

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 conjonctivale

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 ‰
- 5 embouts compte-gouttes de couleur différente (rouge, bleu, vert, jaune, blanc) ;
- 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 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 de provocation conjonctivale.

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 conjonctivale est réalisé en mettant en contact des doses croissantes d'allergène avec la conjonctive du patient.

Préparation des solutions

Les solutions sont préparées extemporanément au cabinet médical.

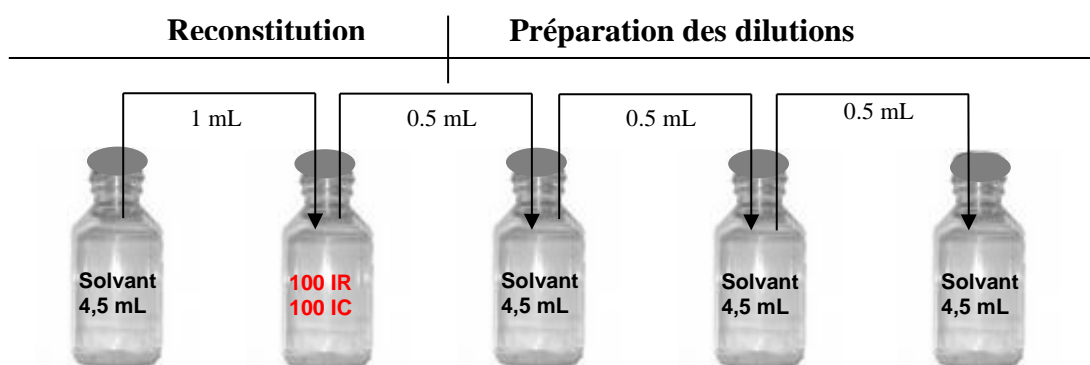
La mise en solution du lyophilisat est réalisée avec 1 mL de diluant physiologique 9‰. La concentration de l'extrait allergénique ainsi obtenue est de 100 IR/mL ou IC/mL. Les dilutions successives réalisées par la suite sont des dilutions au 1/10^{ème}.

Schéma des reconstitutions et des dilutions

	Concentration	Embout compte-gouttes
Solution mère Flacon 1	100 IR/mL ou IC /mL	Rouge
Flacon 2	10 IR/mL ou IC /mL	Bleu
Flacon 3	1 IR/mL ou IC /mL	Vert
Flacon 4	0,1 IR/mL ou IC /mL	Jaune
Témoin	Diluant physiologique 9 ‰	Blanc

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 flacon recommandé	Témoin	Flacon 1	Flacon 2	Flacon 3	Flacon 4
Embout compte-gouttes	Blanc	Rouge	Bleu	Vert	Jaune

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

Réalisation du test de provocation conjonctivale :

Le test s'effectue sur un œil sain, le test de provocation conjonctivale débute donc par un examen de l'œil.

Le test doit être réalisé avec des doses progressives.

Par convention,

- l'œil gauche sert de témoin et reçoit une instillation de sérum physiologique pour vérifier l'absence de réaction non liée à l'allergène.
- l'œil droit reçoit l'allergène.

Après chaque instillation:

- attendre 5 à 10 minutes,
- puis procéder à l'examen de l'œil. Noter la rougeur, le chémosis, le larmoiement, et faire évaluer le prurit pour établir un score (cf tableau « évaluation des scores »). En cas d'absence de réponse allergique après 10 minutes, la concentration supérieure de l'allergène sera instillée.

Protocole du test	
Epreuve témoin Œil gauche	Instillation d'une goutte de solvant (flacon témoin) dans l'œil gauche
1^{er} test : 0.1 IR/ml ou IC/mL Œil droit	Instillation d'une goutte de solution allergénique (flacon 4) dans l'œil droit
Eventuellement : 2^{er} test : 1 IR/ml ou IC/mL Œil droit	Instillation d'une goutte de solution allergénique (flacon 3) dans l'œil droit
Eventuellement : 3^{ème} test : 10 IR/ml ou IC/mL Œil droit	Instillation d'une goutte de solution allergénique (flacon 2) dans l'œil droit
Eventuellement : 4^{ème} test : 100 IR/ml ou IC/mL Œil droit	Instillation d'une goutte de solution allergénique (flacon 1) dans l'œil droit

Evaluation des scores :

SYMPTOMES	SCORES
Rougeur de la conjonctive	0 = nulle 1 = faible 2 = moyenne 3 = sévère
Chémosis	0 = nul 1 = discret (détectable avec une lampe à fente, conjonctive séparée de la scléreuse) 2 = modéré (visuellement évident, conjonctive soulevée dans la zone inférieure) 3 = sévère (conjonctive ballonnée)
Larmolement	0 = nul 1 = faible (léger larmolement) 2 = moyen (avec ou sans écoulement nasal possible) 3 = sévère (larmes sur les joues)
Prurit	0 = nul 1 = faible (sensation intermittente de picotements) 2 = moyen (gêne permanente sans désir de se frotter les yeux) 3 = sévère (gêne permanente avec désir de se frotter les yeux) 4= démangeaison insupportable (nécessité impérieuse de se frotter les yeux)

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

CONTRE-INDICATIONS

Toute affection de l'œil (infection, conjonctivite, uvéite, glaucome...)

Allergie en phase aigüe

Antécédent d'anaphylaxie à l'allergène en cause

Etat infectieux

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

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

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE A L'UTILISATION D'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 DU PRODUIT, CONTACTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

Les traitements ophtalmiques (collyres, pommades...) seront arrêtés 5 jours avant le test de provocation.

Pour les sujets portant des lentilles cornéennes, celles-ci doivent être enlevées la veille de la réalisation du test.

Ne remettre les lentilles de contact qu'après disparition complète des symptômes locaux.

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 de tests de provocation conjonctivale 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. Cependant, si une réaction oculaire importante a été observée lors du test, il est recommandé de ne pas conduire des véhicules et / ou d'utiliser des machines immédiatement après ces tests.

EFFETS INDESIRABLES

Dans de rares cas, les tests de provocation conjonctivale peuvent provoquer une réaction allergique locale excessive.

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

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

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 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 5 embouts compte-gouttes.

NOMS DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION

Madame Isabelle GENIN

Madame Joëlle BEDOUET

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 2020

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