

**FICHE D'INFORMATION DESTINEE A ETRE DELIVREE
AVEC LES PREPARATIONS D'ALLERGENES**

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALYOSTAL

Poudre et solvant pour solution pour test de provocation nasale

Allergène préparé spécialement pour un seul individu

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE LA PREPARATION

Un coffret contient

- 1 flacon d'extrait allergénique en poudre à 100 IR/mL ou IC/mL (extrait allergénique standardisé ou non standardisé)
- 4 flacons contenant 4,5 mL de solvant physiologique 9‰
- 4 embouts spray nasal
- 1 planche d'étiquettes permettant l'identification des flacons

Le principe actif est un extrait allergénique mannitolé lyophilisé. Se référer à la section « LISTE DES REFERENCES ALLERGENIQUES » ;

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

IR (Indice de Réactivité) : un extrait allergénique titre 100 IR/mL lorsque, utilisé en prick-test à l'aide d'un Stallerpoint® chez 30 sujets sensibilisés à cet allergène, il provoque une papule d'un diamètre de 7 mm (moyenne géométrique). La réactivité cutanée de ces sujets est simultanément démontrée par la positivité d'un prick-test au phosphate de codéine à 9% ou de dichlorhydrate d'histamine à 10 mg/mL.

IC (Indice de Concentration) : un extrait allergénique titre 100 IC/mL lorsque ses paramètres de fabrication conduisent au même rapport de dilution moyen que celui des extraits standardisés à 100 IR/mL de la catégorie à laquelle il est rattaché.

Lorsque la catégorie de rattachement ne contient pas d'extrait de référence standardisé, la valeur 100 IC/mL correspond à un extrait dont le rapport de dilution est établi d'après l'expérience clinique.

Les catégories de rattachement sont: pollens de graminées, pollens d'arbres, pollens d'herbacées, acariens, phanères, insectes, moisissures.

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution pour test de provocation nasale.

DONNEES CLINIQUES

INDICATIONS

Diagnostic de l'allergie par hypersensibilité de type I (manifestations IgE dépendantes selon la classification de Gell et Coombs).

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

CONDITIONS D'UTILISATION ET LECTURE DES RESULTATS

Principe :

Le test de provocation nasale est réalisé en mettant en contact des doses croissantes d'allergène avec la muqueuse nasale du patient.

Préparation des solutions :

Les solutions sont préparées extemporanément au cabinet médical.

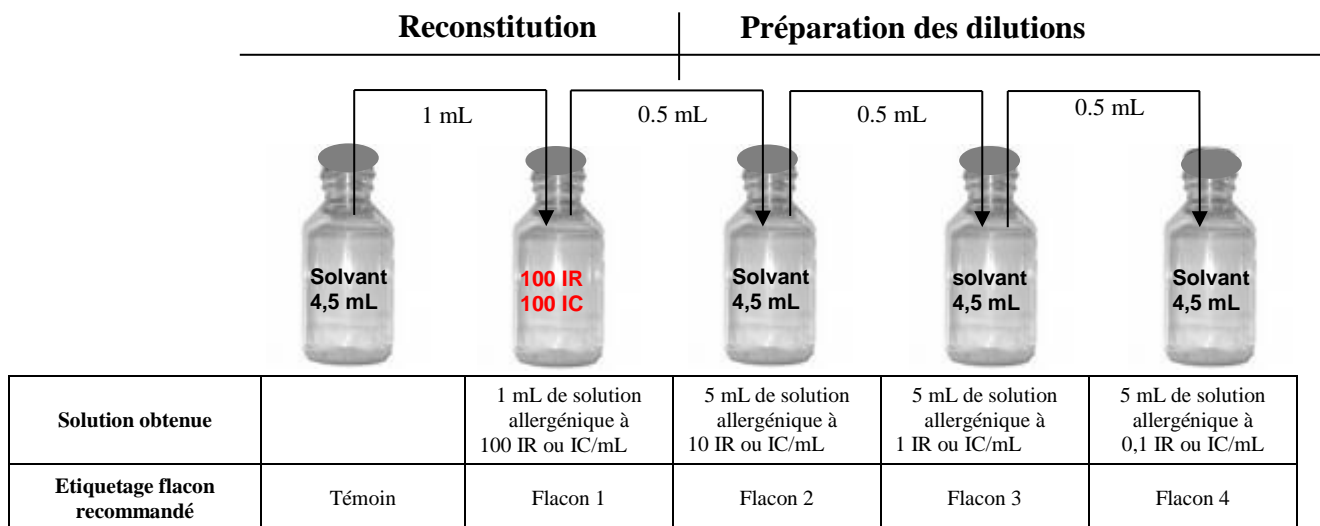
La mise en solution du lyophilisat est réalisée avec 1 mL de diluant physiologique 9%. La concentration de l'extrait allergénique ainsi obtenue est de 100 IR/mL ou IC/mL. Les dilutions successives réalisées par la suite sont des dilutions au 1/10^{ème}.

Schéma des reconstitutions et des dilutions

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| Solution mère Flacon 1 | 100 IR/mL ou IC/mL |
| Flacon 2 | 10 IR/mL ou IC/mL |
| Flacon 3 | 1 IR/mL ou IC/mL |
| Flacon 4 | 0,1 IR/mL ou IC/mL |

Important : Il est recommandé de réaliser les dilutions jusqu'à la concentration de 0,1 IR-IC /mL (Flacon 4).

Le mode opératoire des dilutions est illustré sur le schéma suivant :



Chaque flacon doit être identifié à l'aide des étiquettes fournies.

Amorcer le spray nasal par 3 à 4 pressions. Il délivre 100 µL de solution sous forme de gouttelettes. Ainsi préparés, les flacons sont prêts à l'emploi.

Déroulement du test de provocation nasale

- Le test doit être réalisé avec des doses progressives
- Débuter par une acclimatation aux conditions du cabinet médical (10 minutes)
- Demander au patient d'expirer et de prononcer « A » au moment de la nébulisation, de manière à éviter le passage de la solution dans les bronches
- Attendre 10 min avec pince nez puis 10 min sans pince nez puis noter les éternuements, la rhinorrhée, l'obstruction nasale et le prurit pour établir un score (cf tableau « évaluation des scores »). En cas d'absence de réponse allergique, la concentration supérieure de l'allergène sera instillée.

| Protocole du test | |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Epreuve témoin | 1 nébulisation de 100 µL de solvant (flacon Témoin) dans chaque narine |
| 1^{er} test 0,1 IR/mL ou IC/mL | 1 nébulisation de 100 µL de solution allergénique (flacon 4) dans chaque narine |
| Eventuellement : 2^{ème} test 1 IR/mL ou IC/mL | 1 nébulisation de 100 µL de solution allergénique (flacon 3) dans chaque narine |
| Eventuellement : 3^{ème} test 10 IR/mL ou IC/ml | 1 nébulisation de 100 µL de solution allergénique (flacon 2) dans chaque narine |
| Eventuellement : 4^{ème} test 10 IR/mL ou IC/ml | 2 nébulisations de 100 µL de solution allergénique (flacon 2) dans chaque narine |

Evaluation des scores :

| SYMPTOMES | SCORES |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eternuements | 0 à 2 éternuements = 0 3 à 4 éternuements = 1 5 éternuements et plus = 3 |
| Rhinorrhée | Absence = 0 Légère = 1 Modérée = 2 Importante = 3 |
| Obstruction nasale | Absence = 0 Légère = 1 Modérée = 2 Importante = 3 |
| Prurit | Prurit nasal : absence = 0, présence = 1 Prurit du palais : absence = 0, présence = 1 Prurit auriculaire : absence = 0, présence = 1 Prurit oculaire : absence = 0, présence = 1 |

Un test est considéré comme positif quand le score global atteint ou dépasse 5.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie en phase aigüe

Antécédent d'anaphylaxie à l'allergène en cause

Etat infectieux, sinusite, obstruction nasale (par exemple polypes ou déviation de la cloison nasale)

Asthme non contrôlé (instable) ou sévère (VEMS \leq 70%)

Traitement en cours par bêtabloquants (y compris les traitements locaux ex : collyres)

PRECAUTION ET MISES EN GARDE A L'UTILISATION DES ALLERGENES

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.

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.

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, CONTACTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

Il est nécessaire d'observer un délai de 2 à 4 semaines après des épisodes aigus de rhinite, des épisodes infectieux ou allergiques et de 6 à 8 semaines après une chirurgie nasale.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Certains médicaments administrés localement ou par voie générale ont des effets inhibiteurs et influencent le résultat de ces tests. Il est donc nécessaire de les suspendre avant de pratiquer le test de provocation.

Le délai est de :

- 4 jours pour les antihistaminiques H1, les cromones et les décongestionnants par voie intra nasale ou systémique,
- 10 jours pour les dérivés phénothiaziniques
- 1 semaine pour la cortisone nasale, la loratadine, la desloratadine et les antileucotriènes.
- 2 semaines pour le kétotifène, les antidépresseurs tricycliques et la cortisone orale pour les dosages supérieurs à 10 mg

SIGNALEZ TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS OU PRISES MEDICAMENTEUSES A VOTRE MEDECIN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT SANS ORDONNANCE.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

La pratique des tests de provocation nasale 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.

Allaitement

A ce jour, aucun effet délétère n'a été rapporté, pour la mère comme pour l'enfant.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

EFFETS INDESIRABLES

Dans des cas exceptionnels, les tests de provocation nasale peuvent provoquer des réactions allergiques systémiques (par exemple : asthme, urticaire...).

Déclaration des effets indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : ANSM (www.ansm.sante.fr) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SURDOSAGE

Le non respect du protocole (préparation des solutions, progression des concentrations testées...) est susceptible d'entraîner des réactions allergiques systémiques graves.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

LISTE DES EXCIPIENTS

Lyophilisat : Mannitol

Solvant : Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables

INCOMPATIBILITES

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

DUREE DE CONSERVATION

Ne pas utiliser l'extrait allergénique en poudre et les solvants au-delà de la date de péremption indiquée en clair sur l'étiquette du flacon.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Avant reconstitution :

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

Après reconstitution :

Après reconstitution et dilution, une utilisation immédiate est recommandée.

NATURE ET CONTENU DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Extrait allergénique en poudre à 100 IR/mL ou IC/mL dans un flacon (verre de type I).
+ 4,5 mL de solvant dans un flacon (verre de type I).

Boîte de 1 flacon de poudre, de 4 flacons de solvant et de 4 embouts spray nasal.

NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Madame Isabelle GENIN

ADRESSE DU/DES LIEUX DE PREPARATION

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
FRANCE

Service client : 01 55 59 20 60

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2017

LISTE DES REFERENCES ALLERGENIQUES:

ACARIENS: *Dermatophagoides farinae* (3.d); *Dermatophagoides pteronyssinus* (3.d).

POLLENS DE GRAMINEES: 5 graminées (pollen de dactyle aggloméré, de fléole des prés, de flouve odorante, d'ivraie vivace, de pâturin des prés) (3.d)

POLLENS D'ARBRES : Bouleau blanc (*Betula pendula Roth.*) (3.d).

MOISSISSURES : *Alternaria alternata* (3.c).

PHANERES : phanères de chat (3.c) ; phanères de chien (3.b).

3.a : extraits allergéniques pour lesquels il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de leur utilisation en traitement de désensibilisation

3.b : extraits allergéniques pour lesquels les données de la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de leur utilisation en traitement de désensibilisation.

3.c : extraits allergéniques pour lesquels les données de la littérature rapportant une expérience clinique de leur utilisation en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

3.d : extraits allergéniques pour lesquels des études cliniques d'immunothérapie allergénique publiées apportent des éléments en faveur d'un intérêt de leur utilisation pour la désensibilisation de sujets allergiques. Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabricants d'origine diverses ne peut être documenté dans tous les cas.

Les informations relatives aux extraits allergéniques entrant dans la composition de cette préparation d'allergènes sont accessibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr