

## ANNEXE 3 :

### INFORMATIONS MINIMALES OBLIGATOIRES DEVANT FIGURER SUR LE CARNET DE TRAITEMENT.

Les mentions figurant dans le carnet de traitement devront inclure les recommandations pour la bonne conduite d'une immunothérapie allergénique.

#### Informations minimales obligatoires

##### **CONTRE INDICATION :**

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

- maladies auto-immune évolutive, déficit immunitaire
- affection ou tumeur maligne
- asthme non contrôlé (instable) ou sévère (VEMS  $\leq$  70%)
- insuffisance rénale (pour les produits contenant de l'aluminium uniquement)
- traitement par médicaments bêta-bloquants, y compris en collyre {*Traitements par voie injectable uniquement*}
- lésions inflammatoires de la bouche (lichen plan buccal, aphte, mycose, plaie, chute ou extraction dentaire récente non cicatrisée) {*Traitement par voie sublinguale uniquement*}

##### **PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE A L'UTILISATION DES ALLERGENES :**

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.

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.

En raison du risque de réactions allergiques systémiques après une injection d'un allergène, 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. {*Traitements par voie injectable uniquement*}

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. {*Traitements par voie injectable uniquement*}

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 doit être suspendu et ne sera repris qu'après amélioration et avis du médecin prescripteur.

**SIGNALEZ 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.**

Les traitements par les médicaments bêta-bloquants (utilisés principalement dans le traitement de l'hypertension et de certaines maladies du cœur), y compris sous forme de collyre (utilisés pour le traitement du glaucome) ou par certains médicaments antidépresseurs (tricycliques imipraminiques, inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)) sont déconseillés lors d'une immunothérapie allergénique. Ces médicaments peuvent interférer avec l'injection éventuelle d'adrénaline utilisée en cas de réactions générale suite à l'administration du traitement d'immunothérapie allergénique. Demander avis à votre médecin avant de débiter une immunothérapie allergénique si vous êtes en cours de traitement avec ce type de médicament ou en cas de doute.

**SIGNALEZ 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. *{Traitements par voie sublinguale uniquement}*

### **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

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 une immunothérapie allergénique est maintenue, 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:**

Consulter la notice délivrée avec les APSI.

#### Déclaration des effets indésirables

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.