



Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

4 décembre 2015

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

Information destinée aux allergologues, pneumologues, pédiatres, oto-rhino-laryngologistes et dermatologues exerçant l'allergologie

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Stallergenes souhaite vous faire part de la suspension temporaire de ses 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.
- Les produits concernés sont :
 - d'une part, les spécialités pharmaceutiques Oralair®, Alyostal® Venin, Alyostal® Prick (témoins positif et négatif) et Diluant physiologique phénolé ;
 - d'autre part, les produits de diagnostic : TPN, TPC, IDR et Alyostal® Prick (allergènes)
 - et enfin, les produits d'immunothérapie allergénique Staloral®, Alustal®, Phostal®, allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI) mis à disposition depuis le 13 août qui font l'objet d'un rappel auprès des patients.
- Cette suspension d'activité sera effective jusqu'à remise en conformité du système informatique du laboratoire Stallergenes.

Informations complémentaires

Le laboratoire Stallergenes produit et distribue des spécialités pharmaceutiques (Oralair®, Alyostal® Venins, Alyostal® Prick et Diluant physiologique phénolé) ainsi que des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Il s'agit de produits de diagnostic et de produits d'immunothérapie allergénique utilisés dans le traitement de fond de l'allergie (traitement de désensibilisation). **Lors d'une inspection en novembre 2015, l'ANSM a constaté des erreurs dans la mise à disposition des produits aux patients (erreur dans la composition, erreur d'étiquetage et dans la délivrance de ces traitements).** L'origine de ces problèmes est la défaillance du nouveau système informatique mis en place chez Stallergenes depuis le 13 août 2015. Les mesures appliquées ne concernent donc que les produits dont la date de mise à disposition a été postérieure au 13 août 2015.

Un courrier est adressé par Stallergenes à tous les patients qui ont reçu des APSI depuis le 13 août 2015, **leur demandant d'arrêter le 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 et leur rappelant que ces traitements peuvent être interrompus sans risque.**

Pour les spécialités pharmaceutiques la nécessité d'un rappel de lots est en cours d'évaluation. Un tel retrait fera l'objet d'une information sur le site Internet de l'ANSM, le cas échéant. Dans cette attente et par mesure de précaution, il convient de ne plus prescrire les spécialités Oralair®, Alyostal® Venins, Alyostal® Prick et Diluant physiologique phénolé.

Pour plus d'information, vous pouvez contacter le numéro vert suivant mis en place par le laboratoire Stallergenes :

NUMERO VERT : 0 800 940 377

Stallergenes travaille en lien avec l'ANSM pour résoudre cette situation.

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