

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
 INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LES MÉDICAMENTS DU PATIENT
EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE - NON-POLLENS et
CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE
 Extraits allergéniques pour les tests de grattage, de piqûre et de ponction (percutanés)
 Agent de diagnostic Annexe D - Médicaments biologiques

360400-C09
 Rév. 27 février 2026

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS, indiqué pour :
 Le diagnostic des affections allergiques a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché sans condition.

<u>Fabriqué par :</u>	<u>Distribué au Canada :</u>	<u>Date d'approbation initiale :</u>
Jubilant HollisterStier LLC 3525 North Regal Street	Omega Laboratories 11 177 Hamon	EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS : 1997, 12, 01
Spokane, Washington 99207 ÉTATS-UNIS	Montréal, Québec H3M 3E4 Canada	EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS : 1997, 12, 05
		CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE : 2014, 06, 06

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS

Numéro de contrôle de la présentation : 285785

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS

Numéro de contrôle de la présentation : 285782

CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE

Numéro de contrôle de la présentation : 300045

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	11/2024
---	---------

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	5
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration.....	6
5 SURDOSAGE	7
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	10
7.1 Populations particulières.....	11
7.1.1 Femmes enceintes	11
7.1.2 Allaitement.....	11
7.1.3 Enfants	11
7.1.4 Personnes âgées	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES	11
8.1 Aperçu des effets indésirables Informations à fournir au patient	11
8.5 Effets indésirables observés après la mise sur le marché	12
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12
9.1 Interactions médicamenteuses graves.....	12
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses	12
9.3 Interactions médicament-médicament.....	12
9.5 Interactions médicament-aliment.....	14
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	14
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire	14
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
10.1 Mode d'action	14
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	14
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	14
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	15

13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	15
14	ESSAIS CLINIQUES	15
15	MICROBIOLOGIE	15
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	15
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	16

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS pour les tests de grattage, de piqûre et de ponction (percutanés), préparés dans de la glycérine à 50 %, sont indiqués pour :

- Diagnostique des maladies allergiques.

En plus de l'anamnèse, l'utilisation d'extraits contenant de la glycérine dans les tests de grattage, de piqûre ou de ponction est une méthode acceptée pour le diagnostic des affections allergiques. Les extraits de tous les allergènes ne produisent pas des résultats équivalents dans les tests de grattage, de piqûre ou de ponction. L'intensité des réactions cutanées produites sera déterminée par deux facteurs : le degré de sensibilité du patient et la nature de l'extrait allergénique appliqué.

Les tests de grattage, de piqûre ou de ponction ne sont pas aussi sensibles que le test intradermique, mais ils sont plus sûrs et moins gênants. Ils peuvent donc être la méthode de choix lorsqu'un grand nombre de tests est nécessaire ou lorsqu'il s'agit de tester un patient pédiatrique. Dans certains cas, lorsque les tests de grattage, de piqûre ou de ponction, relativement peu sensibles, sont négatifs ou ne confirment pas les antécédents allergiques, les tests intradermiques de suivi peuvent être positifs. TOUTEFOIS, LES ANTIGÈNES PRODUISANT DES TESTS DE GRANDE TAILLE (3 À 4+) DE TYPE "GRIFFURE", « PICOTEMENT » OU « PIQÛRE » NE DOIVENT PAS ÊTRE TESTÉS PAR VOIE INTRADERMIQUE.

Certains diagnostics portent une étiquette indiquant que l'extrait allergénique est réservé à un usage diagnostique. Aucune donnée n'a été établie à l'appui de l'utilisation thérapeutique des produits étiquetés avec cette mention.

1.1 Enfants

Des extraits allergéniques à usage diagnostique 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 gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité (voir la section 7.1.4 Personnes âgées).

2 CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe pas de contre-indication absolue connue aux tests cutanés d'allergie. 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 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- Le produit est destiné à l'utilisation exclusive 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. 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 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 la section 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).
- Ce produit ne doit jamais être injecté par voie intraveineuse.

Consulter également les sections 2 CONTRE-INDICATIONS, 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 5 SURDOSAGE, 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et 8 EFFETS INDÉSIRABLES pour de plus amples détails.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Pour les personnes suspectées de présenter un risque accru d'anaphylaxie (par exemple, en raison d'antécédents d'anaphylaxie induite par l'allergène), commencer le test percutané par une séquence de dilutions en série 10 fois de l'extrait allergénique non dilué, espacées de 15 à 20 minutes (voir section 4.2 DOSE RECOMMANDÉE ET MODIFICATION POSOLOGIQUE).

Des réactions systémiques peuvent se produire, mais il faut se rappeler que les extraits allergéniques sont très puissants chez les personnes sensibles et qu'un SURDOSAGE peut entraîner des symptômes anaphylactiques. Il est donc impératif que les médecins qui administrent des extraits allergéniques comprennent et soient préparés au traitement des réactions graves.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

La dose est la même pour les patients de tous les groupes d'âge. À moins qu'une personne ne soit soupçonnée de présenter un risque accru d'anaphylaxie (voir section 4.1 CONSIDÉRATIONS POSOLOGIQUES), la dose initiale est de 1 goutte (environ 0,05 mL) d'extrait allergénique non dilué. La dose peut être plus faible si l'on utilise des dispositifs de test cutané à chargement automatique.

4.3 Reconstitution

Voir la section 4.2 DOSE RECOMMANDÉE ET MODIFICATION POSOLOGIQUE et la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.

Tableau – Reconstitution

Produit	Taille du flacon	Volume de diluant à ajouter au flacon	Volume disponible approximatif	Concentration
AP Poils de chien	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:100 p/v
AP Poils et squames de bovins/ AP Poils et squames de chevaux	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:50 p/v
Non-AP Épidermiques/ Inhalants	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:10 p/v
Poils et squames de chien UF	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:650 p/v
Pollen de graminées	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:20 p/v
Insectes	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:10 p/v
Moisissures	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:10 p/v ou 1:1 000 p/v
Pollen des arbres	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:20 p/v ou 1:50 p/v

Produit	Taille du flacon	Volume de diluant à ajouter au flacon	Volume disponible approximatif	Concentration
Herbe à poux	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	100 Amb a 1 UA/mL ou 200 Amb a 1 UA/mL
Pollen de mauvaises herbes	5 mL (Diagnostic)	N/A – Concentré utilisé	5 mL	1:20 p/v

4.4 Administration

Tous les tests cutanés doivent être validés par des tests de contrôle positif appropriés (par exemple, histamine) et des tests de contrôle négatif [par exemple, glycérine, sérum physiologique d'albumine stérile avec phénol (0,4 %) ou sérum physiologique tamponné avec phénol (0,4 %)]. Le test de contrôle négatif doit être le même matériau que celui utilisé comme liquide de dilution dans les extraits testés. Le liquide de dilution est utilisé de la même manière qu'un extrait de test actif.

Les sites de test doivent être examinés après 15 et 20 minutes. Les réactions immédiates aux allergènes atteignent généralement leur maximum après 15 minutes. Pour éviter une absorption excessive, épurez les antigènes produisant de fortes réactions dès l'apparition de la papule. Enregistrer la taille de la réaction. Les tests entraînent rarement des réactions retardées, il peut donc être utile d'examiner les sites de test dans les 24 heures.

Utilisation de dispositifs d'autochargement. Les critères d'interprétation des résultats positifs et négatifs des tests allergologiques percutanés (diamètre de la bulle) sont spécifiques au dispositif utilisé.

Utilisation de scarificateurs et espacement. Faire des scarifications à une distance d'au moins 2,5 cm les unes des autres. Laisser plus d'espace entre les tests de pollen pour éviter les taches sur les sites adjacents. Tenir le scarificateur entre le pouce et l'index, appuyer le bord tranchant de l'instrument sur la peau et faire tourner l'instrument rapidement. L'éraflure ne doit perturber que les couches extérieures de l'épiderme, mais ne doit pas provoquer de suintement immédiat de sang. La pression nécessaire pour produire une éraflure satisfaisante varie d'un patient à l'autre en fonction de l'épaisseur ou de la fragilité de sa peau. L'expérience indiquera la pression adéquate à exercer pour réaliser la rayure. Si le scarificateur est bien aiguisé et que l'égratignure est faite rapidement, l'inconfort pour le patient est réduit au minimum.

Utilisation d'aiguilles pour le Prick Test. La peau est nettoyée et des gouttes uniques de chaque extrait sont appliquées sur les sites d'essai correctement identifiés. Une petite aiguille stérile à usage unique, telle qu'une aiguille de calibre 26 de 1/2 pouce (avec le biseau vers le haut), une aiguille à vacciner bifurquée ou un Prick Lancetter™ est insérée à travers la goutte superficiellement dans la peau, la peau est légèrement soulevée et l'aiguille est retirée. Il ne doit pas y avoir de saignement. Après environ une minute, l'extrait peut être essuyé.

Sites les plus satisfaisants pour les essais

Avant le test, nettoyez la zone cutanée à tester avec de l'éther ou de l'alcool et laissez-la sécher. Utiliser un instrument stérile pour chaque patient. Le dos ou la face palmaire des bras sont les sites les plus satisfaisants pour les tests. La peau de la partie postérieure des cuisses ou de l'abdomen peut être utilisée si nécessaire. Dans la mesure du possible, évitez les zones très poilues, car les réactions seront plus petites et plus difficiles à interpréter. Les zones du dos les plus satisfaisantes vont du pli axillaire postérieur à 2,5 cm de la colonne vertébrale, et du sommet de l'omoplate au bord inférieur des côtes. Les meilleures zones des bras sont les surfaces palmaires, de l'aisselle à 2,5 ou 5 cm au-dessus du poignet, en passant par l'espace antécubital.

Utilisation de mélanges d'antigènes

L'utilisation d'antigènes mélangés ou non-apparentés pour les tests cutanés n'est pas recommandée car, en cas de réaction positive, elle n'indique pas quels antigènes sont responsables et, en cas de réaction négative, elle ne permet pas de savoir si les antigènes individuels, à pleine concentration, donneraient une réaction positive.

Les extraits pour les tests de grattage, de piqûre ou de ponction sont fournis dans des flacons compte-gouttes et doivent être conservés dans un casier ou une boîte par rangées de 10 flacons correspondant aux rangées de tests à appliquer sur la peau.

Lecture des réactions aux tests cutanés

Des tests sont effectués pour identifier les patients qui présentent une réaction allergique au site d'administration. Des réactions faussement positives/négatives peuvent se produire. Une réaction positive consiste en une bulle urticarienne avec un érythème environnant (ressemblant quelque peu à une réaction de piqûre de moustique) plus importante que le site de contrôle. La plus petite réaction considérée comme positive est un érythème avec une papule centrale d'au moins 3 à 5 mm de diamètre. Dans certains cas, lorsqu'il n'y a pas de réaction au site de contrôle, l'érythème peut être considéré comme une indication de sensibilité. En général, la taille de la réaction des papules et de l'érythème est en corrélation directe avec la sensibilité du patient à l'allergène en question. En cas d'utilisation de dispositifs d'auto-chargement, se référer au mode d'emploi du fabricant.

L'interprétation des résultats des tests varie en fonction de la méthode et de l'appareil utilisés. Les fabricants de dispositifs de tests cutanés disponibles dans le commerce recommandent souvent un système de classement spécifique. Lorsqu'il est disponible, le système de classement recommandé par le fabricant doit être respecté.

La somme d'une réponse cutanée est la somme du diamètre le plus long et du diamètre orthogonal au point médian.

Pollen d'ambrosie : (ambrosie courte ou mélange d'ambrosie géante et courte) Amb a 1 : extrait d'ambrosie (herbe à poux) dans 50 % de glycérine contenant 200 unités d'Amb a 1/mL ou mélange d'ambrosie géante et courte dans 50 % de glycérine contenant 100 unités d'Amb a 1/mL, sont généralement utilisés pour les tests de grattage, de piqûre ou de ponction.

Se référer au tableau suivant pour déterminer le degré de sensibilité du test cutané. Le ΣE (somme du diamètre le plus long et des diamètres orthogonaux du point médian de l'érythème) correspondant est également présenté.

Grade	Erythème mm	Papule ou grain de beauté mm	Correspondant mm Σ
0	<5	<5	<10
±	5-10	5-10	10-20
1+	11-20	5-10	20-40
2+	21-30	5-10	40-60
3+	31-40	10-15 ^a	60-80
4+	>40	>15 ^b	>80
a. ou avec des pseudopodes.			
b. ou avec de nombreux pseudopodes.			

Une réaction cutanée positive à un allergène doit être interprétée à la lumière de l'historique des symptômes du patient, de ses expositions connues aux allergènes et de la période de l'année.

LES TESTS CUTANÉS NE REMPLACENT EN AUCUN CAS UNE ANAMNÈSE ALLERGIQUE MINUTIEUSE. ILS CONSTITUENT PLUTÔT UN COMPLÉMENT D'INFORMATION PERMETTANT D'IDENTIFIER LES ALLERGÈNES RESPONSABLES CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT DE TROUBLES ALLERGIQUES.

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

Dans des flacons compte-gouttes de 5 mL d'extrait à 1:10 p/v, à l'exception des pollens à 1:20 p/v, de l'ambrosie (herbe à poux) à 200 Amb a 1 unités/mL, du mélange d'ambrosie géante et d'ambrosie à 100 Amb a 1 unités/mL, et des extraits AP™ de poils et de squames de bovins plus de poils et de squames de chevaux à 1:50 p/v, AP™ de poils et de squames de chiens à 1:100 p/v et UF de chiens à 1:650 p/v.

Poids par volume (p/v). Pour les extraits ordinaires, il s'agit du taux d'extraction, c'est-à-dire de la quantité d'allergène brut ajoutée au liquide d'extraction. Un extrait 1:10 indique donc que la solution contient la matière

extraite d'un gramme de matière première ajoutée à chaque 10 mL de liquide d'extraction. 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 extraits AP™ (précipités à l'acétone), s'ils sont présents, sont préparés en reconstituant des concentrés secs, allergéniquement actifs, produits par un processus de précipitation à partir d'extraits de matières premières. Pour les extraits AP™ étiquetés sur la base du poids par volume (p/v), la désignation du titre indique le poids sec du précipité fini (acétone) par volume de liquide de reconstitution. Par exemple, 1:50 (p/v) signifie que chaque gramme de précipité sec obtenu à partir de l'extrait original est reconstitué dans 50 mL de solution.

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.

Tableau n° 1 – EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Percutané (gratter, piquer/percer)	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 n° 2 – EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Percutané (gratter, piquer/percer)	Solution/Voir le tableau de la liste des produits	Variable % Glycérine ou phénol 0,5 % Chlorure de sodium (p/v) 0,275 % Bicarbonate de sodium (p/v)

Tableau n° 3 – CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

<u>Voie d'administration</u>	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Percutanée (gratter, piquer/percer)	Liquide / Sans principe actif	50 % Glycérine (v/v) 0,5 % Chlorure de sodium (p/v) 0,275 % Bicarbonate de sodium (p/v) Dans l'eau pour préparation injectable

Tableau – Liste des produits

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

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

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

Ayez toujours de l'épinéphrine injectable et un garrot à disposition lorsque vous effectuez des tests. 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 8 EFFETS INDÉSIRABLES.

En général, 50 à 60 tests de grattage, de piqûre ou de ponction peuvent être appliqués en toute sécurité en une seule fois. Les patients dont les antécédents suggèrent une sensibilité sévère ne doivent subir que 5 à 10 tests à la fois et ces tests doivent être appliqués sur la face palmaire d'un bras. Ces tests ne doivent pas tous porter sur le même type d'antigène, c'est-à-dire tous les pollens de graminées, tous les pollens de mauvaises herbes, toutes les pellicules, etc. Un ou deux tests de plusieurs classes d'antigènes doivent être appliqués à la fois.

Dès qu'une grande papule commence à se former, essuyez l'antigène à l'aide d'une éponge en coton humide. Après 30 minutes, essuyez tous les antigènes avec une éponge en coton humide, puis avec une éponge en coton sèche. Veillez à ne pas faire pénétrer l'antigène d'une réaction positive dans un site d'égratignure adjacent.

Cancérogenèse et mutagenèse

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 souffrant de maladies cardiovasculaires ou pulmonaires telles que l'asthme symptomatique, et/ou qui reçoivent des médicaments cardiovasculaires tels que les bêta-bloquants, peuvent présenter un risque plus élevé de réactions indésirables graves (voir la section 3 de l'encadré MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS GRAVES et la section 9 de l'encadré INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). Ces patients peuvent également être plus réfractaires au traitement normal de l'anaphylaxie.

Peau

Les extraits allergéniques pour tests percutanés, utilisés conformément à la section 4 DOSAGE ET ADMINISTRATION, produisent un érythème ou des réactions érythémateuses et bulleuses chez les patients présentant une sensibilité significative à médiation IgE à l'allergène concerné. Cette réponse inflammatoire allergique, bien qu'elle ne soit pas complètement comprise, commencerait par une réaction de l'antigène avec l'IgE à la surface des basophiles ou des mastocytes, ce qui déclenche une série d'événements biochimiques entraînant la production d'histamine et d'autres médiateurs. Ces derniers produisent à leur tour une réaction cutanée immédiate de type « papule et érythème ». Consulter la section 8.1 Aperçu des effets indésirables.

Si une réaction locale sévère se produit lors d'un test de grattage, de piqûre ou de ponction, ÉLIMINER l'antigène du test. Les réactions locales importantes et persistantes ou les exacerbations mineures des symptômes allergiques du patient peuvent être traitées par des applications locales de froid et/ou l'utilisation d'antihistaminiques oraux, mais elles doivent être considérées comme un avertissement de possibles réactions systémiques graves.

Respiratoire

La présence de signes et symptômes asthmatiques semble être un indicateur de réactions graves consécutives à des injections d'allergènes. Une évaluation de l'obstruction des voies respiratoires, soit par mesure du débit de pointe, soit par une procédure alternative, peut fournir un indicateur utile concernant la pertinence d'une injection allergène.

Santé reproductive : Potentiel 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

Des réactions locales ou systémiques excessivement importantes sont plus susceptibles de se produire si le patient subit un test cutané peu de temps après avoir été exposé à de grandes quantités d'antigènes auxquels il est sensible. Soyez prudent lorsque vous effectuez des tests cutanés sur des patients pendant une saison où le pollen est présent ou après une exposition à des allergènes inhalés qui provoquent des symptômes. Consulter la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

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.

Compte tenu de la capacité connue de l'histamine à contracter le muscle utérin, les extraits allergéniques doivent être utilisés avec prudence chez les femmes enceintes.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe actuellement aucune étude sur la sécrétion des composants de l'extrait allergénique dans le lait maternel ni sur l'effet sur l'enfant 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 dose est la même pour les patients de tous les groupes d'âge.

La taille des grains de blé en réponse à un test cutané aux allergènes peut être plus petite chez les nourrissons que chez les adultes. La réponse cutanée à l'histamine est parallèle à celle des allergènes; par conséquent, des tests cutanés de contrôle positifs appropriés doivent toujours être effectués.

7.1.4 Personnes âgées

La dose est la même pour les patients de tous les groupes d'âge. La taille des papules du test cutané diminue avec l'âge, par conséquent, des contrôles cutanés positifs appropriés doivent toujours être effectués.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables Informations à fournir au patient

Les patients doivent être informés de la reconnaissance des effets indésirables des tests diagnostiques. 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.

Réactions systémiques

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

Les données relatives à la fréquence des effets indésirables résultant de l'administration d'extraits allergéniques à des fins de test et de traitement montrent que le risque est faible.

On ne saurait trop insister sur le fait que, dans certaines combinaisons imprévisibles de circonstances, un choc anaphylactique est possible. D'autres symptômes possibles de réaction systémique sont l'évanouissement, la pâleur, la bradycardie, l'hypotension, l'œdème de Quincke, la toux, la respiration sifflante, la conjonctivite, la rhinite et l'urticaire.

Si une réaction systémique ou anaphylactique se produit, ÉPUREZ l'antigène de test et appliquez de l'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. Les patients doivent disposer d'une trousse d'urgence pour l'anaphylaxie contenant de l'épinéphrine et être instruits de son utilisation pour le traitement d'urgence d'éventuelles réactions systémiques survenant après que le patient a quitté les lieux du traitement.

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. Consulter la section 9.4 Interactions médicamenteuses.

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

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.

Certains médicaments peuvent atténuer, pendant des périodes plus ou moins longues, les réponses des tests cutanés aux papules et à l'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.

9.3 Interactions médicament-médicament

Les médicaments énumérés dans ce tableau sont basés sur des rapports ou des études d'interactions médicamenteuses, ou sur des interactions potentielles en raison de l'ampleur et de la gravité attendues de l'interaction (c'est-à-dire les médicaments identifiés comme contre-indiqués).

Tableau n° 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 cardiosélectifs, en particulier, peuvent antagoniser les effets bronchodilatateurs de l'épinéphrine en bloquant les récepteurs bêta-2 adrénergiques dans les muscles lisses de l'arbre bronchique. 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.

[Nom propre/commun]	*Source de la preuve	Effet	Commentaire clinique
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 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, Rotigorine, 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, Prilocaine, 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, Bécloéthasone, Méthylprednisolone, Médrol, Kénalog)	C	Suppression de la réponse au test cutané	Éviter d'effectuer des tests cutanés aux sites où un médicament a été appliqué pendant plus de 3 semaines.
	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

[Nom propre/commun]	*Source de la preuve	Effet	Commentaire clinique
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

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les produits à base de plantes n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Les interactions avec les tests de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Les extraits allergéniques pour tests pour les tests de grattage, de piqûre ou de ponction, utilisés conformément à la section DOSAGE ET ADMINISTRATION, produisent un érythème ou des réactions érythémateuses et bulleuses chez les patients présentant une sensibilité significative à médiation IgE à l'allergène concerné. Cette réponse inflammatoire allergique, bien qu'elle ne soit pas complètement comprise, commencerait par une réaction de l'antigène avec l'IgE à la surface des basophiles ou des mastocytes, ce qui déclenche une série d'événements biochimiques entraînant la production d'histamine et d'autres médiateurs. Ces derniers produisent à leur tour une réaction cutanée immédiate de type « papule et érythème ».

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

La date de péremption des extraits diagnostiques est indiquée sur l'étiquette du récipient. L'extrait doit être conservé à une température de 2 à 8 °C et maintenu à cette température pendant son utilisation au cabinet.

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. Il s'agit notamment du stockage et de la manipulation du produit après qu'il a quitté nos mains, du diagnostic, du dosage, de la méthode d'administration et des différences biologiques entre 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.

Diverses protéines extraites de sources biologiques :

- Poulet, canard et oie : plumes
- Variable Bovine Type : poils et squames
- Type de chien de race mixte : poils et squames
- Variable équine : poils et squames
- Cochon d'Inde : Poils/squames
- Insectes à corps entier : fourmi de feu et cafard
- Diverses graminées
- Divers moules
- Arbres divers
- Diverses mauvaises herbes

Norme pharmaceutique : les extraits stériles pour les tests de grattage, de piqûre ou de ponction (percutanés) sont fournis dans des flacons compte-gouttes contenant, outre les extraits d'allergéniques et d'antigènes, 50 % (v/v) de glycérine comme conservateur, 0,5 % de chlorure de sodium et 0,275 % de bicarbonate de sodium.

Les extraits peuvent être étiquetés en termes de :

1. Poids par rapport au volume (p/v)
2. Amb a 1 Unité/mL

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 ou EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS lorsque les produits ont été approuvés 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 affectent la fertilité masculine ou féminine.

Cancérogénicité : aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérigène d'EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS et d'EXTRAIT ALLERGÉNIQUE NON-POLLENS.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS,
EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et
CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE**

Extraits allergéniques pour les tests de grattage, de piqûre et de ponction (percutanés) Agent de diagnostic

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS ou CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE 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, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS ou CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE avant chaque visite chez le médecin au cours de laquelle une injection est administrée.

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 diagnostic avec ce produit ne devrait pas provoquer de saignement.

Pour quoi EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE est-il utilisé?

« EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE 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. »

- Ces produits sont utilisés pour le diagnostic des patients souffrant de pathologies allergiques spécifiques.

Comment EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE agit-il?

Des extraits allergéniques seront placés sur votre peau. Une piqûre sera faite à travers l'extrait dans votre peau. Si vous êtes allergique à un extrait spécifique, une bosse se formera sur la peau. Votre médecin mesurera la bosse. En fonction de la taille de la bosse, le médecin déterminera si un traitement (immunothérapie) est une option pour soulager ou atténuer vos réponses à cet allergène.

Quels sont les ingrédients d'EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE?

- **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
- **CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE :**
Ingrédients non médicinaux : Glycérine, chlorure de sodium et bicarbonate de sodium

EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE 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)
- **CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE :**
Forme posologique – Solution
Concentration : 50 % v/v

Ne prenez pas EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE 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, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE, 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 | • Sensibilité/Résistance allergénique |
| • Maladie cardiaque | • Irritations cutanées |
| • Problèmes de fertilité féminine/masculine | • Grossesse |
| • Problèmes respiratoires | • 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, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE :

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 D2	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, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE :

- Les tests cutanés sont effectués par un professionnel de la santé en déposant une goutte d'extrait(s) spécifique(s), un contrôle cutané positif et un contrôle cutané négatif sur votre peau. Le professionnel de la santé piquera ensuite superficiellement votre peau avec une aiguille stérile.
- Ce processus ne devrait pas vous faire saigner.

Dose habituelle :

- Une seule goutte d'un extrait spécifique. La quantité d'extraits testés est basée sur l'historique que vous fournissez à votre professionnel de la santé et sa recommandation d'expert.

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, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE. 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/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.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.

Entreposage :

Ce produit sera conservé entre 2 et 8 °C par votre professionnel de la santé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – POLLENS, EXTRAIT ALLERGÉNIQUE – NON-POLLENS et CONTRÔLE DU TEST CUTANÉ NÉGATIF – GLYCÉRINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drugproduct-database.html>), le site Web du fabricant <https://www.hsallergy.com/>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-495-7437.

Le présent dépliant a été rédigé par Jubilant HollisterStier LLC.

Dernière révision : 27 février 2026

