

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

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALYOSTAL

Poudre et solvant pour solution pour test intradermique

Allergène préparé spécialement pour un seul individu

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 phénolé 4‰
- 1 planche d'étiquettes permettant l'identification des flacons

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

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

IR (Index 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 au 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 intradermique.

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

- **Conditions d'utilisation**

Principe

Les tests intradermiques (IDR) sont réalisés avec des concentrations croissantes d'allergène.

Préparation des solutions

Les solutions sont préparées extemporanément au cabinet médical.

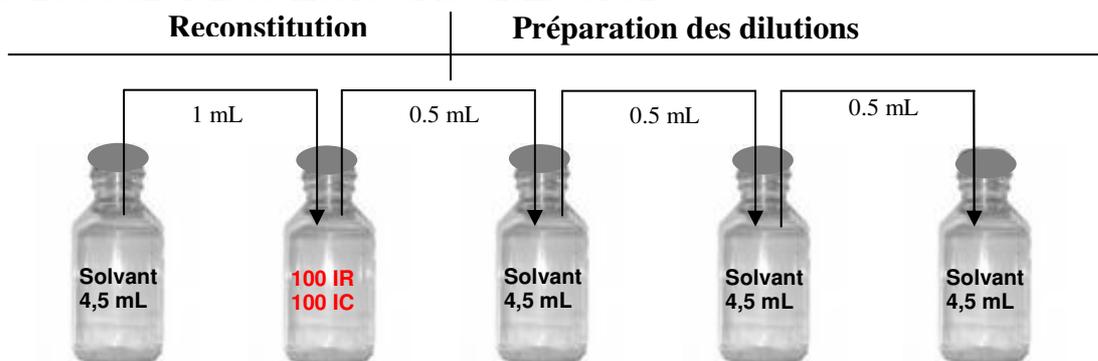
La concentration de l'extrait allergénique après mise en solution du lyophilisat est de 100 IR/mL ou IC /mL. Cette mise en solution est réalisée avec 1 ml de solvant physiologique phénolé. Les dilutions successives sont des dilutions au 1/10^{ème}.

Tableau 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 :



Solution obtenue		1 ml de solution allergénique à 100 IR ou IC/mL	5 ml de solution allergénique à 10 IR ou IC/mL	5 ml de solution allergénique à 1 IR ou IC/mL	5 ml de solution allergénique à 0,1 IR ou IC/mL	
Étiquetage recommandé	flacon	Témoin	Flacon 1	Flacon 2	Flacon 3	Flacon 4

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

Réalisation du test

- Le test doit être réalisé sur une peau saine.
- Nettoyer la peau avec un tampon imbibé d'alcool.
- Utiliser une seringue stérile jetable de 1 mL avec une aiguille 26/100.
- Injecter, strictement par voie intradermique, 0,02 à 0,05 mL de solution, de manière à produire une papule de l'ordre de 3 mm de diamètre.
- Réaliser un test de contrôle négatif (diluant) dans les mêmes conditions.

L'administration de l'allergène testé doit être réalisée de façon séquentielle en débutant par la solution allergénique la plus diluée (0,1 IR-IC /mL) et en poursuivant par les solutions les plus concentrées, généralement 1 IR-IC/ mL et sans dépasser 10 IR-IC/ mL.

• Lecture des résultats et interprétation :

La réaction cutanée (papule et érythème) est obtenue dans les 20 minutes après l'exécution du test.

Mesurer la taille de la papule et de l'érythème.

Il est généralement admis que le test est positif lorsque la papule est d'un diamètre de 6 à 7 mm ou plus.

CONTRE-INDICATIONS

Lésion cutanée (urticair, dermatite atopique, eczéma, psoriasis...) au niveau de la zone de réalisation des tests

Allergie en phase aiguë

Antécédent d'anaphylaxie à l'allergène en cause

Etat infectieux

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

Asthme sévère, ou mal contrôlé ($VEMS \leq 70\%$ de la valeur théorique).

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Du fait du risque de réactions allergiques systémiques après chaque injection d'un allergène, pouvant dans leur sévérité extrême (choc anaphylactique) avoir des conséquences létales, l'IDR doit être réalisée par un médecin expérimenté disposant de tous les moyens nécessaires au traitement des réactions allergiques locales et systémiques (incluant de l'adrénaline injectable).

LE PATIENT DOIT ÊTRE GARDE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE PENDANT AU MOINS 30 MINUTES APRES CHAQUE INJECTION D'ALLERGENES.

Prévenir le patient qu'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 éruption urticarienne, un gonflement de la bouche et/ou de la muqueuse, une sensation d'étouffement, de gêne respiratoire, de difficulté à avaler, des nausées ou des vomissements après le départ du cabinet il doit **CONTACTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

Les tests cutanés doivent être pratiqués sur une peau saine. Les lésions cutanées (urticaire, dermatite atopique, eczéma, psoriasis) ou dermatographe peuvent altérer l'interprétation du test et aggraver une dermatose préexistante.

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 les tests d'hypersensibilité immédiate.

Le délai est de :

- 4 jours pour les antihistaminiques H1, les cromones et les décongestionnants, par voie nasale ou systémique.
- 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

DEMANDER AU PATIENT S'IL A D'AUTRES TRAITEMENTS EN COURS OU S'IL A PRIS DES MEDICAMENTS MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT SANS ORDONNANCE.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

La pratique de tests diagnostic cutanés 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 de rares cas, les IDR peuvent provoquer des réactions allergiques locales importantes ou systémiques (par exemple : asthme, urticaire...).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration: ANSM (www.ansm.sante.fr) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

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 : Phénol, 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.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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.

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.

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 et de 4 flacons de solvant.

NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Madame Isabelle GENIN

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

FRANCE

Service client : 01 55 59 20 60

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2015

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