

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

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALYOSTAL PRICK, solution glycéro-saline d'extrait allergénique pour prick-test cutané
Allergène préparé spécialement pour un seul individu

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE LA PREPARATION

Un flacon contient :

- 100 IR/mL d'extrait allergénique standardisé
- ou
- 100 ou 1 000 IC/mL d'extrait allergénique non standardisé

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

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'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, produits d'origine végétale.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour prick-test cutané

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

La technique du prick-test consiste à pratiquer une micro-piqûre (avec une pointe de type Stallerpoint®) à travers une goutte de solution d'extrait allergénique préalablement déposée sur la peau.

Mode d'administration

Les prick-tests doivent être réalisés par des praticiens expérimentés et formés à ce type de tests.

Les prick-tests sont habituellement réalisés sur la face antérieure de l'avant bras mais le test peut également être réalisé sur le dos.

- Nettoyer et désinfecter la peau avec un tampon imbibé d'alcool et laisser sécher.
- Déposer une goutte de chacun des extraits allergéniques, en respectant un intervalle de distance approprié (3 cm environ entre chaque dépôt).
- Saisir une pointe calibrée pour tests cutanés, entre le pouce et l'index, et piquer verticalement au travers de chaque goutte en imprimant un léger mouvement de rotation. Utiliser une nouvelle pointe stérile pour chaque extrait allergénique.
- Essuyer les gouttes d'extraits allergéniques avec un papier absorbant sans mélanger les solutions.
- Il est préférable de repérer, à l'aide d'un marqueur pour la peau, la nature des allergènes testés.

On réalise dans les mêmes conditions un test de contrôle négatif (diluant) et un test de contrôle positif (solution de dichlorhydrate d'histamine), pour vérifier la réactivité de la peau (absence de dermographisme et capacité de réaction à l'histamine).

Pour une meilleure interprétation des résultats, il est recommandé de réaliser les tests en duplicat.

• **Lecture des résultats**

La réaction cutanée est obtenue dans les 20 minutes après l'exécution des tests ; une réaction positive correspond à l'apparition d'une papule avec ou sans érythème.

Lire les résultats et marquer les contours (papule, érythème).

Dupliquer, éventuellement sur un papier autocollant, le tracé des réactions pour les archiver dans le dossier du patient.

• **Interprétation de la lecture des tests cutanés**

L'évaluation de la sensibilité se fait par comparaison de la réaction « papule + érythème » occasionnée par l'allergène testé avec celle observée avec les pricks contrôles.

Le test est positif lorsque le diamètre de la papule est supérieur à 3 mm ou lorsqu'il mesure 3 mm de plus que celui du contrôle négatif.

Les résultats des prick-tests cutanés ne peuvent être interprétés que si les réactions aux contrôles positif et négatif sont celles attendues.

La présence d'un érythème précoce et transitoire doit être écartée.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des excipients (voir liste des excipients)

PRECAUTIONS 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 ETRE GARDE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE DANS UNE STRUCTURE DISPOSANT DE TOUS LES MOYENS NECESSAIRES (INCLUANT DE L'ADRENALINE INJECTABLE) AU TRAITEMENT DES REACTIONS LOCALES ET SYSTEMIQUES, PENDANT AU MOINS 30 MINUTES APRES LA REALISATION DE TESTS DIAGNOSTIQUES UTILISANT DES ALLERGENES.

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.

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 fièvre ou d'aggravation récente de l'asthme appréciée par la clinique et/ou la mesure du Débit Expiratoire de Pointe (DEP), les prick-tests cutanés ne seront pas réalisés avant amélioration et avis d'un médecin expérimenté dans la réalisation des prick-tests cutanés.

Les prick-tests cutanés doivent être réalisés chez des patients en bonne santé.

Les prick-tests cutanés ne doivent pas être réalisés pendant une exacerbation de la maladie allergique.

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

En cas de curage ganglionnaire axillaire, il est préférable de réaliser les tests cutanés sur le bras opposé.

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

Certains médicaments peuvent altérer les résultats des tests cutanés, ce qui peut en fausser l'interprétation, en particulier les médicaments suivants:

- Antihistaminiques utilisés en traitement de l'allergie ou autre au cours des 7 derniers jours.
- Dérivés phénothiaziniques au cours des 10 derniers jours.
- Antidépresseurs tricycliques au cours des 3 dernières semaines.
- Corticoïdes en application cutanée ou par voie systémique au cours des 7 derniers jours.
- Luminothérapie par UV et en particulier PUVA thérapie au cours des 4 dernières semaines.

Le médecin évaluera les modalités d'arrêt éventuel préalablement à la réalisation des tests cutanés.

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

Aucune étude de reproduction et de développement n'a été réalisée chez l'animal avec ALYOSTAL PRICK.

Il n'existe pas de données cliniques relatives à l'utilisation de prick-tests cutanés chez la femme enceinte.

La pratique des tests de 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

Aucune étude n'a été menée chez l'animal pour étudier le passage d'ALYOSTAL PRICK dans le lait.

Le passage d'ALYOSTAL PRICK dans le lait maternel n'est pas connu.

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

Lors d'un diagnostic par prick-test cutané le patient est exposé à des allergènes pouvant provoquer des symptômes allergiques locaux et/ou systémiques.

Des réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques ont été rapportées (apparition brutale de réactions au niveau de la peau et/ou des muqueuses, de 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. ALYOSTAL PRICK ne pourra être repris qu'après avis du médecin.

La tolérance du patient est susceptible de varier dans le temps en fonction de la réactivité spécifique de l'individu et de son environnement.

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

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

Prurit

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

Réactions locales : douleur, œdème, érythème, urticaire

Réactions allergiques systémiques : choc anaphylactique

Déclaration des effets indésirables suspectés

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. 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: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SURDOSAGE

Tenant compte du mode d'administration et de la dose utilisée, l'éventualité d'un surdosage est exclue.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

LISTE DES EXCIPIENTS

- Mannitol
- Glycérol
- Phénol
- Chlorure de sodium
- Eau pour préparations injectables

INCOMPATIBILITES

Sans objet

DUREE DE CONSERVATION

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

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

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

NATURE ET CONTENU DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Chaque flacon contient 3 mL de solution pour prick-test cutané. Le conditionnement primaire est un flacon de verre blanc de type I.

Chaque flacon est équipé d'un applicateur compte-goutte contenant une pipette en verre et une tétine en chlorobutyl.

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

Mai 2019

LISTE DES REFERENCES ALLERGENIQUES:

ACARIENS: *Blomia tropicalis* (3.a); *Dermatophagoides farinae* (3.d); *Dermatophagoides pteronyssinus* (3.d); *Lepidoglyphus destructor* (3.b).

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); Houlique 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) ; Cyprès d'Italie (*Cupressus sempervirens* L.) (3.c) ; Frêne élevé (*Fraxinus excelsior* L.) (3.b); Génévrier 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) ; Troène (*Ligustrum vulgare* L.) (3.a).

POLLENS D'HERBACEES : Ambroisie 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); 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).

PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE : Latex (3.b)

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

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

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

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.