation à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur mais doit être jeté.

La durée de conservation après ouverture ne doit pas excéder 1 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

La durée de conservation après ouverture ne doit pas excéder 28 jours à une température comprise entre +2°C et + 8°C.

NATURE ET CONTENU DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE⁽¹⁾ :

MODE D'EMPLOI ⁽²⁾ :

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique}

En cas d'oubli d'une dose, ne pas prendre de dose double pour compenser.

En cas d'interruption prolongé, le médecin doit déterminer les modalités de reprise du traitement.

CONTRE INDICATION⁽²⁾:

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique}

L'administration d'allergènes en vue d'une immunothérapie allergénique (également appelé traitement de désensibilisation) est contre indiquée dans les cas suivants :

- maladies auto-immunes évolutives, déficit immunitaire ;
- affection ou tumeur maligne ;
- asthme non contrôlé (instable) ou sévère (VEMS \leq 70%) ;
- traitement par bêta-bloquants, y compris en collyre (*pour les APSI par voie injectable uniquement*)
- lésions inflammatoires de la bouche (lichen plan buccal, aphte, mycose, plaie, chute ou extraction dentaire récente non cicatrisée) (*pour les APSI par voie sublinguale uniquement*).

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés aux tests de provocation nasale ou de provocation bronchique}

- asthme non contrôlé (instable) ou sévère (VEMS \leq 70 %).

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE A L'UTILISATION DES ALLERGENES⁽²⁾:

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique}

(1) Rubrique à compléter par le titulaire au vu de la formule prescrite par le médecin. Cette rubrique devra tenir compte des remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation.

(2) Rubrique à compléter par le titulaire en fonction de la préparation allergénique délivrée. Les mentions minimales obligatoires devront figurer parmi les mentions du fabricant.

La durée recommandée d'une immunothérapie allergénique, si une efficacité est observée, est en moyenne de 3 ans. S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes au cours de la première année suivant l'initiation du traitement, l'indication du traitement devra être réévaluée.

{A faire figurer dans les notices des APSI à usage diagnostique}

En raison du risque de réactions allergiques systémiques après injection d'allergène(s), pouvant dans leur sévérité extrême (choc anaphylactique) avoir des conséquences létales, l'injection d'allergènes doit être réalisée par un médecin dans une structure disposant de tous les moyens nécessaires (incluant de l'adrénaline injectable) au traitement des réactions locales et systémiques.

Le patient doit être gardé sous surveillance médicale dans une structure disposant de tous les moyens nécessaires (incluant de l'adrénaline injectable) au traitement des réactions locales et systémiques, pendant au moins 30 minutes après chaque injection d'allergènes et après la réalisation de tests diagnostiques utilisant des allergènes.

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique}

EN CAS DE SURVENUE DE SYMPTOMES tels qu'une démangeaison importante au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds, une urticaire, un gonflement de la bouche et/ou de la muqueuse, une sensation d'étouffement, de gêne respiratoire, de difficulté à avaler ou une modification de la voix DANS LES HEURES QUI SUIVENT L'ADMINISTRATION DE CE PRODUIT, CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN TOUT EFFET INDESIRABLE SURVENANT AU COURS D'UN TRAITEMENT D'IMMUNOTHERAPIE ALLERGENIQUE.

La prudence est requise lors de la prescription d'une immunothérapie allergénique chez les sujets présentant une maladie auto-immune en rémission.

En cas de fièvre ou d'aggravation des symptômes d'asthme, le traitement d'immunothérapie allergénique par {nom de l'APSI} doit être suspendu et ne sera repris qu'après amélioration et avis du médecin prescripteur.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN TOUTE AUTRE MALADIE INTERCURRENTTE ET TOUT ANTECEDENT PERSONNEL OU FAMILIAL DE MALADIE AYANT UN IMPACT SUR LE SYSTEME IMMUNITAIRE.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN EN CAS DE DEGRADATION DE VOTRE MALADIE ALLERGIQUE SURVENANT AU COURS DE VOTRE IMMUNOTHERAPIE ALLERGENIQUE.

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisée en vue d'une immunothérapie allergénique et pour les APSI à usage diagnostique}

Les patients traités par bêta-bloquants, y compris en collyre, peuvent ne pas répondre aux doses d'adrénaline habituellement utilisées pour traiter une réaction allergique systémique sévère, tel que le choc anaphylactique. En particulier, les bêta-bloquants peuvent antagoniser l'activité cardiostimulante et bronchodilatatrice de l'adrénaline. La substitution par un traitement alternatif, si possible, est recommandée avant un traitement d'immunothérapie allergénique.

Les effets indésirables de l'adrénaline, qui est utilisée en cas de survenue de réactions allergiques systémiques sévères, tel que le choc anaphylactique, peuvent être potentialisés jusqu'à mettre en jeu le pronostic vital chez les patients traités par antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Ce risque devra être pris en considération avant de réaliser des tests allergéniques ou de débiter une immunothérapie allergénique.

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisée en vue d'une immunothérapie allergénique} SIGNELEZ TOUT TRAITEMENT EN COURS OU PRISES MEDICAMENTEUSES A VOTRE MEDECIN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT SANS ORDONNANCE.

En cas de chirurgie bucco-dentaire, y compris d'extraction dentaire, le traitement par {nom de gamme APSI} doit être interrompu jusqu'à cicatrisation complète (*APSI par voie sublinguale uniquement*)

- (1) Rubrique à compléter par le titulaire au vu de la formule prescrite par le médecin. Cette rubrique devra tenir compte des remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation.
- (2) Rubrique à compléter par le titulaire en fonction de la préparation allergénique délivrée. Les mentions minimales obligatoires devront figurer parmi les mentions du fabricant.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

{A faire figurer dans les notices des APSI destinés à être utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique}

La pratique des tests de diagnostic cutanés ou de provocation avec les pneumallergènes n'est pas recommandée pendant la grossesse afin de ne pas exposer la femme enceinte à un risque de réaction allergique générale.

A ce jour, aucun effet délétère n'a été rapporté en cas de survenue d'une grossesse au cours d'une immunothérapie allergénique. Le médecin évaluera le bien-fondé de la poursuite du traitement pendant la grossesse. Si le traitement est maintenu, la posologie (dose et rythme d'administration) ne sera pas augmentée pendant la grossesse afin de ne pas exposer la femme enceinte à un risque de réaction allergique générale (choc anaphylactique). De même, il n'est pas recommandé de débiter une immunothérapie allergénique en cours de grossesse.

Une immunothérapie allergénique est compatible avec l'allaitement.

EFFETS INDESIRABLES:

Rubrique à compléter par le titulaire en fonction de la préparation allergénique délivrée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans la notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

- (1) Rubrique à compléter par le titulaire au vu de la formule prescrite par le médecin. Cette rubrique devra tenir compte des remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation.
- (2) Rubrique à compléter par le titulaire en fonction de la préparation allergénique délivrée. Les mentions minimales obligatoires devront figurer parmi les mentions du fabricant.