



Courbevoie, le 18 juin 2018

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire des spécialités importées AQUAGEN SQ® ALK 100.000 SQ-U/ml et ALUTARD SQ® 100.000 SQ-U/ml, extraits allergéniques de venin d'abeille-801 (*Apis mellifera*) et de venin de guêpe-802 (*Vespula spp*) et diluants ALK Diluent

Chère Consœur, Cher Confrère,

Compte tenu des tensions d'approvisionnements en extraits allergéniques à visée thérapeutique de venin d'abeille et de guêpe, nous procédons en accord avec l'ANSM, à l'importation des spécialités :

- **AQUAGEN SQ® ALK 801 Bigift *Apis mellifera* 100 000 SQ-U/ml, poudre et solvant pour solution injectable** (extrait allergénique de venin d'abeille *Apis mellifera*). À compter du 18 juin 2018.
- **AQUAGEN SQ® ALK 802 Hvepsegift *Vespula spp.* 100 000 SQ-U/ml, poudre et solvant pour solution injectable** (extrait allergénique de venin de guêpe *Vespula spp.*). À compter du 27 juin 2018.

et

- **ALUTARD SQ® Allergeni extractum *Apis mellifera* (Abeille 801) 100 000 SQ-U/ml, suspension injectable.** À compter d'octobre 2018.
- **ALUTARD SQ® Allergeni extractum *Vespula spp.* (Guêpe 802) 100 000 SQ-U/ml, suspension injectable.** À compter du 18 juin 2018.

Des flacons de diluants supplémentaires sont également mis à disposition pour la reconstitution et la dilution des spécialités AQUAGEN : **ALK-Diluent, Humant serumalbumin 0,3 mg/ml** Solution injectable (boîte de 10 diluants de 5 mL). À compter du 18 juin 2018.

Dans le cadre de cette procédure d'importation exceptionnelle, la mise à disposition des spécialités ALK sera limitée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé français (pharmacies hospitalières) et ces spécialités ne seront pas rétrocédables.

Nous attirons votre attention sur le fait que ces unités importées ne sont pas contre-étiquetées. Ainsi, les mentions figurant sur les éléments de conditionnements sont rédigées en français et en allemand pour les spécialités ALUTARD et exclusivement en anglais pour les spécialités AQUAGEN.

Chaque unité doit être systématiquement accompagnée du présent courrier ainsi que d'un résumé des caractéristiques du produit et d'une notice-patient en langue française correspondant aux mentions des Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans les pays d'origine à savoir pour les spécialités AQUAGEN et ALK-Diluents, le Danemark, et pour les spécialités ALUTARD, la Suisse.

Afin de répondre aux pratiques actuelles de désensibilisation, nous préconisons l'utilisation de :

- **AQUAGEN SQ® ALK 100 000 SQ-U/ml** pour les traitements d'initiation (solution d'extrait de venin d'hyménoptère reconstitué en solution stabilisée par de l'albumine)

puis

- **ALUTARD SQ® 100 000 SQ-U/ml** pour les traitements d'entretien (suspension d'extrait de venin adsorbé sur aluminium).

A noter que la concentration 100 000 SQ-U/ml (bandeau rouge sur les étiquettes des conditionnements) est équivalente à 100 microgrammes d'extrait de venin par ml ; ce qui correspond à **450 microgrammes** d'extrait de venin contenu dans un flacon de poudre de **AQUAGEN SQ® 100 000 SQ-U/ml** (utilisation de 4,5 ml du diluant ALK) et à **500 microgrammes** de venin dans un flacon de **ALUTARD SQ® 100 000 SQ-U/ml** (flacon contenant 5 ml de suspension injectable).

Bien qu'il s'agisse des mêmes espèces d'hyménoptères, les spécialités ALK importées **ne peuvent pas** être considérées comme équivalentes en termes d'allergénicité aux spécialités à bases de venins d'hyménoptères actuellement distribuées en France qui ne sont pas issues d'une fabrication ALK. Aussi, il est préconisé la plus grande prudence notamment lors du relais des traitements d'entretien en cours, par la mise en place d'une nouvelle ascension de doses sous surveillance médicale stricte en milieu hospitalier.

S'agissant de produits importés, nous ne pouvons garantir la couverture des besoins pour la totalité des patients et vous recommandons donc de rester vigilants à une utilisation optimale de chaque flacon.

ALK France prend en charge l'exploitation des spécialités importées incluant notamment la pharmacovigilance, l'information médicale et le traitement des réclamations techniques relatives à ces produits. Aussi, toute question médicale ou pharmaceutique, tout effet indésirable ou défaut qualité doit être adressé :

- par e-mail : pvinfomed@alk.net
- par téléphone au : 01.41.02.86.99

Pour toute commande, vous pouvez joindre le service clients de CSP :

- par e-mail : commande_adv@csp-epl.com
- par téléphone au 04 73 39 63 00
- par fax au 04 73 69 89 43 (ou 44)

Par ailleurs, nous vous rappelons que vous devez déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM (erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Antoine CHARTIER
Directeur médical



Anne-Marie Marx
Directeur Affaires pharmaceutiques
Pharmacien Responsable