



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Le 21 décembre 2015

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Produits d'allergologie : suspension temporaire de l'activité de la société Stallergenes

Information destinée aux médecins généralistes

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Stallergenes souhaite vous faire part de la suspension temporaire des activités de production et de distribution de tous ses produits de diagnostic et d'immunothérapie allergénique commercialisés en France.

Résumé

- La suspension des activités de production et de distribution des produits de diagnostic et d'immunothérapie allergénique fait suite à la mise en place d'un nouveau système informatique du laboratoire Stallergenes le 13 août 2015, à l'origine d'erreurs dans la mise à disposition de ces produits. Cette suspension d'activité sera effective jusqu'à remise en conformité du système informatique du laboratoire Stallergenes.
- Un rappel auprès des patients des produits Allergènes Préparés Spécialement pour un seul Individu (APSI) ayant pour dénominations Staloral®, Alustal® et Phostal®, qui ont été délivrés depuis le 13 août 2015, est en cours.
- Il n'y a pas de rappel de lots des spécialités Alyostal® venins d'abeille Apis mellifera, Alyostal® venin de guêpes Polistes, Alyostal® venin de guêpes Vespula, Diluant physiologique phénolé, Alyostal® Prick contrôle positif et négatif et Oralair®. Aussi, il est possible d'utiliser les lots de ces spécialités présentes dans les pharmacies d'officine et hospitalières ainsi que chez les grossistes répartiteurs.
- Il n'y a pas de risque à interrompre les traitements par immunothérapie allergénique mais la situation de chaque patient devra être considérée au cas par cas pour éventuellement réadapter le traitement symptomatique si besoin.

Informations complémentaires

Le laboratoire Stallergenes produit des spécialités pharmaceutiques (Oralair®, Alyostal® Venins, Alyostal® Prick et Diluant physiologique phénolé®) qui sont commercialisés en pharmacie d'officine.

Le laboratoire Stallergenes fabrique également des Allergènes Préparés Spécialement pour un seul Individu (APSI). Ces produits d'immunothérapie allergénique, dénommés Staloral, Alustal et Phostal, sont utilisés dans le traitement de fond de l'allergie (traitement de désensibilisation) et sont délivrés par le laboratoire Stallergenes directement au domicile du patient sur prescription médicale des médecins exerçant l'allergologie.

Lors d'une inspection en novembre 2015, l'ANSM a constaté des erreurs dans la mise à disposition des APSI aux patients (erreur dans la composition, erreur d'étiquetage et dans la délivrance de ces traitements). L'origine de ces problèmes vient de la défaillance du nouveau système informatique, mis en place chez Stallergenes depuis le 13 août 2015.

Un courrier a été adressé par Stallergenes à tous les patients qui ont reçu les APSI Staloral, Alustal et Phostal depuis le 13 août 2015, leur demandant d'arrêter leur traitement en cours, de retourner leurs médicaments auprès de Stallergenes (enveloppe préaffranchie) et de prendre contact avec le médecin prescripteur de ces APSI afin d'adapter leurs modalités de prise en charge thérapeutique. Les mesures appliquées ne concernent donc que les produits dont la date de mise à disposition a été postérieure au 13 août 2015.

Il n'y a pas de risque à arrêter les traitements par immunothérapie allergénique mais la situation de chaque patient devra être considérée au cas par cas en fonction de l'ancienneté, de la tolérance et de l'efficacité de l'immunothérapie instituée, en fonction de la gravité des symptômes initiaux et de leur contrôle lors de l'interruption de l'immunothérapie, et en fonction de l'exposition à l'allergène concerné. Cette interruption de l'immunothérapie allergénique peut nécessiter de réadapter le traitement symptomatique de l'allergie si les symptômes qui ont occasionné la désensibilisation réapparaissent.

Par ailleurs, aucun rappel de lots n'est requis pour les spécialités pharmaceutiques Alyostal® venins d'abeille Apis mellifera, Alyostal® venin de guêpes Polistes, Alyostal® venin de guêpes Vespula, Diluant physiologique phénolé, Alyostal® Prick contrôle positif et négatif et Oralair® commercialisées en France. Aussi, il est possible d'utiliser les lots de ces spécialités présentes dans les pharmacies d'officine et hospitalières ainsi que chez les grossistes répartiteurs.

Pour plus d'information, vous pouvez contacter :

- le numéro vert mis en place par le laboratoire Stallergenes : **0 800 940 377**
- le numéro vert mis en place par l'ANSM : **0 800 130 000**

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique FACCENDA
Pharmacien responsable