

Questions/Réponses

Questions – Réponses sur la suspension temporaire de l'activité de la société Stallergenes

1. Pourquoi une suspension temporaire de l'activité de la Société Stallergenes ?
2. Que contiennent les flacons Staloral, Alustal et Phostal que j'ai reçus ?
3. Quelles sont les effets susceptibles de survenir chez les patients suite à ces erreurs ?
4. Que dois-je faire si j'ai reçu un (des) flacon(s) de Staloral, Alustal ou Phostal (APSI) ?
5. Y a-t-il un risque si j'arrête mon traitement par Staloral, Alustal ou Phostal (APSI) ?

1. Pourquoi une suspension temporaire de l'activité de la Société Stallergenes ?

En novembre 2015, lors d'une inspection, l'ANSM a constaté des perturbations opérationnelles et des erreurs dans le circuit de préparation et de livraison des produits envoyés directement aux patients (APSI : Staloral, Alustal et Phostal).

Ces difficultés ont pour origine des défaillances suite au déploiement d'un nouveau système informatique depuis le 13 août 2015.

Ces constats ont conduit à la suspension temporaire de l'activité de Stallergenes le 2 décembre 2015.

Les erreurs concernent la préparation et la délivrance des Allergènes Préparés Spécialement Pour un seul Individu (APSI) dénommées Staloral, Alustal et Phostal.

Les erreurs recensées à ce jour sont peu fréquentes.

La nature des erreurs identifiées à ce jour se limite aux 3 situations suivantes :

- Délivrance d'une dose de maintenance avant la dose d'initiation entraînant le démarrage du traitement avec une dose plus élevée ;
- Délivrance d'un traitement qui n'était pas destiné aux patients l'ayant reçu (erreur de destinataire) ;
- Délivrance d'un traitement comportant des flacons avec des erreurs sur l'étiquetage (étiquette en anglais, impressions incomplètes).

Les investigations réalisées à ce jour concernant les spécialités Oralair et Alyostal Venin permettent de considérer que les lots actuellement présents dans les pharmacies d'officine et hospitalières ainsi que chez les grossistes répartiteurs, peuvent être utilisés.

2. Que contiennent les flacons Staloral, Alustal et Phostal que j'ai reçus ?

Au vu de la nature des erreurs détectées (cf Question 1) le traitement que vous a envoyé le laboratoire Stallergenes peut ne pas correspondre à ce qui a été prescrit par votre médecin :

- le dosage peut être inadapté à votre cas
- ou
- les produits peuvent contenir un (d') autre(s) allergène(s) que celui (ceux) qui vous a (ont) été prescrit(s).

En aucun cas, les produits qui ont été envoyés par le laboratoire Stallergenes n'ont été contaminés par d'autres substances. Il n'y a pas d'autres effets attendus que ceux liés à l'administration d'allergènes à savoir une réaction allergique.

3. Quelles sont les effets susceptibles de survenir chez les patients suite à ces erreurs ?

Les effets indésirables susceptibles de survenir sont des symptômes allergiques apparaissant dès les premières prises du produit que vous avez reçu.

Si vous avez ressenti des effets indésirables lorsque vous avez pris votre traitement, vous pouvez les signaler à votre allergologue ou médecin traitant ou pharmacien, afin qu'il fasse une déclaration de pharmacovigilance ou les déclarer vous-même directement sur le site de l'ANSM¹. N'hésitez pas à vous rapprocher de votre médecin si vous avez des questions.

4. Que dois-je faire si j'ai reçu un (des) flacon(s) de Staloral, Alustal ou Phostal (APSI) ?

Seuls certains des APSI reçus après le 13 août 2015 peuvent être concernés par les erreurs de délivrance (cf. Question 1).

Si vous avez reçu un (des) flacon(s) de Staloral, Alustal ou Phostal après le 13 août 2015, vous avez été destinataire d'un courrier du laboratoire Stallergenes vous informant de la conduite à tenir.

Par mesure de précaution et compte tenu du fait qu'il n'y a pas de certitude sur la nature exacte de l'allergène présent dans les flacons, ce courrier mentionne que les traitements en cours doivent être interrompus. Il vous propose également de renvoyer au laboratoire Stallergenes vos flacons de Staloral, Alustal ou Phostal à l'aide d'une enveloppe pré-affranchie que le laboratoire va ou vous a déjà envoyée.

Ceci ne concerne pas les traitements de désensibilisation par les spécialités Alyostal Venins d'hyménoptères (guêpes ou abeilles), ni la spécialité Oralair, qui elles peuvent continuer à être utilisées.

5. Y a-t-il un risque si j'arrête mon traitement par Staloral, Alustal ou Phostal (APSI) ?

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 un risque dans l'immédiat ni avant plusieurs semaines. Ce risque serait alors la récurrence des symptômes qui ont occasionné la 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.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM.

Vous pouvez également contacter le laboratoire Stallergenes au numéro vert suivant :

0800 940 390

¹ <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-patient-ou-une-association-de-patients>