

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DU PATIENT
EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS
Extraits allergéniques en fioles grand format pour l'immunothérapie par injection sous-cutanée
Annexe D-Médicaments biologiques

360420-C06
Rév. 26 novembre 2024

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS, indiqué pour :
l'utilisation dans le diagnostic et l'immunothérapie des patients présentant des symptômes d'allergie (rhume
des foins, rhinite, etc.) à certains allergènes environnementaux a été autorisée pour une mise sur le marché
sans condition.

Fabriqué par :
Jubilant HollisterStier LLC
3525 North Regal Street

Distribué au Canada :
Omega Laboratories
11 177 Hamon

Date de l'autorisation initiale :
EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON POLLENS :
1997, 12, 01

Spokane, Washington
99207 ÉTATS-UNIS

Montréal, Québec
H3M 3E4 Canada

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS :
1997, 12, 05

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS

Numéro de contrôle de soumission : 285785

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS

Numéro de contrôle de soumission : 285782

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Toutes les sections et sous-sections ont été mises à jour selon le format d'étiquetage en langage clair

10/2024

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

| | |
|--|-----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE | 2 |
| TABLE DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS | 4 |
| 1.1 Enfants..... | 4 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 4 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 4 |
| 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » | 4 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 5 |
| 4.1 Considérations posologiques | 5 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique | 6 |
| 4.3 Reconstitution | 8 |
| 4.4 Administration..... | 8 |
| 5 SURDOSAGE | 10 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 10 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 12 |
| 7.1 Populations particulières..... | 13 |
| 7.1.1 Femmes enceintes | 13 |
| 7.1.2 Allaitement..... | 13 |
| 7.1.3 Enfants..... | 13 |
| 7.1.4 Personnes âgées..... | 13 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES | 13 |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables Informations à fournir au patient | 13 |
| 8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché | 14 |
| 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 14 |
| 9.1 Interactions médicamenteuses graves..... | 14 |
| 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses | 14 |
| 9.4 Interactions médicament-médicament..... | 15 |
| 9.5 Interactions médicament-aliment..... | 17 |
| 9.6 Interactions médicament-plante médicinale | 17 |
| 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire | 17 |
| 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 17 |
| 10.1 Mode d'action | 17 |
| 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 17 |
| 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 17 |

| | |
|---|-----------|
| PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES | 18 |
| 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES | 18 |
| 14 ESSAIS CLINIQUES | 18 |
| 15 MICROBIOLOGIE | 18 |
| 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 19 |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | 19 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS est indiqué pour :

- L'utilisation à des fins de diagnostic et d'immunothérapie pour les patients présentant des symptômes d'allergie (rhume des foins, rhinite, etc.) à certains allergènes environnementaux.

La sélection des extraits allergéniques pour un usage en immunothérapie doit être fondée sur des antécédents d'hypersensibilité approfondis, rigoureusement établis et confirmés par des tests cutanés.

L'utilisation d'antigènes mélangés ou sans lien pour les tests cutanés est déconseillée, puisqu'en cas de réaction positive, ils ne révèlent pas quel composant du mélange en est la cause; en cas d'une réaction négative, ils ne permettent pas de savoir si chaque antigène pourrait entraîner une réaction positive à pleine concentration.

L'utilisation de tels mélanges pour concevoir un traitement peut entraîner, dans le premier cas, l'administration d'antigènes inutiles et, dans le deuxième cas, l'omission d'un allergène nécessaire.

Il est préférable de recommander d'éviter autant que possible les allergènes, mais cela n'est pas toujours possible, comme dans le cas de l'allergie aux squames de chien pour les propriétaires et les employés de chenil, les éleveurs de chiens, les chercheurs, les vétérinaires, etc.

Les allergènes auxquels un patient est extrêmement sensible ne doivent pas être inclus à des mélanges de traitement contenant des allergènes auxquels il est nettement moins sensible et devraient être administrés séparément. Ainsi, si le patient réagit aux allergènes auxquels il est très sensible, des modifications à la posologie en ce qui concerne ces allergènes peuvent être effectuées sans limiter les hausses de dosage pour ceux auxquels il réagit moins.

1.1 Enfants

Des extraits allergéniques destinés à l'immunothérapie ont été administrés en toute sécurité aux nourrissons et aux jeunes enfants (voir la section 7.1.3 Enfants).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Les données tirées des études cliniques et de l'expérience laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population âgée entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité. (voir la section 7.1.4 Personnes âgées).

2 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue connue à l'immunothérapie. Les patients atteints de maladies cardiovasculaires ou pulmonaires peuvent présenter un risque plus élevé de réactions indésirables graves (voir la section 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES », la section 7 « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS », la section 9.4 « interactions médicament-médicament »).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des médecins expérimentés dans l'utilisation d'extraits allergéniques, ou sous la direction d'un allergologue.

- Les extraits allergéniques peuvent potentiellement provoquer une réaction systémique grave potentiellement mortelle (anaphylaxie), pouvant entraîner la mort. Par conséquent, des mesures d'urgence et un personnel formé à leur utilisation doivent être disponibles immédiatement en prévision d'une telle réaction. Les patients doivent être informés de la reconnaissance des symptômes d'effets indésirables et doivent être avertis de contacter le cabinet du médecin en cas d'apparition de symptômes.
- Les extraits glycerinés normalisés peuvent être plus puissants que les extraits normaux et ne sont donc pas directement interchangeables avec les extraits non normalisés ou avec les produits d'autres fabricants.
(Voir la **section 4.1 CONSIDÉRATIONS POSOLOGIQUES**)
- Les patients sous bêta-bloquants peuvent être plus réactifs aux allergènes administrés à des fins de test ou de traitement et ne pas réagir aux doses habituelles d'épinéphrine utilisées pour traiter les réactions allergiques.
(Voir **section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**)
- Les patients souffrant de maladies cardiovasculaires ou pulmonaires telles que l'asthme symptomatique corticodépendant instable ou traités avec des médicaments cardiovasculaires tels que les bêta-bloquants peuvent présenter un risque plus élevé de réaction indésirable grave. Ces patients peuvent également présenter des symptômes plus réfractaires au traitement normal de l'allergie. Les patients ne doivent être traités que si les bienfaits l'emportent sur les risques.
(Consulter la **section 2 CONTRE-INDICATIONS**)
- Ce produit ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse.
(Voir la **section 4.1 Considérations posologiques**)

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

L'administration d'extraits allergéniques doit être temporairement interrompue ou le dosage réduit dans les cas suivants : (1) graves symptômes de rhinite ou d'asthme; (2) infection ou grippe accompagnée de fièvre; ou (3) exposition à des quantités excessives d'allergènes pertinents sur le plan clinique avant une injection programmée. L'immunothérapie ne doit pas être commencée au cours d'une période marquée par la présence de symptômes dus à l'exposition. Dans la mesure où les composants distincts de l'extrait sont ceux auxquels le patient est allergique et auxquels il sera exposé, des symptômes allergiques classiques peuvent survenir peu de temps après l'injection, en particulier lorsque la charge antigénique due à l'exposition ajoutée à l'antigène injecté dépasse le seuil de tolérance du patient. Il est donc impératif que les médecins qui administrent des extraits allergéniques comprennent et soient préparés au traitement des réactions graves (voir section 3 ENCADRÉ DE MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES).

Les réactions systémiques graves imposent une réduction d'au moins 50 % de la prochaine dose, suivie par des hausses prudentes. Les réactions systémiques répétées, même de nature modérée, constituent une raison suffisante de cesser toute tentative d'accroître la dose responsable de la réaction.

LE CONCENTRÉ NE DOIT À AUCUN MOMENT ÊTRE INJECTÉ AVANT QUE LA TOLÉRANCE N'AIT ÉTÉ ÉTABLIE. DILUEZ LES EXTRAITS CONCENTRÉS DANS UNE SOLUTION SALINE D'ALBUMINE AVEC PHÉNOL (0,4 %) POUR LES TESTS INTRADERMIQUES.

LES INJECTIONS NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE EFFECTUÉES PAR VOIE INTRAVEINEUSE. L'injection sous-cutanée est recommandée. Les injections intracutanées ou intramusculaires peuvent provoquer d'importantes réactions locales ou être excessivement douloureuses. AVANT DE PROCÉDER À L'INJECTION, TIREZ TOUJOURS LÉGÈREMENT

LE PISTON APRÈS AVOIR INSÉRÉ L'AIGUILLE EN VOIE SOUS-CUTANÉE. SI DU SANG APPARAÎT DANS LA SERINGUE, CHANGEZ L'AIGUILLE ET RÉALISEZ L'INJECTION À UN AUTRE ENDROIT.

EN CAS DE CHANGEMENT POUR UN AUTRE LOT D'EXTRAITS : même s'il s'agit de la même formule et de la même concentration, la première dose du nouvel extrait ne doit pas dépasser 50 % de la dernière dose du précédent extrait administré.

SI L'EXTRAIT PRÉCÉDEMMENT UTILISÉ PROVENAIT D'UN FABRICANT DIFFÉRENT : dans la mesure où les procédés de fabrication et les sources de matières premières diffèrent entre les fabricants, l'interchangeabilité des extraits ne peut être garantie. La dose de départ de l'extrait doit donc être fortement réduite même s'il s'agit de la même formule et de la même dilution. Commencez le traitement comme si le patient n'avait pas reçu d'immunothérapie ou déterminez une dose de départ par test sous-cutané à l'aide de dilutions en série de l'extrait. Chez les personnes extrêmement sensibles, la méthode du test cutané est préférable. Voir section 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, section 8 EFFETS INDÉSIRABLES et section 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

SI L'EXTRAIT PRÉCÉDENT ÉTAIT PÉRIMÉ : la période indiquée pour les extraits allergéniques définit la durée pendant laquelle ils peuvent être utilisés en restant efficaces dans des conditions de conservation réfrigérée (2 à 8 °C). Lors de leur entreposage, même dans des conditions idéales, les extraits perdent de leur puissance. C'est pourquoi ils ne devraient pas être utilisés après la date de péremption. Si un patient a reçu des injections d'un extrait périmé, il peut éprouver des réactions locales ou systémiques excessives lors du passage à un nouvel extrait potentiellement plus puissant. En général, plus la date de péremption est dépassée, plus le dosage du nouvel extrait doit être réduit.

EN CAS DE PASSAGE D'UN EXTRAIT ADSORBÉ SUR DE L'HYDROXYDE D'ALUMINIUM OU D'UN EXTRAIT PRÉCIPITÉ À DE L'HYDROXYDE D'ALUMINIUM À DES EXTRAITS AQUEUX OU GLYCÉRINÉS : lorsque le patient a précédemment reçu un extrait adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium ou précipité à l'hydroxyde d'aluminium, la procédure la plus sûre est de recommencer comme s'il n'avait pas suivi d'immunothérapie. Consulter la section 4 DOSAGE ET ADMINISTRATION et la section 8 RÉACTIONS INDÉSIRABLES.

SI TOUT AUTRE CHANGEMENT A ÉTÉ APPORTÉ À LA FORMULE CONCENTRÉE DE L'EXTRAIT : les modifications autres que celles répertoriées ci-dessus peuvent comprendre des différences de liquide d'extraction (p. ex., passage d'extraits non glycerinés à des extraits glycerinés à 50 %), la combinaison d'un ou deux concentrés ou tout autre changement.

Il doit être entendu que toute modification de la formule peut affecter la tolérance d'un patient au traitement. L'administration usuelle de la moitié de la dose précédente pour un nouvel extrait peut provoquer une réaction indésirable; des dilutions supplémentaires sont recommandées à chaque début de traitement avec une formule révisée. Plus le changement est important, plus le nombre de dilutions requises est élevé.

Immunothérapie

Des injections répétées d'extraits allergéniques appropriés amélioreront l'intensité des symptômes allergiques au contact de l'allergène. Normalement, l'immunothérapie peut être démarrée avec une dilution de 1:100 000 d'extraits étiquetés en poids/volume.

Les extraits allergéniques doivent être administrés à l'aide d'une seringue stérile à gradations de 0,01 mL munie d'une aiguille de calibre 25 à 27 de 1/2 po à 5/8 po (12,7 mm à 15,9 mm). Les injections sont réalisées par voie

sous-cutanée. Les sites d'injection les plus courants sont le côté du bras ou de la cuisse. Les injections intracutanées ou intramusculaires peuvent provoquer d'importantes réactions locales et être très douloureuses.

Le régime posologique des extraits allergéniques doit être établi au cas par cas et varie en fonction du degré de sensibilité du patient, de sa réponse clinique et de la tolérance à l'extrait administré pendant les premières phases du traitement par injection. La dose de départ doit être fondée sur des tests cutanés de l'extrait qui sera utilisé pour l'immunothérapie.

Afin de préparer des dilutions pour un usage intradermique ou thérapeutique, réalisez une dilution à 1:10 en ajoutant 1,0 mL de concentré à 9,0 mL de solvant aqueux stérile. Les dilutions en série suivantes sont réalisées de la même manière. Pour déterminer la dose de départ, commencez les tests intradermiques avec la préparation d'extrait la plus diluée. Injectez 0,02 mL et observez la réaction au bout de 15 minutes. Les tests intradermiques se poursuivent avec des concentrations croissantes de l'extrait jusqu'à l'apparition d'un érythème de 10 à 20 mm (Σ E 20 à 40 mm) ou d'une papule de 5 mm. Cette concentration, à une dose de 0,03 mL, peut alors servir de dose de départ pour l'immunothérapie. Les doses suivantes peuvent être augmentées par tranches de 0,03 à 0,12 mL jusqu'à atteindre 0,3 mL, stade auquel une dilution 10 fois plus forte peut être utilisée, en commençant à 0,03 mL. Procédez ainsi jusqu'à ce qu'une dose de tolérance soit atteinte ou que les symptômes soient maîtrisés. La dose d'entretien suggérée pour un extrait de pollen est de 0,2 mL de concentré, tandis que pour un extrait de non-pollen, la dose maximale suggérée est de 0,5 mL de concentré. Parfois, des doses plus élevées sont nécessaires pour soulager les symptômes. Une grande prudence est requise lors de l'administration de doses supérieures à 0,2 mL. L'intervalle entre deux doses est normalement de 3 à 7 jours durant la phase d'augmentation des doses.

Il s'agit d'une recommandation de traitement pour le patient moyen qui conviendra dans la plupart des cas. Toutefois, le degré de sensibilité varie chez de nombreux patients. L'importance de la dose doit être adaptée et régulée en fonction de la tolérance et de la réaction du patient. Réduisez la dose si l'injection précédente a provoqué une réaction locale conséquente ou la moindre réaction générale. Aucune nouvelle dose ne doit être administrée tant que toutes les réactions résultant de la dose précédente n'ont pas disparu.

Chez certains patients, les doses peuvent être accrues plus rapidement que ce qui est proposé par le programme. Dans le cas des allergies saisonnières, le traitement devrait être commencé et l'intervalle entre les doses devrait être prévu de sorte que les 20 premières doses au moins aient été administrées au moment où les symptômes sont attendus. Ainsi, plus l'intervalle entre le début de l'immunothérapie et la déclaration attendue des symptômes est court, plus l'intervalle entre chaque dose est réduit. Certains patients peuvent même tolérer des doses quotidiennes.

Une dose d'entretien, soit la dose la plus importante tolérée par le patient qui soulage les symptômes sans provoquer de réaction locale ou générale indésirable, est recommandée pour la plupart des patients. Les limites supérieures pour les doses n'ont pas été établies; toutefois, les doses supérieures à 0,2 mL d'extrait peuvent être douloureuses si elles contiennent de la glycérine. Le dosage d'extrait allergénique varie peu selon la maladie allergique respiratoire sous traitement. L'importance de la dose et l'intervalle entre chaque dose varieront et pourront être adaptés au besoin. Si des symptômes se manifestent avant que la prochaine injection n'ait été programmée, l'intervalle entre les doses doit être réduit. Si des symptômes allergiques ou des réactions locales se manifestent peu après l'administration de la dose, la dose doit être réduite. Dans le cas des allergies saisonnières, il convient souvent de réduire la dose à la moitié ou au quart de la dose maximale précédemment atteinte si le patient déclare au moins un symptôme saisonnier.

L'intervalle entre les doses d'entretien peut être accru progressivement d'une semaine à 10 jours, puis à deux semaines, puis à trois semaines, voire à quatre semaines si le patient le tolère. Répétez les doses à un intervalle donné trois ou quatre fois pour contrôler les réactions importunes avant de réduire l'intervalle. La protection

disparaît rapidement si l'intervalle entre les doses est de plus de quatre semaines. Voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

La durée normale du traitement n'a pas été établie. Une période de deux à trois ans de thérapie par injection constitue la durée de traitement minimale moyenne.

4.3 Reconstitution

Un solvant aqueux stérile contenant de l'albumine (humaine) [solution saline d'albumine avec phénol (0,4 %)] ou un solvant de 50 % de glycérine peut être utilisé pour préparer les dilutions du concentré pour l'immunothérapie. Pour une utilisation à des fins de test intradermique, le concentré doit être dilué; la solution saline d'albumine avec phénol (0,4 %) est recommandée pour la dilution.

Les dilutions doivent être opérées avec précision et de façon aseptique à l'aide d'un solvant, de fioles, de seringues, etc. stériles. Mélangez complètement et doucement en faisant balancer ou tourner la solution.

Si la solution et le contenant le permettent, les produits parentéraux doivent être inspectés visuellement à la recherche de matière particulaire et de décoloration avant leur administration.

Tableau [1] – Reconstitution

| Produit | Taille du flacon | Volume de diluant à ajouter au flacon | Volume disponible approximatif | Concentration |
|--|--|---------------------------------------|--------------------------------|---|
| AP Poils de chien | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:100 p/v |
| AP Poils et squames de bovins/AP Poils et squames de chevaux | 10 mL (grand format) 30 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:50 p/v |
| Non-AP Épidermiques/ Inhalants | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:10 p/v |
| Poils et squames de chien UF | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:650 p/v |
| Pollen de graminées | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:20 p/v |
| Insectes | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:10 p/v |
| Moules | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:10 p/v ou 1:1 000 p/v |
| Pollen des arbres | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:20 p/v ou 1:50 p/v |
| Herbe à poux | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 100 Amb a 1 (UA/mL) ou 200 Amb a 1 (UA/mL) |
| Pollen de mauvaises herbes | 10 mL (grand format) 50 mL (grand format) | Calcul dépendant | Calcul dépendant | 1:20 p/v |

4.4 Administration

La présence de signes et symptômes asthmatiques semble être un indicateur de réactions graves consécutives à des injections allergéniques. Un examen de l'obstruction des voies respiratoires, soit par mesure du débit de pointe, soit par une autre méthode, peut vous renseigner sur la pertinence d'une injection d'allergène.

Les extraits concentrés doivent être dilués avant leur utilisation. Voir la section 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES pour trouver des instructions détaillées sur la dilution des extraits allergéniques.

Tout signe de réaction locale ou généralisée nécessite une réduction de la dose durant les premières phases de l'immunothérapie, ainsi que durant la thérapie d'entretien.

Les extraits allergéniques dilués dans de la solution saline d'albumine avec phénol (0,4 %) peuvent être plus puissants que les extraits dilués dans des solvants qui ne contiennent pas d'agent stabilisateur tel que l'albumine. Lors du passage d'un solvant non stabilisé à un solvant stabilisé, envisagez des dilutions de départ plus faibles à la fois pour les tests intradermiques et pour l'immunothérapie.

Le matériel utilisé, tel que les solutions, les fioles, les seringues, etc., doit être stérile et des précautions aseptiques doivent être observées lors de la préparation des dilutions.

Pour éviter toute contamination croisée, n'utilisez pas la même aiguille pour prélever les substances des fioles de plus d'un extrait, ou d'un extrait suivi par un solvant.

Une seringue tuberculique stérile graduée par unité de 0,01 mL devrait être utilisée pour mesurer chaque dose de la dilution concernée. Des techniques aseptiques doivent être employées lors des injections d'extraits allergéniques.

Une seringue stérile distincte doit être utilisée pour chaque patient afin d'éviter la transmission d'hépatites et d'autres agents infectieux d'une personne à une autre.

Avant chaque nouvelle injection, il faut prendre connaissance des réactions du patient aux injections précédentes. Le médecin doit observer un régime posologique conservateur jusqu'à ce que soit établi un profil des réactions locales qui puisse être utilisé pour surveiller les augmentations de doses.

Dans de rares cas, un patient peut développer des réactions systémiques à d'infimes doses allergéniques et ne pas montrer de hausse de la tolérance aux injections après plusieurs mois de traitement. Si des réactions systémiques ou des réactions locales excessives surviennent continuellement avec de toutes petites doses, l'immunothérapie doit être arrêtée.

Un choix adéquat de la dose des injections effectuées avec précaution devrait prévenir la plupart des réactions systémiques. Il convient toutefois de ne pas oublier que les extraits allergéniques sont très puissants chez les personnes sensibles et que des réactions systémiques aux gravités variables peuvent survenir, notamment : de l'urticaire, une rhinite, une conjonctivite, une respiration sifflante, de la toux, un œdème de Quincke, de l'hypotension, de la bradycardie, une pâleur, un œdème laryngé, des évanouissements, voire un choc anaphylactique et la mort. Les patients doivent être informés de ces réactions possibles, et les mesures de précaution doivent faire l'objet d'une discussion avant de commencer l'immunothérapie (voir section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Les réactions systémiques graves doivent être traitées de la manière décrite à la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES.

LES PATIENTS DOIVENT RESTER EN OBSERVATION AU CABINET PENDANT 30 MINUTES APRÈS CHAQUE INJECTION DU TRAITEMENT. Les réactions les plus graves surviendront au cours de cette période et des mesures thérapeutiques doivent être prises rapidement. Voir section 8 EFFETS INDÉSIRABLES pour connaître ces mesures.

Afin d'éviter tout assombrissement et une possible précipitation, ne diluez pas le pollen Privet avec une solution contenant du phénol. Les injections de cet extrait qui se sont décolorées en réaction au phénol peuvent produire une décoloration durable de la peau, semblable à un tatouage.

Dose oubliée

S'IL S'EST ÉCOULÉ UNE PÉRIODE DE TEMPS PROLONGÉE DEPUIS LA DERNIÈRE INJECTION :

Les patients sont susceptibles de perdre leur tolérance aux injections allergéniques lorsque les intervalles entre les doses sont prolongés. La durée de la tolérance est une caractéristique individuelle et varie d'un patient à l'autre. En général, plus les intervalles du programme d'injection sont longs, plus la dose doit être réduite. Si l'intervalle depuis la dernière dose est de plus de quatre semaines, réalisez des tests cutanés pour déterminer la dose de départ.

5 SURDOSAGE

Consulter la section 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION et la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau [2] – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration | Forme posologique/ concentration/ composition | Ingrédients non médicinaux |
|--|--|---|
| Sous-cutané Intracutané (intradermique) | Solution/ Voir le tableau de la liste des produits | 50 % Glycérine (v/v) 0,5 % Chlorure de sodium (p/v) 0,275 % Bicarbonate de sodium (p/v) |

Tableau [3] – Liste des produits

| EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS | | CONC. | EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS (SUITE) | | CONC. | EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS | | CONC. |
|--------------------------------|-----------------------------------|----------|--|---------------------------------|-------------|------------------------------------|------------------------------------|----------|
| ARBRE | ACACIA, OR | 1:20 p/v | HERBE | HERBE DE BAHIA | 1:20 p/v | ÉPIDERMIQUE | POILS ET SQUAMES DE CHIENS | 1:10 p/v |
| | ALDER, ROUGE | | | BROME, LISSE | | | MÉLANGE DE PLUMES | |
| | CENDRE, BLANC | | | MAÏS, CULTIVÉ COMMUN | | | POILS ET SQUAMES DE COCHONS D'INDE | |
| | HÊTRE, AMÉRICAIN | | | SORGHO D'ALEP | | | A.P. POILS ET SQUAMES DE BOVINS | 1:50 p/v |
| | MÉLANGE DE BOULEAUX (PRW) | | | AVOINE, CULTIVÉE COMMUNE | | | A.P. POILS ET SQUAMES DE CHEVAUX | |
| | ARBRE À FLEURS | | HERBE NÉGLIGÉE | A.P. POILS ET SQUAMES DE CHIENS | 1:100 p/v | | | |
| | MÉLANGE DE BUIS ET D'ÉRABLE (BHR) | | AMARANTE RÉFLÉCHIE/AMARANTACÉE (CR) | U.F. POILS ET SQUAMES DE CHIENS | 1:650 p/v | | | |
| | CÈDRE, MONTAGNE | | COCARDE, COMMUNE | CAFARD, AMÉRICAIN | 1:10 p/v | | | |
| | CÈDRE, ROUGE | | MÉLANGE DOCK/OSEILLE (DS) | CAFARD, ALLEMAND | | | | |
| | BOIS DE COTON, COMMUN | | FENOUIL DE CHIEN, ORIENTAL | MÉLANGE DE COQS DE BRUYÈRE | | | | |
| | CYPRÈS, ARIZONA | | GOLDENROD | FOURMI DE FEU, ROUGE | MOULE | | | |
| | ORME, AMÉRICAIN | | KOCHIA | ALTERNARIA TENUIS | | 1:10 p/v | | |
| | ORME, CHINOIS | | CHÉNOPODES BLANCS | ASPERGILLUS FUMIGATUS | | | | |
| | GOMME, DOUCE | | IVE À FEUILLES DE LAMPOURDE/IVE À FLEURS AUXILIAIRES (BPT) | CEPHALOSPORIUM ACREMONIUM | | | | |
| | MICOCOULIER | | ORTIE | EPICOCCUM NIGRUM | | | | |
| | CARYER À ÉCORCE COURTE | | AMARANTE, ROUGH REDOOT | FUSARIUM VASINFECTUM | | | | |
| | ÉRABLE, DUR/SUCRÉ | | PLANTAIN, ANGLAIS | HELMINTHOSPORIUM INTERSEMINATUM | | | | |
| | MÉLALÉUQUE | | HERBE À POUX, GRANDE | MUCOR RACEMOSUS | | | | |
| | ARBRE MESQUITE | | HERBE À POUX, OCCIDENTALE | PENICILLIUM NOTATUM | | | | |
| | MÉLANGE DE MÛRIER (RW) | | CHARDON RUSSE | PHOMA HERBARUM | | | | |
| | MÉLANGE DE CHÊNES (RVW) | | ARMOISE, ARMOISE À FEUILLES ÉTROITES | PULLULARIA PULLULANS | 1:1 000 p/v | | | |
| | CHÊNE, ROUGE | | ÉCHELLE, AILE | CANDIDA ALBICANS | | | | |
| | OLIVIER | | PETITE OSEILLE | CANDIDA ALBICANS | 1:1 000 p/v | | | |
| | PALME, REINE | | MÉLANGE DE MAUVAISES HERBES 2630 | | | | | |
| | PECANIER | | HERBE À POUX, MÉLANGE (GS) | 100 Amb a 1 UA/mL | | | | |
| | MÉLANGE DE PINS (LY) | | HERBE À POUX, COURTE | 200 Amb a 1 UA/mL | | | | |
| | PRIVET, COMMUN | | | | | | | |
| | SYCOMORE, AMÉRICAIN | | | | | | | |
| | MÉLANGE D'ARBRES N° 5 | | | | | | | |
| | MÉLANGE D'ARBRES N° 11 | | | | | | | |
| | NOIX, NOIR | | | | | | | |
| | SAULE, NOIR | | | | | | | |
| CYPRÈS, CHAUVE | 1:50 p/v | | | | | | | |

La présence de PNU est mesurée pour la plupart des extraits allergéniques. Cette mesure peut être obtenue pour les prescriptions des patients. Habituellement, 10 000 PNU/mL est la concentration utilisée pour chaque allergène dans la formulation des traitements (si disponible).

(1) Poids par rapport au volume (p/v). La concentration en poids par volume (p/v) décrit la masse de la substance d'origine allergénique ajoutée à un volume donné de liquide d'extraction. Un extrait à 1:10 m/v, par exemple, indique que la solution contient un gramme de matière première de la substance à extraire, ajouté à 10 mL de liquide d'extraction glyciné. La quantité et la composition des matériaux extraits varient en fonction du type d'antigène, du liquide d'extraction, de la durée de l'extraction, du pH, de la température et d'autres variables.

Les pollens sont généralement extraits à un ratio de 1:20 p/v dans les extraits glycinés. Les substances épidermiques, environnementales et à base de moisissures et d'insectes sont généralement extraites à 1:10 p/v, à l'exception des poils et des squames de chien non filtrés qui sont extraits à 1:650 m/v.

Les poils et les squames de bétail et de cheval en précipité d'acétone AP^{MC} sont préparés à une concentration de 1:50 p/v (c.-à-d. 1 g de précipité sec dans 50 mL de liquide de reconstitution), alors que les squames et poils de chien AP^{MC} sont préparés à une concentration de 1:100 p/v. (C.-à-d. 1 g de précipité sec dans 100 mL de liquide de reconstitution.)

(2) Amb a 1 (UA/mL). L'Amb a 1 est considéré comme l'allergène le plus important dans le pollen d'herbe à poux et est mesuré par immunodiffusion dans le gel d'agar par rapport à une norme de référence établie par le CBER. La concentration d'Amb a 1 est exprimée en unités d'Amb a 1 par mL d'extrait.

Si un extrait est dilué à l'aide d'un solvant ou d'autres extraits allergéniques, la concentration d'Amb a 1 doit être calculée.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Des moyens de réanimation d'urgence et un personnel formé à leur utilisation doivent être disponibles immédiatement en prévision d'une réaction systémique grave ou anaphylactique qui ne répondrait pas aux mesures ci-dessus. (Consulter la section 3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES).

Toute injection, y compris celles effectuées dans le cadre d'un traitement d'immunothérapie, devrait être évitée chez les patients souffrant de diathèse hémorragique.

Cancérogène et mutagène

Les extraits allergéniques n'ont pas fait l'objet d'études à long terme sur les animaux pour déterminer leur potentiel cancérigène ou mutagène. Consulter la section 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.

Cardiovasculaire

Les patients prenant des médicaments cardiovasculaires tels que les bêta-bloquants peuvent présenter un risque plus élevé de réactions indésirables graves. Ces patients peuvent également présenter des symptômes plus réfractaires au traitement normal de l'allergie. Les patients ne doivent être traités que si les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques (voir la section 2 CONTRE-INDICATIONS, SECTION 3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES, Section 9.5 Interactions médicamenteuses).

Peau

Voir section 4.4 Administration et section 8 EFFETS INDÉSIRABLES.

Respiratoire

La présence de signes et symptômes asthmatiques semble être un indicateur de réactions graves consécutives à des injections allergéniques. Un examen de l'obstruction des voies respiratoires, soit par mesure du débit de pointe, soit par une autre méthode, peut vous renseigner sur la pertinence d'une injection d'allergène.

Santé reproductive : Potentiels des femmes et des hommes

• Fertilité

Les extraits allergéniques n'ont pas fait l'objet d'études à long terme chez l'animal pour déterminer leur potentiel d'altération de la fertilité. Consulter la section 7.1.1 Femmes enceintes.

Sensibilité/résistance

Compte tenu des divergences de points de vue concernant la possibilité d'une exacerbation des maladies auto-immunes par les immunisations de routine, l'immunothérapie devrait être administrée avec précaution chez les patients atteints de ces maladies et uniquement si le risque d'exposition est supérieur au risque d'exacerber l'affection sous-jacente (voir section 3 ENCADRÉ DES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GRAVES, section 4.4 Administration).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Utilisation pendant la grossesse

Les extraits allergéniques n'ont pas fait l'objet d'études de reproduction animale. On ne sait pas non plus si les extraits allergéniques peuvent causer des dommages au fœtus lorsqu'ils sont administrés à une femme enceinte ou s'ils peuvent affecter la capacité de reproduction. Les extraits allergéniques ne doivent être administrés à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

L'immunothérapie pendant la grossesse ne semble pas présenter de risque supplémentaire pour le fœtus ou la mère; or, compte tenu de la capacité connue de l'histamine à contracter le muscle utérin, les extraits allergéniques doivent être utilisés avec prudence et le surdosage d'hyposensibilisation doit être évité si la décision est prise de traiter pendant la grossesse. Pour les femmes qui ont reçu des doses d'entretien d'allergène sans effets secondaires, la survenue d'une grossesse n'est pas une indication pour arrêter l'immunothérapie.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe aucune étude actuelle sur la sécrétion de composants des extraits allergéniques dans le lait humain ni sur les effets sur le nourrisson allaité. De nombreux médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il convient d'être prudent lorsque des extraits allergéniques sont administrés à une femme qui allaite.

7.1.3 Enfants

La posologie pour la population pédiatrique est la même que chez les adultes. Dans la mesure où le dosage est le même, un volume important de solution peut entraîner une gêne excessive. Ainsi, afin d'atteindre la dose totale souhaitée, il peut être nécessaire de répartir le volume de la dose en plusieurs injections au cours d'une même visite.

7.1.4 Personnes âgées

La dose pour les patients âgés est la même que pour les patients adultes de moins de 65 ans. On peut s'attendre à ce que les réactions à l'immunothérapie soient les mêmes chez les patients âgés que chez les adultes plus jeunes. Les personnes âgées sont plus susceptibles de suivre un traitement qui pourrait inhiber les effets de l'épinéphrine qui serait utilisée pour traiter les réactions graves ou elles pourraient être plus sujettes aux effets secondaires de nature cardiovasculaires de l'épinéphrine en raison d'une affection cardiovasculaire préexistante.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables Informations à fournir au patient

LES PATIENTS DOIVENT RESTER EN OBSERVATION AU CABINET PENDANT 30 MINUTES APRÈS CHAQUE INJECTION DU TRAITEMENT. Les réactions les plus graves surviendront au cours de cette période et des mesures thérapeutiques doivent être prises rapidement. Les patients doivent être informés afin de pouvoir reconnaître les réactions indésirables à l'immunothérapie et doivent être avertis de revenir rapidement au cabinet si des symptômes se manifestent après leur départ.

Réactions locales

La présence d'érythèmes, de gonflements ou de prurit est courante autour du site de l'injection; l'importance de ces réactions varie selon le patient. De telles réactions ne doivent devenir une source de préoccupation que si elles persistent au moins 24 heures. Les réactions locales (érythèmes ou gonflements) dépassant 4 à 5 cm de diamètre sont non seulement gênantes, mais signalent également la possibilité d'une réaction systémique si le dosage était augmenté. Dans de tels cas, le dosage peut être ramené au dernier niveau dont on sait qu'il ne provoque pas de réaction et peut être maintenu à ce niveau pendant deux à trois traitements avant de recommencer à augmenter la dose, avec prudence.

Les réactions locales importantes et persistantes peuvent être traitées à l'aide de bandages froids et humides et par l'utilisation d'antihistaminiques oraux. Elles devraient être perçues comme un signe de possibles réactions systémiques graves et indiquer la nécessité de réduire temporairement les doses.

Un sentiment de légère brûlure est possible immédiatement après l'injection. Celui-ci disparaît généralement au bout de 10 à 20 secondes.

Réactions systémiques

Voir la section 3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.

Si une attention minutieuse est accordée à la posologie et à l'administration, les réactions systémiques sont rares. Cependant, on ne saurait trop insister sur le fait que chez les personnes sensibles, toute injection peut provoquer un choc anaphylactique. Il est donc impératif que les médecins qui administrent des extraits allergéniques comprennent et soient préparés au traitement des réactions graves.

Les autres réactions systémiques susceptibles de survenir, avec divers degrés de gravité, sont : l'œdème laryngé, l'évanouissement, la pâleur, la bradycardie, l'hypotension, l'œdème de Quincke, la toux, la respiration sifflante, la conjonctivite, la rhinite et l'urticaire. Les données relatives à la fréquence des réactions indésirables lors de l'administration des extraits allergéniques à des fins de test et de traitement montrent que le risque est faible.

En cas de réaction systémique ou de choc anaphylactique, placez un garrot au-dessus du site de l'injection et effectuez une injection d'épinéphrine

Des moyens de réanimation d'urgence et un personnel formé à leur utilisation doivent être disponibles immédiatement en prévision d'une réaction systémique grave ou anaphylactique qui ne répondrait pas aux mesures ci-dessus.

8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché

La réaction grave et attendue la plus souvent rapportée est l'anaphylaxie.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Patients sous bêta-bloquants. Voir section 9.4 Interactions médicaments-aliments.

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les patients prenant des bêta-bloquants peuvent être plus réactifs aux allergènes administrés à des fins de test ou de traitement et ne pas réagir aux doses habituelles d'épinéphrine utilisées pour traiter les réactions allergiques.

Certains traitements médicamenteux peuvent affaiblir, pour des durées variables, les réactions aux tests cutanés sous forme de papule ou d'érythème provoquées par les allergènes et l'histamine. Les antihistaminiques conventionnels doivent être arrêtés au moins 5 jours avant le test cutané. Les antihistaminiques à action prolongée doivent être interrompus pendant au moins 3 semaines avant les tests cutanés. Les stéroïdes topiques doivent être interrompus sur le site du test cutané pendant au moins 2 à 3 semaines avant le test cutané. Les antidépresseurs tricycliques interrompent le traitement au moins 7 jours avant la réalisation du test cutané. Les anesthésiques locaux topiques peuvent supprimer les réactions exacerbées et doivent être évités dans les sites du test cutané.

Les patients doivent être informés afin de pouvoir reconnaître les réactions indésirables à l'immunothérapie et en particulier sur les symptômes de choc. Les patients doivent comprendre l'importance d'une période d'observation de 30 minutes et être avertis qu'ils doivent revenir rapidement au cabinet si des symptômes apparaissent après leur départ.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau [4] – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

| [Nom propre/commun] | Source de la preuve | Effet | Commentaire clinique |
|---|---------------------|---|--|
| Bêta bloquants (ex. Acébutolol, Aténolol, Bisoprolol, Carvédilol, Labétalol, Métoprolol, Nadolol, Nébivolol, Oxprénolol, Pindolol, Sotalol, Propranolol, Timolol) | C | Réactivité accrue au test cutané | Les bêta bloquants peuvent atténuer la réponse à l'épinéphrine dans le traitement des réactions anaphylactiques. Les bêta bloquants non cardio-sélectifs, en particulier, peuvent antagoniser les effets bronchodilatateurs de l'épinéphrine en bloquant les récepteurs bêta-2 adrénergiques dans les muscles lisses des bronches arbre. Envisagez un traitement alternatif ou la suspension du traitement pendant 24 heures avant un test cutané ou une injection d'immunothérapie; consultez votre médecin prescripteur sur les risques liés au changement ou à la suspension du traitement. |
| | C | Bloque les effets cardiostimulateurs de l'épinéphrine | |
| Agonistes bêta2 (ex. Terbutaline orale et éphédrine administrée par voie parentérale) | T | Suppression possible de la réponse du test cutané à l'allergène | Ne pas hésiter à l'utiliser en cas de prescription pour l'asthme ou d'autres affections respiratoires. |
| Antihistaminiques de première/deuxième génération (ex. Chlorphéniramine, Dexchlorphéniramine, Diphénhydramine, Prométhazine, Azélastine nasale, Fexofénadine, Lévocabastine) | C | Suppression de la réaction de papule et de poussée au test cutané | Les antihistaminiques de première et de deuxième génération doivent être interrompus 2 à 3 jours avant les tests cutanés, à l'exception notable de la cétirizine, de l'hydroxyzine, de la clémastine, de la loratadine et de la cyproheptadine, qui peuvent supprimer les réponses aux tests cutanés jusqu'à 11 jours. |
| Antihistaminiques à action prolongée (ex. Cétirizine, Fexofénadine, Desloratadine, Hydroxyzine, Astémizole) | C | Suppression de la réaction de papule et de poussée au test cutané | Interrompre le traitement au moins 2 semaines avant la réalisation du test cutané. |
| Histamine₂ Antagonistes (ex. Ranitidine) | C | Légère suppression des réponses aux tests cutanés | Interrompre le traitement au moins 24 heures avant la réalisation du test cutané. |
| Prostaglandine D₂ Inhibiteurs (ex. Indométacine) | C | Augmente la réponse de la papule au test cutané | Suspendre le jour du test cutané. |
| Antidépresseurs tricycliques (ex. Amitriptyline, Amoxapine, Désipramine, Doxépine, Imipramine, Maprotiline, Nortriptyline, Protriptyline, Trimipramine) | C | Suppression de la réaction de papule et de poussée au test cutané | Interrompre au moins 7 jours avant la réalisation du test cutané. Consultez le médecin prescripteur afin de déterminer si le risque de dépression sévère chez les patients qui interrompent leur traitement l'emporte |

| [Nom propre/commun] | Source de la preuve | Effet | Commentaire clinique |
|---|---------------------|---|---|
| | | | sur les éventuels bienfaits des tests cutanés. |
| Benzodiazépines (ex. Clonazépam, Diazépam, Lorazépam, Midazolam, Alprazolam) | C, T | Suppression de la réaction de papule et de poussée au test cutané | Interrompre au moins 7 jours avant la réalisation du test cutané. Consultez le médecin prescripteur afin de déterminer si le risque lié à l'arrêt du médicament l'emporte sur les bienfaits qui pourraient être obtenus grâce aux tests cutanés. |
| Dopamine (ex. Pramipexole, Ropinirole, Rotigotine, Apomorphine, Bromocriptine, Amantadine, Fenoldopam, Piribédil, Aripiprazole, Brexpiprazole, Cabergoline, Cariprazine) | C | Suppression de la réponse au test cutané | Suspendre le jour du test cutané. |
| Anesthésiques locaux topiques (ex. Lidocaïne, Mèpivacaïne, Ropivacaïne, Bupivacaïne, Chloroprocaine, Étidoçaïne, Tétracaïne, Benzocaïne, Prilocaïne, Procaïne, Proparacaïne, Cocaïne, Dibucaïne, Lidoderme, Tétracaïne) | C | Peut supprimer la réponse de poussée (c'est-à-dire l'érythème) au test cutané | Évitez les tests cutanés sur les sites d'administration topique ou ne les effectuez pas le jour du test. |
| Corticostéroïdes oraux (ex. Dexaméthasone, Prednisolone, Bétaméthasone, Décadron, Béclométhasone, Méthylprednisolone, Médrol, Kénalog) | T | Efficacité réduite de l'immunothérapie allergénique | Il existe un risque théorique de diminution de la réponse immunitaire à l'immunothérapie allergénique chez les patients nécessitant un traitement par corticostéroïdes systémiques |
| Stéroïdes topiques (ex. Hydrocortisone, Bétaméthasone, Mométasone, Clobétasol, Fluocinonide, Diflorasone) | C | Suppression de la réponse au test cutané | Évitez les tests cutanés sur les sites où le médicament a été appliqué pendant plus de 3 semaines. |
| Omalizumab (Xolair) | C, T | Suppression de la réaction de papule et de poussée au test cutané | Interrompre pendant 5 demi-vies (~100 jours) avant la réalisation du test cutané |
| Immunoglobuline in vitro (IgIV) | T | Suppression possible de la réponse au test cutané | Interrompre pendant 5 demi-vies (4 à 6 mois) avant la réalisation du test cutané |
| Produits biologiques immunomodulateurs (ex. Tecfidera, Abetacept, Enbrel, Humira) | T | Efficacité réduite de l'immunothérapie allergénique | Il existe un risque théorique de réduction de la réponse immunitaire à l'immunothérapie allergénique chez les patients traités par des produits biologiques pour d'autres troubles immunitaires. |
| *Légende : C = Étude de cas; EC = Essai clinique; T = Théorique | | | |

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Les mécanismes de la désensibilisation ne sont pas pleinement compris. Il a été démontré que l'injection répétée des extraits allergéniques appropriés atténue l'intensité des symptômes allergiques au contact de l'allergène. Des études cliniques examinant l'efficacité de l'immunothérapie ont été publiées. Les allergènes qui ont été étudiés sont les extraits issus de chats, d'acariens et de certains pollens.

Les anticorps IgE liés aux récepteurs sur les membranes des mastocytes sont nécessaires à la réaction allergique et leur niveau est probablement lié aux concentrations d'IgE dans le sérum.

L'immunothérapie a été associée à de moindres niveaux d'IgE, ainsi qu'à une augmentation de l'anticorps IgG « bloqueur » spécifique à l'allergène.

La libération d'histamine des basophiles en circulation en réponse à un allergène spécifique est réduite par l'immunothérapie chez certains patients, mais le mécanisme à l'origine de ce changement n'est pas clair.

Les relations entre les changements en matière d'anticorps bloqueurs, de réagines et de cellules libératrices de médiateurs, ainsi que la réussite de l'immunothérapie nécessitent d'être étudiées et clarifiées.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

La date de péremption des extraits thérapeutiques est indiquée sur l'étiquette du contenant. L'extrait doit être conservé à une température de 2 à 8 °C et maintenu à cette température pendant son utilisation au cabinet. Les dilutions sont moins stables que les concentrés. En cas de suspicion de perte de puissance, les dilutions doivent être contrôlées à l'aide d'un test cutané avec des dilutions V/V égales d'une dilution fraîchement préparée sur des personnes dont l'allergie à l'allergène spécifique est connue.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Un certain nombre de facteurs échappant à notre contrôle pourraient réduire l'efficacité de ce produit ou même entraîner un effet néfaste après son utilisation. Ceux-ci comprennent l'entreposage et la manipulation du produit alors qu'il n'est plus en notre possession, la posologie, le diagnostic, la méthode d'administration et les différences biologiques chez les patients. En raison de ces facteurs, il est important que le produit soit conservé de manière adéquate et que les instructions soient rigoureusement suivies lors de l'utilisation.

Pour l'élimination des extraits allergéniques, il convient de faire appel à une entreprise d'élimination agréée ou d'éliminer le produit conformément aux réglementations locales, provinciales et fédérales.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS ET EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS

Norme pharmaceutique : l'extrait allergénique de chaque fiole est décrit comme un extrait « grand format » ou un concentré de conservation puisqu'il est avant tout destiné au médecin équipé pour préparer les dilutions et les mélanges. L'extrait est stérile et destiné à l'injection sous-cutanée à des fins d'immunothérapie. Sauf mention contraire, la concentration de l'extrait fourni sera dans la plupart des cas exprimée en masse par volume (p. ex., 1:10, 1:20 p/v, etc.) et sera la plus forte disponible.

Les ingrédients actifs sont les allergènes mentionnés sur l'étiquette de la fiole. Le conservateur est composé de glycérine à 50 % (V/V) et de phénol à 0,4 %, comme stipulé sur l'étiquette de la fiole. Les ingrédients complémentaires sont du chlorure de sodium à 0,5 % et du bicarbonate de sodium à 0,275 %.

Les matières brutes utilisées dans les extraits allergéniques comprennent du pollen, de la moisissure, de l'épiderme d'animaux et des insectes.

Les pollens sont recueillis à l'aide de techniques telles que les dispositifs à eau ou l'aspiration avant d'être nettoyés et purifiés pour obtenir un taux supérieur à 99 % d'une espèce unique (moins de 1 % de particules étrangères).

Les moisissures sont généralement cultivées sur des milieux de culture synthétiques. Les moisissures sont dérivées des moisissures de surface (mycélium).

Les substances d'origine animale sont recueillies sur des animaux réputés sains au moment de la collecte par un vétérinaire ou une personne formée et certifiée par un vétérinaire. Les sources épidermiques comprennent les plumes, les poils et les squames, ou l'ensemble de l'épiderme (peau), comme décrit sur l'étiquette du produit.

La procédure normale pour les substances épidermiques consiste à extraire la substance sans traitement supplémentaire, hormis pour certains prélèvements qui sont dégraissés. Les substances provenant de sources épidermiques en précipité d'acétone AP^{MC} sont dérivées du précipité formé lorsque l'acétone est ajoutée à un extrait aqueux. Le précipité résultant est séché et devient la substance brute pour le produit AP^{MC}.

Pour les insectes, l'intégralité du corps est recueillie. Les extractions sont réalisées à partir de l'ensemble du corps ou des insectes broyés.

Une variété d'autres substances qui se retrouvent dans l'environnement existent sous la forme d'extraits allergéniques. Des renseignements sur ces dernières peuvent être obtenus en communiquant avec le service à la clientèle d'Omega Laboratories.

Caractéristiques du produit :

L'apparence est claire à légèrement opalescente. Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter les particules et la décoloration, avant l'administration, lorsque la solution et le contenant le permettent.

14 ESSAIS CLINIQUES

Aucun essai clinique n'a été parrainé par Jubilant HollisterStier LLC pour EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS lorsque le produit a été approuvé en 1997.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Aucune étude à long terme sur les animaux n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène ou mutagène ou si EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS affecte la fertilité masculine ou féminine.

Cancérogénicité : aucune étude à long terme sur les animaux n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène ou mutagène ou si EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS affecte la fertilité masculine ou féminine.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS

Extraits allergéniques en fioles grand format pour l'immunothérapie par injection sous-cutanée

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS**.

Mises en garde et précautions importantes

- Le produit doit uniquement être fourni par des médecins expérimentés dans le maniement d'extraits allergéniques ou sous la direction d'un allergologue.
- Les extraits allergéniques peuvent potentiellement provoquer une réaction systémique grave potentiellement mortelle (anaphylaxie), pouvant entraîner la mort. Par conséquent, des mesures d'urgence et un personnel formé à leur utilisation doivent être disponibles immédiatement en prévision d'une telle réaction. Vous devez également être informé de la nécessité de reconnaître les symptômes graves et de contacter le cabinet du médecin si des symptômes apparaissent.
- Si vous êtes sous bêta-bloquants, vous pouvez être plus réactifs aux allergènes administrés à des fins de test ou de traitement et ne pas réagir aux doses habituelles d'épinéphrine utilisées pour traiter les réactions allergiques.
- Le processus de traitement avec ce produit ne devrait pas provoquer de saignement.

Pour quoi EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS est-il utilisé?

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS a été approuvé pour les indications suivantes par Santé Canada. Cela signifie qu'il a passé l'examen de Santé Canada et peut être acheté et administré au Canada. Pour plus d'informations, discutez avec votre professionnel de la santé.

- Ce produit est utilisé pour le traitement des patients souffrant de pathologies allergiques spécifiques.

Comment EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS agit-il?

Vous recevrez des injections d'extraits spécifiques en fonction des résultats des tests cutanés. Les injections sont initialement diluées. La concentration est augmentée au fil du temps jusqu'à ce que les doses de concentration d'entretien puissent être atteintes. Les injections sont effectuées pour soulager et/ou éliminer votre réponse allergique aux allergènes environnementaux.

Quels sont les ingrédients d'EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS?

- **EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS :**
Ingrédients médicinaux : Divers extraits de pollen
Ingrédients non médicinaux : Glycérine, chlorure de sodium et bicarbonate de sodium
- **EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS :**
Ingrédients médicinaux : Divers extraits d'épiderme, d'insectes et de moisissures
Ingrédients non médicinaux : Glycérine, chlorure de sodium et bicarbonate de sodium

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- **EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS :**
Forme posologique : Solution
Force (*en fonction du produit*) : 1:20 p/v, 1:50 p/v, 100 Amb à 1 UA/mL et 200 Amb à 1 UA/mL)
- **EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS :**
Forme posologique – Solution
Concentration (*selon le produit*) : 1:10 p/v, 1:50 p/v, 1:100 p/v, 1:650 p/v et 1:1 000 p/v)

Ne prenez pas EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS si :

- Votre professionnel de la santé ne l'a pas prescrit et ne l'a pas administré dans son cabinet médical.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Cancer
- Maladie cardiaque
- Problèmes de fertilité féminine/masculine
- Problèmes respiratoires
- Sensibilité/Résistance allergénique
- Irritations cutanées
- Grossesse
- Mère allaitante

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS :

Lorsque vous discutez avec votre professionnel de la santé, faites spécifiquement référence aux types de médicaments suivants :

| Type de médicament | Traitement de : |
|---|---|
| Bêta-bloquants | Hypertension artérielle |
| Dopamine | Hypotension artérielle, maladie de Parkinson, fonction cardiaque ou rénale |
| Agonistes bêta2 Omalizumab/Xolair Corticostéroïdes oraux/Inhalateurs | Asthme/BPCO |
| Inhibiteurs de la prostaglandine D ₂ | Asthme, rhinite allergique et dermatite atopique |
| Antihistaminiques | Mal des transports, nausées ou insomnie |
| Antagonistes de l'histamine ₂ | Ulcères gastriques, reflux acide ou brûlures d'estomac |
| Antidépresseurs | Dépression, douleur chronique, dépendance ou problèmes de santé mentale |
| Benzodiazépines | Anxiété, insomnie et crises d'épilepsie |
| Anesthésiques locaux topiques | Crèmes ou lotions qui engourdissent la peau pour réduire la douleur ou les démangeaisons |
| Stéroïdes topiques | Affections cutanées inflammatoires |
| Immunoglobuline in vitro | Fécondation in vitro (FIV) et fausses couches à répétition |
| Produits biologiques immunomodulateurs | Maladies auto-immunes, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, maladie de Crohn; affections oncologiques, allergiques, rhumatologiques et neurologiques |

Comment prendre EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS :

- Le traitement d'immunothérapie est effectué par un professionnel de la santé en injectant des extraits spécifiques à des dilutions spécifiques pour renforcer la tolérance jusqu'à ce que le dosage d'entretien soit atteint et terminé. Le professionnel de la santé injectera l'extrait par voie sous-cutanée à l'aide d'une aiguille stérile.
- Ce processus ne devrait pas vous faire saigner.

Dose habituelle :

- La dose habituelle dépend de l'étape à laquelle vous vous trouvez dans le processus de traitement, si un nouveau lot de produit est utilisé, si vous manquez un rendez-vous d'injection ou si une réaction indésirable survient. Si vous n'êtes pas au courant, assurez-vous de demander à votre prestataire de soins de santé où vous en êtes dans le processus et quelle dose vous recevez.

Surdosage :

- Un surdosage pourrait survenir en fonction de votre sensibilité à ou aux extraits et, dans de rares cas, pourrait entraîner des symptômes anaphylactiques. Il est impératif que le médecin qui administre des extraits allergéniques comprenne et soit préparé au traitement des réactions graves.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|--|
| Symptôme/effet | Discutez avec votre professionnel de la santé | | Interrompez la prise du médicament et consultez immédiatement un médecin |
| | Seulement si grave | Dans tous les cas | |
| TRÈS COMMUN | | | |
| S.O. | | | |
| COMMUN | | | |
| S.O. | | | |
| RARE | | | |
| Anaphylaxie | | X | Consultez immédiatement un médecin d'urgence. |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Le présent dépliant a été rédigé par Jubilant HollisterStier LLC.

Dernière révision : novembre 2024

