

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

### **Attention:**

**La pompe STALORAL a changé en juin 2014.**

**Avant de commencer un nouveau flacon, il est important d'avoir bien déterminé avec votre médecin le nombre de pressions que vous devez effectuer.**

**Référez-vous à la section « POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION » de cette fiche d'information.**

### **DENOMINATION DU MEDICAMENT**

STALORAL, solution sublinguale d'extrait allergénique pour immunothérapie allergénique  
Allergène préparé spécialement pour un seul individu

### **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE LA PREPARATION**

Un flacon contient :

- 10 ; 100 ou 300 IR/mL d'extrait allergénique standardisé
- ou - 10 ou 100 IC/mL d'extrait allergénique non standardisé

d'un allergène ou d'un mélange de plusieurs allergènes.

Des concentrations inférieures sont disponibles (0,1 IR/mL ou IC/mL, 1 IR/mL ou IC/mL)

Le principe actif est un extrait allergénique mannitolé, soit lyophilisé, soit en solution glycinée. Se référer à la section « LISTE 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'une 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**

Solution sublinguale

## DONNEES CLINIQUES

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Allergies du type I de la classification de Gell et Coombs, se manifestant notamment par une rhinite, une conjonctivite, une rhino-conjonctivite, un asthme (léger à modéré), de caractère saisonnier ou per-annuel.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### • Posologie et schémas d'administration

L'immunothérapie allergénique (désensibilisation) doit être proposée chez l'enfant ou chez l'adulte, dès que l'indication en a été posée. Le traitement est d'autant plus efficace qu'il est entrepris précocement.

Chez l'enfant, le traitement peut débuter dès l'âge de 5 ans.

La posologie ne varie pas en fonction de l'âge, mais elle doit être adaptée en fonction de la réactivité propre à chaque individu.

Pour les allergies saisonnières : il est recommandé de débuter le traitement 2 à 3 mois avant le début estimé de la saison pollinique. Le traitement sera poursuivi jusqu'à la fin de la saison pollinique.

Pour les allergies per-annuelles : il est recommandé de maintenir le traitement tout au long de l'année.

Le traitement se déroule en 2 temps :

- un traitement initial à doses croissantes,
- un traitement d'entretien à dose constante.

Les schémas thérapeutiques suivants sont proposés à titre indicatif et doivent être modulés en fonction de l'état de santé du patient et de ses réactions éventuelles.

#### **1. Traitement initial : progression des doses**

Le produit est administré quotidiennement à doses croissantes jusqu'à ce que la dose maximale tolérée soit atteinte (dose d'entretien).

Il est recommandé d'atteindre la dose de 300 IR/jour.

Des exemples de progression de doses utilisant la pompe délivrant 200µL par pression sont décrits ci-dessous :

Pour les extraits allergéniques disponibles à la concentration maximale de 100 IR ou IC / mL

| Jour | Flacon<br>(concentration)              | Nombre de doses<br>(pressions) | Dose<br>(IR ou IC) |
|------|--|--------------------------------|--------------------|
| J1   | 10 IR ou IC/mL<br><br>(capsule bleue)  | 1                              | 2                  |
| J2   |  | 2                              | 4                  |
| J3   |  | 3                              | 6                  |
| J4   |  | 4                              | 8                  |
| J5   |  | 5                              | 10                 |
| J6   | 100 IR ou IC/mL<br><br>(capsule rouge) | 1                              | 20                 |
| J7   |  | 2                              | 40                 |
| J8   |  | 3                              | 60                 |
| J9   |  | 4                              | 80                 |
| J10  |  | 5                              | 100                |

Pour les extraits allergéniques disponibles à la concentration maximale de 300 IR / mL

| Jour | Flacon<br>(concentration)           | Nombre de doses<br>(pressions) | Dose<br>(IR ou IC) |
|------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| J1   | 10 IR/mL<br>(capsule bleue)         | 1                              | 2                  |
| J2   |                                     | 2                              | 4                  |
| J3   |                                     | 3                              | 6                  |
| J4   |                                     | 4                              | 8                  |
| J5   |                                     | 5                              | 10                 |
| J6   | 100 IR/mL<br>(capsule rouge)        | 1                              | 20                 |
| J7   |                                     | 2                              | 40                 |
| J8   |                                     | 3                              | 60                 |
| J9   | 300 IR/mL<br><br>(capsule violette) | 1                              | 60                 |
| J10  |                                     | 2                              | 120                |
| J11  |                                     | 3                              | 180                |
| J12  |                                     | 4                              | 240                |
| J13  |                                     | 5                              | 300                |

| Jour | Flacon<br>(concentration)           | Nombre de doses<br>(pressions) | Dose<br>(IR ou IC) |
|------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| J1   | 10 IR/mL<br><br>(capsule bleue)     | 1                              | 2                  |
| J2   |                                     | 2                              | 4                  |
| J3   |                                     | 3                              | 6                  |
| J4   |                                     | 4                              | 8                  |
| J5   |                                     | 5                              | 10                 |
| J6   | 300 IR/mL<br><br>(capsule violette) | 1                              | 60                 |
| J7   |                                     | 2                              | 120                |
| J8   |                                     | 3                              | 180                |
| J9   |                                     | 4                              | 240                |
| J10  |                                     | 5                              | 300                |

Le traitement peut débuter avec des concentrations plus faibles (1 IR/mL ou 1 IC/mL, 0,1 IR/mL ou 0,1 IC/mL), si nécessaire.

## **2. Traitement d'entretien : dose constante**

A l'issue de la phase d'initiation, la dose d'entretien est administrée.  
La dose d'entretien quotidienne recommandée est de 300 IR.

### • **Durée du traitement**

La durée d'une immunothérapie allergénique recommandée par les consensus, si une efficacité est observée, est de 3 à 5 ans (ARIA, 2008).

S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes à l'issue de la première année du traitement d'une allergie per-annuelle ou à l'issue de la première saison pour une allergie pollinique, l'indication du traitement devra être réévaluée.

### • **Interruption de traitement (non liée à des effets secondaires)**

En cas d'oubli d'une dose, ne pas prendre de dose double pour compenser.

En cas d'interruption de traitement de moins d'une semaine, il est recommandé de reprendre le traitement le jour suivant l'oubli à la dose habituelle.

En cas d'interruption prolongée (de plus d'une semaine), le médecin doit déterminer les modalités de reprise du traitement.

### • **Modalités pratiques d'utilisation**

Il est recommandé de prendre le traitement pendant la journée, en dehors d'une prise de nourriture ou de boisson.

La solution doit être déposée sous la langue et conservée 2 minutes avant d'être avalée.

La prise par un enfant doit se faire sous la surveillance d'un adulte.

Avant chaque traitement, vérifier :

- que le flacon à utiliser correspond bien à la prescription (nom du patient, composition, concentration),
- la date de péremption.

Pour des raisons de sécurité et d'intégrité, les flacons sont hermétiquement fermés au moyen d'une capsule en aluminium recouverte d'un disque en plastique coloré.

Lors de la première utilisation, procéder comme suit :

1. Retirer le disque en plastique coloré de la capsule.
2. Tirer sur la languette métallique et enlever entièrement la capsule en aluminium.
3. Enlever le bouchon gris.
4. Retirer la pompe de son plastique protecteur. Tenir fermement le flacon d'une main, en l'appuyant sur une surface plane et encliqueter la pompe sur le flacon en exerçant une forte pression.
5. Retirer l'anneau de sécurité violet.
6. Amorcer la pompe par pressions successives en appuyant fortement. Après 5 pressions, la pompe délivre une dose complète.

7. Positionner l'embout dans la bouche, sous la langue. Appuyer fortement pour obtenir une dose. Recommencer jusqu'à obtention du nombre de pressions prescrites par le médecin. Garder le produit 2 minutes sous la langue puis l'avaler.
8. Essuyer l'embout après utilisation et replacer l'anneau de sécurité.

Pour les utilisations ultérieures, ôter l'anneau de sécurité et procéder comme décrit en 7.



### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des excipients (cf. Liste des excipients) ;  
 Maladie auto-immune, maladie par complexes immuns, déficit immunitaire ;  
 Affection ou tumeur maligne ;  
 Asthme non contrôlé (instable) ou sévère (VEMS  $\leq$  70%) ;  
 Traitement en cours par bêta-bloquants (y compris les traitements locaux ex : collyres),  
 Lésions inflammatoires de la bouche (lichen plan buccal, aphte, mycose, plaie, chute ou extraction dentaire récente non cicatrisée).

### MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Avant de commencer le traitement, les symptômes de l'allergie doivent être stabilisés avec un traitement symptomatique approprié si nécessaire. Le traitement doit être reporté en cas de symptômes cliniques importants de la maladie allergique au moment de l'initiation du traitement. En cas d'exacerbation des symptômes, l'utilisation des traitements symptomatiques habituels tels que antihistaminiques-H1, corticoïdes et bêta-2-mimétiques peut s'avérer nécessaire.

La prudence est requise en cas d'immunothérapie allergénique chez les patients traités par antidépresseurs tricycliques et par les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

STALORAL doit être initié avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'œsophagite à éosinophiles. En cas d'apparition de symptômes gastro-œsophagiens sévères ou persistants incluant dysphagie et douleur thoracique, le traitement doit être interrompu et le patient doit être adressé à un gastroentérologue pour des investigations complémentaires. Le traitement ne pourra être repris qu'après avis médical.

EN CAS DE SURVENUE DE SYMPTOMES DANS LES HEURES QUI SUIVENT L'ADMINISTRATION DE CE PRODUIT, 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 entraînant une sensation d'étouffement, une gêne respiratoire, une difficulté à avaler ou une modification de la voix, CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas de lésions inflammatoires de la bouche telles que mycose, aphte, plaie, chute ou extraction dentaire, ou de tout acte de chirurgie buccale, le traitement doit être interrompu en attendant la cicatrisation complète de la plaie (au moins 7 jours).

Ce produit contient 590 mg de chlorure de sodium par flacon (dans 10 mL de solution) : en tenir compte pour les patients suivant un régime hyposodé strict, en particulier les enfants.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN TOUTE MALADIE INTERCURRENTE RECENTE OU DEGRADATION DE VOTRE MALADIE ALLERGIQUE SURVENANT AU COURS DE VOTRE IMMUNOTHERAPIE ALLERGENIQUE.

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

Aucune interaction n'a été rapportée durant les études cliniques avec STALORAL.

En cas de réactions allergiques sévères, l'utilisation d'adrénaline peut être nécessaire. Chez les patients traités par des antidépresseurs tricycliques et par les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) les effets indésirables de l'adrénaline peuvent être potentialisés jusqu'à mettre en jeu le pronostic vital. Ce risque devra être pris en considération avant d'initier une immunothérapie allergénique.

Il n'y a pas d'expérience clinique concernant la vaccination au cours d'une immunothérapie allergénique. La vaccination pourra être envisagée sans interrompre STALORAL seulement après un examen médical évaluant l'état général du patient.

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**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence de reprotoxicité.

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de STALORAL chez la femme enceinte cependant à 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. 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).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'initiation d'une immunothérapie allergénique en cours de grossesse.

- **Allaitement**

Aucune étude n'a été menée chez l'animal pour étudier le passage de STALORAL dans le lait. Le passage de STALORAL dans le lait maternel n'est pas connu.

Un risque pour les enfants allaités ne peut être exclu.

Le médecin évaluera le bien fondé de la poursuite du traitement en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice de l'immunothérapie allergénique pour la mère.

## EFFETS INDESIRABLES

Lors d'un traitement par STALORAL le patient est exposé à des allergènes pouvant provoquer des réactions immédiates ou retardées.

Comme avec toute immunothérapie allergénique, des réactions allergiques sévères incluant des troubles laryngo-pharyngés sévères ou des réactions allergiques systémiques peuvent se produire (apparition brutale de réactions au niveau de la peau et/ou des muqueuses, d'une difficulté respiratoire, de symptômes gastro-intestinaux persistants ou d'une diminution de la tension artérielle et/ou de symptômes associés). En cas de survenue de ces signes et symptômes, un avis médical doit être pris immédiatement et le traitement doit être interrompu. Le traitement ne pourra être repris qu'après avis médical.

La tolérance d'une dose n'est pas obligatoirement constante ; elle est susceptible de varier dans le temps en fonction de la réactivité spécifique de l'individu et de son environnement.

Le recours à un traitement symptomatique (par exemple des antihistaminiques) peut réduire la fréquence et l'intensité des effets indésirables.

En cas d'apparition d'effets indésirables, le schéma thérapeutique devra être reconsidéré.

Les effets indésirables sont listés ci-après en fonction de leur fréquence de survenue:

*Fréquent (survient chez moins d'1 personne sur 10)*

Prurit oculaire, prurit auriculaire, irritation de la gorge, œdème pharyngé, formation de cloques oro-pharyngées, rhinite, toux, œdème des lèvres, œdème de la langue, prurit oral, œdème buccal, paresthésie orale, gêne oro-pharyngée, stomatite incluant aphte et ulcération buccale, trouble des glandes salivaires, nausée, vomissement, douleur abdominale, diarrhée, prurit, érythème.

*Peu fréquent (survient chez moins d'1 personne sur 100)*

Hypersensibilité, paresthésie, conjonctivite, asthme, dyspnée, dysphonie, rhinopharyngite, douleur buccale, gastrite, spasmes œsophagiens, urticaire.

*Rare (survient chez moins d'1 personne sur 1000)*

Lymphadénopathie, maladie sérique, maux de tête, eczéma, arthralgie, myalgie, asthénie, fièvre.

*Fréquence indéterminée (effets indésirables spontanément rapportés depuis la commercialisation du produit et dont la fréquence de survenue ne peut être estimée)*

Sécheresse buccale, dysgueusie, gonflement oro-pharyngé œdème laryngé, angio-œdème, sensation vertigineuse, choc anaphylactique, œsophagite à éosinophiles.

**SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN TOUT EFFET INDESIRABLE SURVENANT AU COURS D'UNE IMMUNOTHERAPIE ALLERGENIQUE.**

### **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](http://www.ansm.sante.fr)) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

### **SURDOSAGE**

En cas de prise supérieure à la dose recommandée, le risque d'effets secondaires ainsi que leur sévérité peuvent augmenter.

### **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **LISTE DES EXCIPIENTS**

- Chlorure de sodium,
- Mannitol,
- Glycérol,
- Eau purifiée.

## DUREE DE CONSERVATION

Ne pas utiliser STALORAL au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

## PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) dans sa boîte en position verticale

Ne pas congeler

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, 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 dactyle (*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 cereale L.*)
- Pollen d'ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia 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*
- *Dermatophagoide farinae*

A la fin de cette période, le produit ne doit pas être replacé dans le réfrigérateur et doit être éliminé.

Lors de déplacements, les flacons doivent également être maintenus verticalement.

En cas de transport, les flacons pour lesquels la pompe doseuse a été montée doivent être rangés dans leur boîte, munis de leur anneau de sécurité.

En cas de voyage en avion, les flacons pour lesquels la pompe doseuse a été montée doivent être conservés en cabine.

Les flacons doivent être remis au réfrigérateur dès que possible.

## NATURE ET CONTENU DU RECIPIENT

La solution sublinguale STALORAL est conditionnée en flacon de verre brun, de type I, avec un bouchon en chlorobutyl et une capsule en aluminium de type « tear off » recouverte d'un disque de plastique coloré.

Capsule jaune : 0,1 IR - IC/mL  
Capsule verte : 1 IR - IC/mL  
Capsule bleue : 10 IR - IC/mL  
Capsule rouge : 100 IR - IC/mL  
Capsule violette : 300 IR/mL

La boîte contient autant de pompes doseuses que de flacons. La pompe doseuse doit être placée sur le flacon avant son utilisation et ne doit pas être réutilisée sur un nouveau flacon.

## 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:** *Acarus siro* (3.a); *Blomia tropicalis* (3.a); *Dermatophagoides farinae* (3.d); *Dermatophagoides pteronyssinus* (3.d); *Glyciphagus domesticus* (3.a); *Lepidoglyphus destructor* (3.b); *Tyrophagus putrescentiae* (3.a)

**POLLENS DE GRAMINEES:** *Cynodon* (*Cynodon dactylon* (L.) Pers.) (3.d) ; Dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.) (3.d); Fétuque des prés (*Festuca pratensis* Hudson.) (3.a), Fléole des prés (*Phleum pratense* L.) (3.d); Flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.) (3.d); Houllque laineuse (*Holcus lanatus* L.) (3.a); Ivraie vivace (*Lolium perenne* L.) (3.d), Pâturin des prés (*Poa pratensis* L.) (3.d), 5 graminées (pollen de dactyle aggloméré, de fléole des prés, de flouve odorante, d'ivraie vivace, de pâturin des prés) (3.d) ; Seigle (*Secale cereale* L.) (3.c).

**POLLENS D'ARBRES :** Aulne glutineux (*Alnus glutinosa* (L.) Gaertn.) (3.d) ; Bouleau blanc (*Betula pendula* Roth.) (3.d); Charme (*Carpinus betulus* L.) (3.a) ; Châtaignier (*Castanea sativa* Mill.) (3.a) ; Chêne pédonculé (*Quercus robur* L.) (3.a) ; Cyprés d'Italie (*Cupressus sempervirens* L.) (3.c) ; Frêne élevé (*Fraxinus excelsior* L.) (3.b); Genévrier de Ashe (*Juniperus ashei* Buchholz) (3.c); Hêtre (*Fagus sylvatica* L.) (3.a); Marronnier d'inde (*Aesculus hippocastanum* L.) (3.a); Mimosa (*Acacia dealbata* link.) (3.a); Noisetier (*Corylus avellana* L.) (3.d); Olivier (*Olea europaea* L.) (3.c) ; Peuplier blanc (*Populus alba* L.) (3.a) ; Platane hybride (*Platanus hispanica x Mill ex Munchh.*) (3.a) ; Saule marsault (*Salix caprea* L.) (3.a) ; Tilleul à petites feuilles (*Tilia cordata* Mill.) (3.a) ; Troène (*Ligustrum vulgare* L.) (3.a)

**POLLENS D'HERBACEES :** Ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia* L.) (3.d) ; Amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus* L.) (3.a); Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.) (3.b); Chénopode blanc (*Chenopodium album* L.) (3.a); Colza (*Brassica napus* L.) (3.a); Marguerite (*Chrysanthemum leucanthemum* L.) (3.a); Ortie dioïque (*Urtica dioica* L.) (3.a); Pariétaire officinale (*Parietaria officinalis* L.) (3.c); Pissenlit (*Taraxacum officinale* Web.) (3.a) ; Plantain lancéolé (*Plantago lanceolata* L.) (3.a); Soude salsovie (*Salsola kali* L.) (3.a)

**MOISSISSURES :** *Alternaria alternata* (3.c) ; *Botrytis cinerea* (3.a) ; *Pleospora herbarum* (3.a)

**PHANERES :** phanères de chat (3.c) ; phanères de cheval (3.b) ; phanères de chien (3.b) ; phanères de cobaye (3.a).

**INSECTES:** blatte germanique (3.b) ; moustique (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](http://www.ansm.sante.fr)