

Questions/Réponses

Produits d'allergologie du laboratoire ALK : Rappel de lots des produits de la gamme IRIS et suspension temporaire de la production de ces produits

1. Pourquoi avoir suspendu temporairement la production des APSI injectable de la gamme IRIS ?
2. De quels microbes s'agit-il ?
3. Quels sont les produits concernés par le rappel ?
4. Quels sont les lots concernés ?
5. Comment s'organise le rappel des produits ?
6. Dans combien de temps la production des produits de la gamme IRIS reprendra-t-elle ?
7. Y a-t-il un risque si j'arrête mon traitement de désensibilisation IRIS qui m'a été prescrit ?
8. Quelles sont les effets indésirables susceptibles de survenir / Est-ce qu'il y a un risque pour ma santé ?
9. Y-a-t-il eu des cas de pharmacovigilance en relation avec ce problème ?
10. A qui puis-je m'adresser pour obtenir des informations complémentaires ?

1. Pourquoi avoir suspendu temporairement la production des APSI injectable de la gamme IRIS ?

La détection par le laboratoire ALK d'une contamination microbienne dans la zone de fabrication des produits injectables a conduit l'ANSM à inspecter le site de production les 6 et 7 septembre 2017. Cette inspection a révélé une gestion insatisfaisante par le laboratoire de cette contamination, notamment en ce qui concerne les investigations pour en identifier la cause. En conséquence, le laboratoire ALK a suspendu la production dans cette zone de production pour définir et mettre en œuvre les actions permettant d'améliorer la gestion de cette zone.

Les analyses conduites par le laboratoire ALK n'ont pas mis en évidence de contamination dans les flacons contenant les extraits allergéniques eux-mêmes.

Toutefois, par précaution, l'ANSM a demandé à la société ALK de rappeler les produits injectables (gamme IRIS) fabriqués dans cette zone.

2. De quels microbes s'agit-il ?

Il s'agit de très faible quantité de quelques souches de moisissures que nous rencontrons quotidiennement sans danger dans notre environnement à l'état naturel (eau, air, terre) mais dont la détection, même en très faible quantité, dans l'environnement d'une zone de fabrication de médicaments injectables, tels que les produits de la gamme IRIS, ne répond pas aux normes pour une telle fabrication.

3. Quels sont les produits concernés par le rappel ?

Les APSI sont des Allergènes Préparés Spécialement pour un seul Individu. Ces traitements sont utilisés chez les patients allergiques pour le diagnostic de l'allergie et le traitement de désensibilisation aussi appelée immunothérapie allergénique. Ils sont envoyés directement au patient par le laboratoire ALK après la réception de l'ordonnance du médecin allergologue.

Ces APSI sont présentés sous différentes formes : suspension pour injection par voie sous cutanée (gamme IRIS), solutions pour traitement par voie sublinguale (gamme OSIRIS) et solutions pour tests épicutanés utilisées pour le diagnostic de l'allergie (Prick tests).

La gamme IRIS du laboratoire ALK correspond à des APSI à visée thérapeutique par voie injectable sous cutanée. Ils sont administrés par le médecin.

Seuls les traitements injectables (gamme IRIS) sont concernés par ce rappel intervenant après la mise en évidence d'une contamination microbienne dans la zone de production.

Par mesure de précaution ces traitements doivent être interrompus. Le laboratoire ALK a proposé aux patients concernés de leur retourner les produits reçus.

Les préparations allergéniques destinées au traitement par voie sublinguale (gamme OSIRIS) ne sont pas concernées par ces mesures et ces traitements peuvent être poursuivis.

4. Quels sont les lots concernés ?

Cet arrêt temporaire de la production s'accompagne d'une mesure de rappel auprès des patients de tous les produits à base d'allergènes injectables de la gamme IRIS non encore périmés. La date de péremption du produit figure sur le flacon d'extraits allergéniques.

Il est demandé aux médecins de suspendre tous les traitements de désensibilisation par les produits injectables de la gamme IRIS et de veiller à ce que ne soient pas administrés des produits qui auraient dépassé la date de péremption et qui seraient de ce fait périmés.

5. Comment s'organise le rappel des produits ?

Le laboratoire ALK va vous adresser un courrier dans les jours qui viennent vous précisant les modalités du rappel. Vous devrez renvoyer vos flacons non périmés dans une enveloppe T jointe au courrier reçu.

6. Dans combien de temps la production des produits de la gamme IRIS reprendra-t-elle ?

La fabrication des produits de la gamme IRIS est suspendue jusqu'à la remise en conformité de la zone de fabrication. A ce stade, cette durée n'est pas connue.

7. Y a-t-il un risque si j'arrête mon traitement de désensibilisation IRIS qui m'a été prescrit ?

Les produits de désensibilisation s'inscrivent dans un traitement de fond pour un effet attendu à plus ou moins long terme. Il est possible de faire un arrêt temporaire du traitement de désensibilisation sans que cela n'entraîne de problème. Le seul risque serait de voir réapparaître à plus ou moins longue échéance les symptômes d'allergie que vous aviez avant d'entreprendre le traitement de désensibilisation.

Par ailleurs, si vous deviez débiter votre traitement de désensibilisation par un de ces APSI, sachez que l'initiation d'un tel traitement ne présente pas un caractère d'urgence, et qu'il peut être repoussé à une date ultérieure.

N'hésitez pas à prendre conseil auprès de votre allergologue ou de votre médecin traitant qui sont les seuls à pouvoir juger de la conduite à tenir en ce qui vous concerne et qui adapteront votre traitement en fonction de votre cas.

8. Quelles sont les effets indésirables susceptibles de survenir / Est-ce qu'il y a un risque pour ma santé ?

Les analyses conduites par le laboratoire ALK n'ont pas mis en évidence de contaminations dans les flacons d'extraits allergéniques IRIS eux-mêmes fabriqués par ALK.

Toute personne ayant un doute sur un effet inhabituel, local au niveau du site d'injection ou général, est invitée à se rapprocher de son médecin.

9. Y-a-t-il eu des cas de pharmacovigilance en relation avec ce problème ?

A ce jour, il n'est pas identifié de cas de pharmacovigilance en relation avec cette situation.

Les analyses conduites par le laboratoire ALK n'ont pas mis en évidence de contaminations dans les flacons IRIS eux-mêmes fabriqués par ALK.

10. A qui puis-je m'adresser pour obtenir des informations complémentaires ?

Pour toute réponse à des questions sur ces produits, vous pouvez appeler le N° vert 0 800 000 580 mis en place par le laboratoire ALK (24 h/24 h).

Pour les questions relatives à votre prise en charge, nous vous invitons à vous rapprocher du médecin ayant prescrit votre traitement.