

NOUS CONTACTER

- Service patients : Tél. 01 55 59 20 60
Du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00
- Fax : 01 55 59 20 01
- E-mail : infopatient@stallergenesgreer.com
- Site internet : www.jesuisallergique.fr

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS A LIRE ATTENTIVEMENT

OBJET :

Note d'information pour la bonne utilisation des spécialités de venins d'hyménoptères et/ou des diluants HSA commandées et mis à disposition par Stallergenes Greer suite à la rupture temporaire d'approvisionnement des spécialités ALYOSTAL.

Cher Confrère,

Veillez trouver ci-dessous des informations nécessaires à la bonne utilisation des spécialités importées de venins d'hyménoptères et/ou des diluants HSA que vous venez de commander.

Pour rappel, les lyophilisats de venins d'hyménoptères ne sont pas issus du même fournisseur que les spécialités ALYOSTAL et leur équivalence en termes de doses et d'allergénicité n'est pas documentée. Par conséquent, la prudence est requise lors du relais des traitements de maintenance chez les patients en cours de traitement par ALYOSTAL.

Ces présentations sont réservées à un usage **exclusivement** hospitalier et **ne peuvent pas être rétrocédées**.

Dans la mesure où il s'agit d'une importation de produits et que nous ne pouvons pas garantir un stock suffisant pour la totalité des patients, nous vous conseillons d'être vigilant quant à l'utilisation optimale de chaque flacon.

Certains éléments de conditionnement des médicaments importés (étiquetage, notice) peuvent être rédigés en anglais.

Dans tous les cas, chaque unité de lyophilisat de venins d'hyménoptères est accompagnée d'une notice et d'une information produit en français.

Nous tenons à attirer votre attention sur 2 points concernant la date de péremption :

1/ Sur le format des dates de péremption :

- Les dates de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons de venins ou les diluants rédigées en anglais sont au format anglais (MM/JJ/AAAA ou MM/AA). Celles sur les étiquettes de venins rédigées en français sont directement au format français (JJ/MM/AAAA).
- La date de péremption indiquée sur les boîtes de regroupement des venins est au format français : JJ/MM/AAAA.
- La date de péremption indiquées sur les boîtes de regroupement des diluants est au format français : MM/AAAA.

2/ Sur la durée de conservation après reconstitution :

La durée de conservation de la solution reconstituée (100µg/ml) est de 28 jours, comme indiqué sur l'Information produit et la notice en français. Cette durée est en accord avec le guideline Européen EMA CPMP/QWP/159/96 Corr « *Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution* ».

Afin de répondre au mieux aux besoins du marché français, certains venins importés sont issus de lots initialement prévus pour d'autres marchés et comportent une étiquette (rédigée en anglais) indiquant un délai maximal de conservation après reconstitution de 6 mois, correspondant à l'autorisation obtenue dans ces autres marchés. Ce délai n'est pas à prendre en compte puisqu'il n'est pas en accord avec les exigences européennes.

Nous vous remercions donc de respecter un délai maximal de conservation de 28 jours pour la solution reconstituée à 100µg/ml.

Nous vous recommandons de **conserver l'ensemble des éléments reçus jusqu'à l'utilisation des produits.**

Notre Service Clients est à votre disposition pour toute demande d'information médicale, de pharmacovigilance et de réclamations éventuelles, au 01 55 59 20 60 (du lundi au vendredi de 8h30 à 18h) ou par mail à infopatient@stallergenesgreer.com. En dehors des horaires d'ouverture du Service Clients, un service d'astreinte est mis en place pour répondre à vos questions au 01 55 59 78 74.

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous vous prions de croire, cher Confrère, en l'assurance de nos salutations distinguées.



Sylvie Le Moual
Pharmacien responsable