

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 Romain MONTAGNE

ADRESSE DU/DES LIEUX DE PREPARATION

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY

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 sous-cutanée en solution aqueuse) :

1 mois

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sous-cutanée en suspension adsorbés sur hydroxyde d'aluminium:}

1 mois

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sous-cutanée en suspension adsorbés sur phosphate de calcium :}

1 mois

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution contenant les références individuelles listées ci-dessous :

- pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.), pollen de fétuque des prés (*Festuca pratensis* Hudson), pollen d'houlque laineuse (*Holcus lanatus* L.), pollen de seigle (*Secale cereale* L.) à la concentration de 10 IR/mL

- pollen de bouleau blanc (*Betula pendula* Roth.), pollen de noisetier (*Corylus avellana* L.), pollen d'aulne glutineux (*Alnus glutinosa* (L.) Gaertn.), pollen de charme (*Carpinus betulus* L.), pollen de chêne pédonculé (*Quercus robur* L.), pollen de châtaignier (*Castanea sativa* Mill.), pollen de hêtre (*Fagus sylvatica* L.) aux concentrations de 100 IR/mL ou 300 IR/mL

- *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* aux concentrations de 10, 100 ou 300 IR/mL

- phanères de chat aux concentrations 100 et 300 IR/mL

- pollen de 5 graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)] à la concentration de 10 IR/mL

- pollen d'olivier (*Olea europaea* L.), pollen de Frêne élevé (*Fraxinus excelsior* L.), pollen de Troène (*Ligustrum vulgare* L.) à la concentration de 300 IR/mL

- pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.), pollen d'armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.), pollen de pariétaire officinale (*Parietaria officinalis* L.) à la concentration 300 IR/mL:}

3 ans

(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.

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution contenant les références individuelles listées ci-dessous :

- pollen de bouleau blanc (*Betula pendula* Roth.), pollen de noisetier (*Corylus avellana* L.), pollen d'aulne glutineux (*Alnus glutinosa* (L.) Gaertn.), pollen de charme (*Carpinus betulus* L.), pollen de chêne pédonculé (*Quercus robur* L.), pollen de châtaignier (*Castanea sativa* Mill.), pollen de hêtre (*Fagus sylvatica* L.) à la concentration de 10 IR/mL
- phanères de Chat à la concentration de 10 IR/mL
- pollen de 5 graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)] aux concentrations de 100 ou 300 IR/mL,
- pollen d'olivier (*Olea europaea* L.), pollen de frêne élevé (*Fraxinus excelsior* L.) pollen de troène (*Ligustrum vulgare* L.) aux concentrations de 10 ou 100 IR/mL :}

2 ans

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution contenant les références individuelles listées ci-dessous :

- pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.), pollen de fétuque des prés (*Festuca pratensis* Hudson), pollen d'houlque laineuse (*Holcus lanatus* L.), pollen de seigle (*Secale cereale* L.) aux concentrations de 100 ou 300 IR/mL,
- *Alternaria alternata* aux concentrations 10 ou 100 IC/mL
- pollen de Genévrier de Ashe (*Juniperus ashei* Buchholz), pollen de cyprès d'Italie (*Cupressus sempervirens* L.) aux concentrations 10, 100 et 300 IR/mL:}

18 mois

{Pour les APSI à visée thérapeutique par voie sublinguale en solution contenant les références individuelles listées ci-dessous :

- *Blomia tropicalis* aux concentrations de 10, 100 ou 300 IR/mL
- pollen d'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.), pollen d'armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.), pollen de pariétaire officinale (*Parietaria officinalis* L.) aux concentrations 10 et 100 IR/mL:}

1 an

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

6 mois

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 100 IR/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous :

- pollen de bouleau blanc (*Betula pendula* Roth.), pollen de noisetier (*Corylus avellana* L.), pollen d'aulne glutineux (*Alnus glutinosa* (L.) Gaertn.), pollen de charme (*Carpinus betulus* L.), pollen de chêne pédonculé (*Quercus robur* L.), pollen de châtaignier (*Castanea sativa* Mill.), pollen de hêtre (*Fagus sylvatica* L.),
- *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*,
- pollen de 5 graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)]
- phanères de chat :}

3 ans

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 100 IR/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous :

- pollen d'olivier (*Olea europaea*), pollen de Frêne élevé (*Fraxinus excelsio* L.), pollen de troène (*Ligustrum vulgare* 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.

- pollen de cynodon (*Cynodon dactylon* (L.) Pers.)
- 2 ans

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 100 IR/mL ou équivalent contenant les extraits allergéniques listés ci-dessous :

- pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.), pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.), pollen de fétuque des prés (*Festuca pratensis* Hudson), pollen d'houlque laineuse (*Holcus lanatus* L.), pollen de seigle (*Secale cereale* L.) :}
- 18 mois

{Pour les APSI à visée diagnostique en solution pour prick-test par voie intraépidermique à 100 IR/mL ou équivalent contenant un autre extrait allergénique :}

1 an

{Pour les APSI à visée diagnostique par voie intradermique à 100 IR/mL ou équivalent :}

6 mois

{Pour les APSI à visée diagnostique pour test de provocation bronchique, nasale ou conjonctivale à 100 IR/mL ou équivalent :}

6 mois

CONDITIONS DE CONSERVATION⁽¹⁾ :

{Avant et après ouverture :}

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 produits de la gamme APSI Staloral contenant les références individuelles non mélangées à la concentration de 300 IR/mL, listées ci-dessous :

- pollen de chiendent (*Dactylis glomerata* L.)
- pollen de fléole des prés (*Phleum pratense* L.)
- pollen de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.)
- pollen d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.)
- pollen de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)
- pollen de seigle (*Secale cereal* L)
- pollen d'ambrosie (*Ambrosia artemisifolia* L.)
- pollen de pariétaire de Judée (*Parietaria judaica* L.)
- pollen de pariétaire officinale (*Parietaria officinalis* L.)
- pollen de bouleau blanc (*Betula pendula* Roth L.)
- pollen d'aulne glutineux (*Alnus glutinosa* L Gaertn.)
- pollen de noisetier (*Corylus avellana* L.)
- pollen de charme (*Carpinus betulus* L.)
- *Dermatophagoides pteronyssinus*
- *Dermatophagoides farinae*.}

Après ouverture, le produit doit être conservé entre +2°C et + 8°C. Toutefois, une conservation à une température ne dépassant pas 25°C pendant un mois peut être envisagée. A la fin de cette période, le produit ne doit pas être replacé dans le réfrigérateur et doit être éliminé.

{Pour les produits revendus stériles :}

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

{Pour les produits destinés à être utilisés pour les tests de provocation nasale, bronchique et conjonctivale et pour intradermoréaction :}

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

(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.

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%) ;
- insuffisance rénale (*pour les APSI adsorbées sur aluminium uniquement*) ;
- 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}

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 destinés à être administrés par voie injectable et dans celles 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.

- (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.

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 INTERCURRENTE 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 utilisés en vue d'une immunothérapie allergénique et dans celles des 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 une 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 utilisés 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*)

{A faire figurer dans les notices des APSI contenant de l'aluminium}:

Ce produit contient de l'aluminium {mention de la teneur maximum en aluminium contenu dans le flacon} le risque d'accumulation d'aluminium dans les tissus (système nerveux central, os) doit être gardé en mémoire notamment en cas d'insuffisance rénale. Les effets de l'utilisation à long terme de l'aluminium sur le système immunitaire ne sont pas connus. En raison d'une quantité significative d'aluminium dans cette préparation il convient d'éviter la prise concomitante d'autres médicaments à base d'aluminium (exemple : certains traitements anti-acides). N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

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.

- (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.

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.