

NOUS CONTACTER

Ligne médecin : Tél 01 55 59 20 15
Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00
Adresse mail : infomedecin@stallergenesgreer.com

«MEDECIN» «NOM»
«ADR1»
«ADR2»
«CP» «Ville»

INFORMATION IMPORTANTE
À l'attention des Médecins prescripteurs

Antony, le 18avril 2023

OBJET : Mise à disposition des spécialités pharmaceutiques

- **ALBEY VENIN D'ABEILLE *Apis mellifera* 120 microgrammes et 550 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable, et**
- **ALBEY VENIN DE GUEPE *Vespula spp.* 120 microgrammes et 550 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable**

en remplacement des spécialités Venins d'abeille *Apis mellifera* et Venins de guêpe *Vespula spp.* (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) dosés à 120 µg et 550 µg/flacon importées à titre exceptionnel et transitoire.

Cher docteur,

Depuis 2018, pour faire face à la rupture d'approvisionnement des spécialités ALYOSTAL venins d'hyménoptères, nous mettons à la disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI) des spécialités importées de venins d'hyménoptères* dosées à :

- 550 µg/flacon, réservées exclusivement à un usage hospitalier et non rétrocédables
- 120 µg/flacon, rétrocédables par les PUI autorisées.

Concernant les spécialités ALBEY listées ci-dessous, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, nous vous avons informé successivement :

- D'une mise à disposition au 30 janvier 2024
- Puis d'un report de cette mise à disposition à une date ultérieure.

Nous sommes désormais en mesure de vous annoncer une mise à disposition le 1^{er} juillet 2024 des spécialités suivantes :

- **[ALBEY VENIN D'ABEILLE *Apis mellifera* 550 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable](#) :**

Coffret composé des éléments suivants :

- 1 flacon de lyophilisat de venin d'abeille *Apis mellifera* dosé à 550 µg
- 1 flacon de diluant HSA 6 mL (utilisé pour la reconstitution)
- 5 flacons de diluants HSA 1,8 mL (utilisés pour la dilution)

- **ALBEY VENIN D'ABEILLE *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable :**

Coffret composé des éléments suivants :

- 1 flacon de lyophilisat de venin d'abeille *Apis mellifera* dosé à 120 µg
- 1 flacon de diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la reconstitution)

- **ALBEY VENIN DE GUEPE *Vespula spp.* 550 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable :**

Coffret composé des éléments suivants :

- 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Vespula spp.* dosé à 550 µg
- 1 flacon de diluant HSA 6 mL (utilisé pour la reconstitution)
- 5 flacons de diluants HSA 1,8 mL (utilisés pour la dilution)

- **ALBEY VENIN DE GUEPE *Vespula spp.* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable :**

Coffret composé des éléments suivants :

- 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Vespula spp.* dosé à 120 µg
- 1 flacon de diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la reconstitution)

Les spécialités dosées à 550 µg/flacon sont **réservées à l'usage hospitalier et seront donc disponibles en établissements de santé uniquement pour les patients hospitalisés.**

Les spécialités dosées à 120 µg/flacon seront **disponibles en officines de ville pour les patients ambulatoires et en établissements de santé pour les patients hospitalisés.**

Dans ce contexte, les venins importés ne seront plus disponibles dès lors que les spécialités ALBEY correspondantes seront mises à disposition.

En pratique, les lyophilisats constituant les spécialités importées et les lyophilisats constituant les spécialités ALBEY VENIN D'ABEILLE *Apis mellifera* et ALBEY VENIN DE GUEPE *Vespula spp.* sont similaires, car issus du même fabricant et suivant les mêmes procédés de fabrication.

Les diluants HSA inclus dans les coffrets ont une composition centésimale identique et les procédés de fabrication et de contrôle sont similaires à ceux des diluants importés.

Cela signifie que, pour les patients en cours de désensibilisation, les médecins pourront prescrire à la suite des spécialités importées d'abeille et de guêpe *Vespula*, les spécialités ALBEY correspondantes qui permettront d'assurer la continuité du traitement.

Il est rappelé que, conformément à l'AMM, quel que soit le protocole de progression de dose utilisé, l'initiation du traitement doit être réalisée sous surveillance stricte en milieu hospitalier.

Concernant la référence de venin de guêpe *Polistes spp.* 120 et 550 microgrammes, les démarches permettant l'accès au marché vont être initiées suite à l'octroi des AMM concernées pour les spécialités ALBEY. Nous ne manquerons pas de vous informer dès la mise à disposition de ces spécialités.

Dans cette attente, Stallergenes continue de mettre à disposition des professionnels de santé les présentations de venins importés suivantes :

- **Venin de guêpe *Polistes spp.* 550 microgrammes :** 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Polistes spp.*, dosé à 550 µg/flacon (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA), réservé à un usage hospitalier et en conséquence non rétrocedable.
- **Venin de guêpe *Polistes spp.* 120 microgrammes :** 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Polistes spp.*, dosé à 120 µg/flacon (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) + 1 flacon de diluant HSA 1,8

mL(utilisé pour la reconstitution) (Greer Laboratories, USA), disponible uniquement en rétrocession hospitalière auprès d'une PUI autorisée.

Les diluants HSA 0,03% importés en provenance de Greer que vous utilisez pour la reconstitution puis la dilution de ces venins restent disponibles en flacons de 9 mL (utilisé pour la reconstitution) et de 1,8 mL (utilisé pour la dilution).

Dès l'obtention de l'agrément collectivité, la spécialité DILUANT HSA 0,03 POUR CENT STALLERGENES sera mise à disposition à l'hôpital uniquement. Nous estimons que cette obtention pourrait intervenir à partir de septembre 2024.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service clients (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h) au 01 55 59 20 15 ou par mail à infomedecin@stallergenesgreer.com. En dehors des horaires d'ouverture du service clients, un service d'astreinte est mis en place pour répondre à vos questions au 01 55 59 78 74.

Déclaration des effets indésirables :

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric LOISEL
Pharmacien Responsable

STALLERGENES SAS collecte vos données dans le cadre de la gestion de la relation avec ses clients et prospects. Conformément à la loi « informatique et libertés » et au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de portabilité de vos données ou vous pouvez vous opposer, pour des motifs légitimes, au traitement de vos données par STALLERGENES SAS (ou en demander la limitation), ou bien encore, vous pouvez définir le sort de vos données traitées par STALLERGENES SAS post mortem. Ces droits peuvent être exercés en vous adressant à notre Délégué à la Protection des Données, Stallergenes SAS, 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony ou par email à dpo.gdpr@stallergenesgreer.com en justifiant de votre identité. Vous disposez également de la faculté d'introduire, si nécessaire, une réclamation auprès de la CNIL. Pour en savoir plus sur notre politique de confidentialité, rendez-vous sur le site Stallergenes Greer à l'adresse <https://www.stallergenesgreer.fr/politique-de-confidentialite>

*** Spécialités importées de venins d'hyménoptères**

1- Venins 550 µg/flacon

- **Venins d'hyménoptères** : (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) :
 - Venin d'abeille *Apis mellifera* : lyophilisat de venin d'abeille *Apis mellifera* dosé à 550µg/flacon
 - Venin de guêpe *Vespula spp.* : lyophilisat de venin de guêpe *Vespula spp.*, dosé à 550µg/flacon
 - Venin de guêpe *Polistes spp.* : lyophilisat de venin de guêpe *Polistes spp.*, dosé à 550µg/flacon
- **Diluant HSA** (Greer Laboratories, USA) permettant la reconstitution puis la dilution de ces venins : diluant HSA 9 mL (utilisé pour la reconstitution) et diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la dilution).

2- Venins 120 µg/flacon

- **Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes** : 1 flacon de lyophilisat de venin d'abeille *Apis mellifera* dosé à 120 µg/flacon (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) + 1 flacon de diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la reconstitution) (Greer Laboratories, USA).

- **Venin de guêpe *Vespula spp* 120 microgrammes** : 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Vespula spp* dosé à 120 µg/flacon (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) + 1 flacon de diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la reconstitution) (Greer Laboratories, USA).
- **Venin de guêpe *Polistes spp* 120 microgrammes** : 1 flacon de lyophilisat de venin de guêpe *Polistes spp* dosé à 120 µg/flacon (Jubilant HollisterStier Laboratories LLC, USA) + 1 flacon de diluant HSA 1,8 mL (utilisé pour la reconstitution) (Greer Laboratories, USA).