

FICHE D'INFORMATION PATIENT GAMME OSIRIS®

Solution buccale d'extrait allergénique

Allergène Préparé Spécialement pour un seul individu Immunothérapie Allergénique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE LA PRÉPARATION

La substance active est un extrait allergénique glycérolé. Le nom de l'allergène et sa concentration sont indiquées sur l'étiquette du flacon.

10 ml de solution à 10, 100 ou 300 IR/ml d'extrait allergénique standardisé.

10 ml de solution à 10⁻³ ou 10⁻² p/v d'extrait allergénique non standardisé.

Selon l'allergène considéré, toutes les concentrations peuvent ne pas être disponibles.

Les autres composants sont le bicarbonate de sodium, le chlorure de sodium, le glycérol et l'eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buccale. Voie sublinguale.

MODE D'EMPLOI

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Ce médicament peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 5 ans.

Sauf indication contraire de votre médecin, le traitement habituel consiste en une phase d'initiation à doses croissantes et une phase d'entretien à dose constante. Le schéma posologique est le même pour les adultes et pour les enfants.

Les modalités de traitement peuvent varier en fonction des dosages disponibles et du type d'allergène.

Conduite à tenir en cas d'oubli

Si vous oubliez de prendre OSIRIS au cours de la phase d'initiation à doses croissantes, contactez votre médecin.

En cas d'interruption prolongée (plus de 7 jours au cours de la phase d'entretien à dose constante), le médecin doit déterminer les modalités de reprise du traitement.

Si vous oubliez de prendre OSIRIS pendant moins de 7 jours au cours de la phase d'entretien à dose constante, prenez le traitement dès que vous vous en apercevez puis continuez à prendre votre médicament tous les jours comme d'habitude.

Dans tous les cas, en cas d'oubli d'une dose, ne pas prendre de dose double pour compenser.

Si vous ne prenez pas ce médicament selon la prescription, l'effet du traitement peut ne pas se faire sentir.

Durée du traitement

La durée recommandée d'une immunothérapie allergénique, si une efficacité est observée, est en moyenne de 3 ans.

Si n'y a pas d'amélioration des symptômes au cours de la première année suivant l'initiation du traitement, l'indication du traitement devra être réévaluée.

Mode d'administration

OSIRIS doit être déposé directement sous la langue (voie sublinguale).

Avant administration, vérifiez sur l'étiquette du produit la conformité de l'extrait à la prescription, ainsi que sa date d'expiration.

Conservez la solution sous la langue pendant au moins 2 minutes avant de déglutir. Ne pas manger ni boire pendant au moins 5 minutes. Il n'est pas nécessaire d'être à jeun avant la prise du médicament.

La dose à administrer pour une prise est obtenue par aspiration de la solution en tirant le piston de la pipette jusqu'à la graduation correspondant à la dose requise. Pousser ensuite le piston pour déposer la solution sous la langue.

Pipette orale graduée :

Seules les pipettes orales graduées fournies doivent être utilisées pour l'administration de ce médicament.

Une pipette orale graduée ne doit servir que pour un seul flacon. Après chaque utilisation et pour un même flacon, il suffit de rincer la pipette orale à l'eau courante. Utilisez une nouvelle pipette lorsque vous entamez un nouveau flacon.



- Sortir le flacon correspondant à votre traitement et une pipette orale graduée. Utiliser une pipette par flacon.



- Ouvrir le flacon et insérer la pipette dans l'embout adaptateur prévu à cet effet.



- Retourner l'ensemble pipette + flacon et prélever la dose prescrite à l'aide du piston. Le joint noir doit arriver à la graduation selon le dessin.



- Remettre le flacon en position verticale puis retirer la pipette du flacon en la tournant légèrement sur elle-même.



- Placer la pipette sous la langue et appuyer sur le piston. Garder la solution 2 minutes sous la langue avant d'avaler.



- Rincer la pipette à l'eau et ranger après chaque utilisation le traitement dans le réfrigérateur entre +2°C et +8°C.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

L'administration d'allergènes en vue d'une immunothérapie allergénique (également appelée traitement de désensibilisation) est contre-indiquée dans les cas suivants :

- asthme non contrôlé (instable) ou sévère (défini chez l'adulte par des symptômes quotidiens et un VEMS inférieur à 70 % de la valeur théorique après traitement médicamenteux adapté, chez l'enfant et l'adolescent par un VEMS inférieur à 80 % de la valeur théorique après traitement médicamenteux adapté) ;
- affection ou tumeur maligne ;
- maladies auto-immunes évolutives, déficit immunitaire ;
- lésions inflammatoires de la bouche (lichen plan buccal, aphte, mycose, plaie, chute ou extraction dentaire récente non cicatrisée) ;
- allergie (hypersensibilité) à l'un des autres composants d'OSIRIS.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Voie sublinguale. Ne pas injecter.

Asthme

Chez les enfants asthmatiques et présentant une infection du nez ou de la gorge, le traitement par OSIRIS devra être temporairement interrompu jusqu'à guérison de l'infection.

En cas de fièvre ou d'aggravation des symptômes d'asthme, le traitement d'immunothérapie allergénique par OSIRIS doit être suspendu et ne sera repris qu'après amélioration et avis du médecin prescripteur.

Réactions allergiques systémiques

Signalez à votre médecin si vous avez déjà eu une réaction sévère à la suite d'un traitement de désensibilisation par cet allergène.

EN CAS DE SURVENUE DE SYMPTÔMES tels qu'une démangeaison importante au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds, une urticaire, un gonflement de la bouche et/ou de la muqueuse, une sensation d'étouffement, de gêne respiratoire, de difficulté à avaler ou une modification de la voix **DANS LES HEURES QUI SUIVENT L'ADMINISTRATION DE CE PRODUIT, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**

Les effets indésirables de l'adrénaline, qui est utilisée en cas de survenue de réactions allergiques systémiques sévères telles que le choc anaphylactique, peuvent être potentialisés jusqu'à mettre en jeu le pronostic vital chez les patients traités par antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO). Ce risque devra être pris en considération avant de débiter une immunothérapie allergénique.

Signalez à votre médecin si vous souffrez d'une maladie chronique du cœur ou

des poumons, ou si vous présentez une hypertension artérielle sévère (à déterminer avec votre médecin).

Bêta-bloquants

Les patients traités par bêta-bloquants, y compris en collyre, peuvent ne pas répondre aux doses d'adrénaline habituellement utilisées pour traiter une réaction allergique systémique sévère, telle que le choc anaphylactique. En particulier, les bêta-bloquants peuvent antagoniser l'activité cardiostimulante et bronchodilatatrice de l'adrénaline. La substitution par un traitement alternatif, si possible, est recommandée avant un traitement d'immunothérapie allergénique.

Réactions allergiques locales

Un traitement par OSIRIS expose le patient aux allergènes auxquels il est allergique. Aussi, des réactions allergiques locales, légères à modérées, peuvent survenir pendant le traitement par OSIRIS. Si le patient présente des réactions indésirables locales significatives, le recours à un médicament symptomatique de l'allergie (exemple : antihistaminique) doit être envisagé.

Chirurgie bucco-dentaire et perte de dents

En cas de chirurgie bucco-dentaire, y compris d'extraction dentaire ou en cas de perte d'une dent de lait chez l'enfant, le traitement par OSIRIS doit être interrompu jusqu'à cicatrisation complète.

Œsophagite à éosinophiles

Des cas isolés d'œsophagite à éosinophiles ont été rapportés au cours d'un traitement par OSIRIS. Un avis médical est requis en cas de symptômes gastro-œsophagiens sévères ou persistants, tels que dysphagie ou dyspepsie ; des actions appropriées doivent être prises.

Maladies auto-immunes

La prudence est requise lors de la prescription d'une immunothérapie allergénique chez les sujets présentant une maladie auto-immune en rémission.

Sodium

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose maximale administrée soit une pipette (1 ml), c'est-à-dire « sans sodium ».

Vaccination

Il n'y a pas d'expérience clinique concernant la vaccination pendant un traitement par OSIRIS. La vaccination pourra être envisagée sans interrompre le traitement par OSIRIS seulement après un examen médical évaluant l'état général du patient.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

SIGNELEZ TOUT TRAITEMENT EN COURS OU PRISES MÉDICAMENTEUSES À VOTRE MÉDECIN MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT SANS ORDONNANCE.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre allergie tels que des antihistaminiques ou des corticoïdes, informez-en votre médecin.

Grossesse et allaitement

La pratique des tests de diagnostic cutanés ou de provocation avec les pneumallergènes n'est pas recommandée pendant la grossesse afin de ne pas exposer la femme enceinte à un risque de réaction allergique générale.

A ce jour, aucun effet délétère n'a été rapporté en cas de survenue d'une grossesse au cours d'une immunothérapie allergénique. Le médecin évaluera le bien-fondé de la poursuite du traitement pendant la grossesse. Si le traitement est maintenu, la posologie (dose et rythme d'administration) ne sera pas augmentée pendant la grossesse afin de ne pas exposer la femme enceinte à un risque de réaction allergique générale (choc anaphylactique). De même, il n'est pas recommandé de débiter une immunothérapie allergénique en cours de grossesse.

A ce jour, il n'a pas été rapporté d'effets spécifiques chez les enfants allaités. Une immunothérapie allergénique est compatible avec l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le traitement par OSIRIS n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage

Si vous avez pris une dose de ce médicament supérieure à celle prescrite, signalez-le immédiatement à votre médecin. Un surdosage peut entraîner l'apparition d'effets indésirables, plus ou moins sévères (voir rubrique EFFETS INDÉSIRABLES).

SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN TOUT EFFET INDÉSIRABLE SURVENANT AU COURS D'UN TRAITEMENT D'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE.

SIGNELEZ À VOTRE MÉDECIN TOUTE AUTRE MALADIE INTERCURRENTTE ET TOUT ANTÉCÉDENT PERSONNEL OU FAMILIAL DE MALADIE AYANT UN IMPACT SUR LE SYSTÈME IMMUNITAIRE.

INFORMEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS DE DÉGRADATION DE VOTRE MALADIE ALLERGIQUE SURVENANT AU COURS DE VOTRE IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, OSIRIS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables éventuels :

Très fréquent (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10) : démangeaisons au niveau de la bouche.

Fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) : écoulement nasal, inflammation du nez et de la gorge, sensation de brûlure dans la bouche, maux de tête, étourdissements, altération du goût, somnolence, irritation des yeux ou démangeaisons des yeux, démangeaisons des oreilles ou gêne au niveau des oreilles, éternuements, toux, sensation d'irritation de la gorge, gêne au niveau du nez, gêne au niveau de la gorge, essoufflement, douleurs abdominales, inflammation dans la bouche, diarrhées, gonflement des lèvres, démangeaisons des lèvres, gonflement de la bouche, gêne au niveau de la bouche, douleur dans la bouche, démangeaisons de la langue, nausées, sensation de douleur ou de brûlure de la langue, gonflement de la langue, fourmillements ou engourdissement au niveau de la bouche et de la langue, douleur de l'œsophage, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, faiblesse.

Peu fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) : symptômes d'asthme, gonflement de la gorge, difficulté à avaler, brûlures d'estomac, rougeur de la bouche, vomissements, démangeaisons sur l'ensemble du corps, eczéma, rougeur de la peau, sensation de gêne.

Fréquence indéterminée : réaction allergique généralisée incluant le choc anaphylactique, gonflement des paupières, respiration sifflante, crise d'asthme, formation de cloques au niveau de la bouche, aphtes, ulcérations buccales, éruption cutanée sur l'ensemble du corps, gonflement du visage et de la gorge, fatigue, gonflement des tissus (généralement au niveau des membres inférieurs), douleur thoracique, sensation de corps étranger dans la gorge, œdème de Quincke, enrouement.

Le traitement par immunothérapie allergénique par voie sublinguale est associé à un risque d'œsophagite à éosinophiles. Si vous ressentez des brûlures d'estomac ou des difficultés à avaler persistantes, contactez votre médecin.

Les effets indésirables peuvent être le témoin d'une réponse allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité. En général, les effets indésirables locaux durent de quelques minutes à plusieurs heures après la prise de la solution et diminuent avec le temps. Arrêtez de prendre le produit et contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- Gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficultés à avaler ou à respirer
- Modifications de la voix
- Sensation de constriction dans la gorge

- Augmentation des symptômes d'asthme existant
- Gêne importante

Si vous présentez des effets indésirables préoccupants, contactez votre médecin qui déterminera les médicaments anti-allergiques dont vous pourriez avoir besoin.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

DURÉE DE CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette du produit.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

NATURE ET CONTENU

DU CONDITIONNEMENT

10 ml dans des flacons en verre brun de type III.

Chaque flacon est fermé par une capsule de couleur différente selon la concentration du produit :

10 IR/ml ou 10⁻³ p/v : Bleu
100 IR/ml ou 10⁻² p/v : Noir
300 IR/ml : Bordeaux

Pipette orale de 1 ml en polypropylène,

graduée de 0 à 20 doses.

1 dose = 1 graduation

20 doses = 20 graduations = 1 pipette

Coffret contenant 1 à 4 flacons multidoses et 4 pipettes orales graduées.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

D'ÉLIMINATION

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

NOMS DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION

Madame Virginie LEDUC

Monsieur Fabien MOREAU

ADRESSE DES LIEUX DE PRÉPARATION

SA ALK-Abelló

ZA Les Vignes des côtes

55270 Varennes en Argonne - France

SA ALK-Abelló

Route de Breuil

51140 Vandeuil - France

Service Relation Médecins et Patients,

Pharmacovigilance et information

médicale :

Tél. : 03 29 80 71 62

Fax : 03 29 80 24 34

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Les informations relatives aux extraits allergéniques entrant dans la composition de cette préparation d'allergènes sont accessibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2019

PATIENT INFORMATION LEAFLET OSIRIS® RANGE

Oromucosal solution of allergen extract Named Patient allergen Product Allergen Immunotherapy

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION OF PREPARATION

The active substance is an allergen extract in glycerol. The name of the allergen and its concentration are indicated on the label on the bottle.

10 ml of solution at 10, 100 or 300 IR/ml of standardised allergen extract.

10 ml of solution at 10⁻³ or 10⁻² w/v of non-standardised allergen extract.

Depending of the allergen, all concentrations may not be available.

The other ingredients are sodium bicarbonate, sodium chloride, glycerol and water for injection.

PHARMACEUTICAL FORM

Oromucosal solution. Sublingual use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Always use OSIRIS exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

This medicinal product may be used in adults and children from the age of five years. Unless prescribed otherwise by your doctor, the usual treatment consists of an up-dosing phase with increasing doses and a maintenance phase with constant doses. The therapeutic regimen and dose is the same for children and adults. The usual treatment may vary according to the concentrations available and the allergen species.

Steps to take in case a dose is forgotten

If you forget to take OSIRIS during the up-dosing phase with increasing doses, contact your doctor.

In case of prolonged interruption (for more than 7 days during maintenance phase at constant dose), physician should determine how to restart treatment.

If you forget to take OSIRIS for less than 7 days during the maintenance phase at constant dose, take the treatment when you remember and continue to take your medicine daily as usual.

In any case, do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you do not take this medicine as prescribed, you may not get the benefit of the treatment.

Duration of treatment

The recommended duration of allergen immunotherapy, if efficacy is observed, is an average of 3 years.

If there is no improvement in symptoms during the first year after initiation of treatment, the indication for treatment should be re-evaluated.

Method of administration

OSIRIS should be placed directly under your tongue (sublingual use).

Before administration, check the label to ensure that the extract is identical to the prescription, and check its expiry date.

Leave the content under your tongue for at least 2 minutes before swallowing. Do not eat or drink anything during the next 5 minutes. It is not necessary to take the product on an empty stomach.

The amount to be administered for a dose is obtained by withdrawing the solution by pulling the pipette plunger back to the mark corresponding to the required dose. Then press the plunger to place the solution under the tongue.

Graduated oral pipette:

Only provided graduated oral pipettes should be used for the administration of this medicine.

A given graduated oral pipette should only be used for one bottle. After each use, and for a given bottle, the oral pipette should be rinsed under running water. Use a new pipette whenever you open a new bottle.



1. Take out the bottle corresponding to your treatment and a graduated oral pipette. Use one pipette per bottle.



2. Open the bottle and insert the pipette into the adapter nozzle.



3. Turn the pipette + bottle over and draw up the prescribed dose with the plunger. The black ring mark must meet the graduation as in the picture.



4. Put the bottle upright and remove the pipette from the bottle by gently twisting it around.



5. Place the pipette under the tongue and push the plunger. Leave the content under your tongue for 2 minutes before swallowing.



6. Rinse the pipette with water and store the treatment after each use in the refrigerator at temperature between +2°C and +8°C.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

CONTRAINDICATIONS

The administration of allergens for allergen immunotherapy (also known as desensitization therapy) is contraindicated in the following cases:

- Uncontrolled (not stable) or severe asthma (in adults: daily symptoms and FEV1 below 70% of predicted value after adequate pharmacological treatment, in children and adolescents: FEV1 below 80% of predicted value after adequate pharmacological treatment);
- Malignant disease or tumour;
- Progressive autoimmune diseases, immune deficiency;
- Inflammatory oral conditions (oral lichen planus, canker sores, mycosis, injury, recent unhealed tooth loss or extraction);
- Allergy (hypersensitivity) to any of the other ingredients of OSIRIS.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Sublingual use. Do not inject.

Asthma

In case children have asthma and an infection in the nose or throat, treatment with OSIRIS should be temporarily discontinued until the infection has resolved.

In case of fever or asthma deterioration, allergen immunotherapy treatment by OSIRIS should be discontinued and will be resumed only after improvement and opinion of the prescribing physician.

Systemic Allergic Reactions

Inform your doctor if you have had severe adverse reactions to a previous allergy treatment with this allergen.

IN THE EVENT OF SYMPTOMS such as major itching on the palms of the hands or feet, urticaria (hives), swelling of the mouth and/or the mucosa, feeling of suffocation, respiratory discomfort, difficulty in swallowing or voice change DURING THE HOURS FOLLOWING THE ADMINISTRATION OF THIS PRODUCT, CONTACT IMMEDIATELY A DOCTOR.

The side effects of adrenaline, which is used in the event of severe systemic allergic reactions such as anaphylactic shock, may be potentiated with possible fatal consequences in patients treated with tricyclic antidepressants or mono amine oxidase inhibitors (MAOIs). This should be taken into consideration prior to initiating allergen immunotherapy.

Inform your doctor if you have a chronic heart or lung disease or severe high blood pressure (as assessed by your doctor).

Beta-blockers

Patient treated with beta-blockers, including eye drops, may not respond to adrenaline commonly used to treat a serious systemic allergic reaction, such as anaphylactic shock.

In particular, beta-blockers can antagonize the cardiostimulatory and bronchodilatory activity of adrenaline. Substitution by alternative treatment, if possible, is recommended before initiating an allergen immunotherapy treatment.

Local Allergic Reactions

When treated with OSIRIS, the patient is exposed to the allergen that causes the allergy symptoms. Therefore, treatment may cause local mild to moderate allergic reactions. Symptomatic medication such as antihistamines should be considered in case of significant local adverse reactions.

Oral Surgery and tooth shedding

In case of oral surgery, including dental extraction, and shedding of a deciduous tooth in children, treatment with OSIRIS should be stopped until complete healing.

Eosinophilic Esophagitis

Isolated cases of eosinophilic esophagitis have been reported in association with OSIRIS treatment. In patients with severe or persisting gastro-esophageal symptoms such as dysphagia or dyspepsia, medical attention must be sought.

Autoimmune diseases

Caution is required when prescribing allergen immunotherapy in subjects with an autoimmune disease in remission.

Sodium

This medicine contains sodium. The amount of sodium is less than 1 mmol per maximum administrated dose which corresponds to one pipette (1 ml), which is equivalent to “sodium-free”.

Vaccination

Clinical experience in relation to simultaneous vaccination and treatment with OSIRIS is missing. Vaccination may be given without interrupting treatment with OSIRIS after medical evaluation of the general condition of the patient.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

INFORM YOUR DOCTOR OF ANY ONGOING TREATMENT OR USE OF MEDICINES, EVEN IF IT INVOLVES OVER THE COUNTER MEDICATION.

If you are taking other medicines for your allergy symptoms such as antihistamines or corticosteroids, inform your doctor.

Pregnancy and breast-feeding

The use of cutaneous or provocative diagnostic tests with airborne allergens is not recommended during pregnancy in order to avoid exposing the pregnant woman to a risk of general allergic reaction.

To date, no harmful effects have been reported in the event of pregnancy during allergen immunotherapy. The doctor will evaluate the usefulness of continuing treatment during

pregnancy. If treatment is pursued, the dosage (dose and administration interval) will not be increased during pregnancy to avoid exposing the pregnant woman to a risk of general allergic reaction (anaphylactic shock). Similarly, it is not recommended to start allergen immunotherapy during pregnancy.

To date, no specific effects have been reported in nursing infants. Allergen immunotherapy is compatible with breastfeeding.

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

Effects on ability to drive and use machines

OSIRIS has no or negligible influence on the ability to drive or use machines. However, if you think the treatment is affecting your ability, do not drive or use machines. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Overdose

If you have taken a dose of this medicine that exceeds the one prescribed, inform your doctor immediately. An overdose can cause the occurrence of side effects, which can be more or less severe (see section UNDESIRABLE EFFECTS).

INFORM YOUR DOCTOR OF ANY SIDE EFFECT THAT OCCURS DURING ALLERGEN IMMUNOTHERAPY TREATMENT.

INFORM YOUR DOCTOR OF ANY OTHER INTERCURRENT DISEASE AND ANY PERSONAL OR FAMILY HISTORY OF DISEASE HAVING AN IMPACT ON THE IMMUNE SYSTEM.

INFORM YOUR DOCTOR IN CASE OF WORSENING IN YOUR ALLERGIC DISEASE OCCURRING DURING ALLERGEN IMMUNOTHERAPY.

UNDESIRABLE EFFECTS

Like all medicines, OSIRIS can cause side effects, although not everybody gets them.

Possible side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people): mouth itching.

Common (may affect up to 1 in 10 people): runny nose, inflammation of the nose and throat, burning sensation in mouth, headache, dizziness, altered taste, drowsiness, irritating eyes or eye itching, ear itching or ear discomfort, sneezing, cough, irritating sensation in the throat, nasal discomfort, discomfort of throat, shortness of breath, stomach pain, inflammation in the mouth, diarrhoea, swollen lips, lip itching, swelling of mouth, mouth discomfort, pain in mouth, tongue itching, nausea, a painful or burning feeling of the tongue, swollen tongue, prickling or numbness of mouth and tongue, pain in food pipe, itching, hives, rash, feeling weak.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): asthma symptoms, swelling of throat, difficulty in swallowing, heartburn, mouth redness, vomiting, itching all over the body, eczema, redness of the skin, feeling of discomfort.

Not known: generalised allergic reaction including anaphylactic shock, swollen eyelid, wheezing breath, asthma crisis, mouth blistering, canker sores, mouth ulceration, rash all over the body, swelling of face or throat, tiredness, swelling of tissues (usually in the lower limbs), chest pain, sensation of foreign body in throat, Quincke oedema, hoarseness.

Treatment with sublingual allergy immunotherapy has been associated with eosinophilic esophagitis. If you experience persisting heartburn or difficulty in swallowing you should contact your doctor.

The side effects may be an allergic response to the allergen you are being treated with. In most cases the local side effects last from few minutes to few hours after taking the solution and settles down over time. Stop taking the product and contact your doctor or hospital immediately if you experience any of the following symptoms:
- Swelling of the face, mouth or throat
- Difficulties in swallowing or breathing
- Voice changes
- Feeling of tightness in the throat
- Worsening of existing asthma
- Severe discomfort

If you have worrying side effects, you should contact your doctor who will determine if you need any anti-allergic medicines.

Reporting of suspected side effects

If you get any side effects, listed or not in this leaflet, talk to your doctor or your pharmacist. You can also report side effects directly via the national reporting system: ANSM and regional pharmacovigilance centers - Website : www.signalement-sante.gouv.fr. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

SHELF LIFE

Do not use after expiry date which is stated on the label of the product.

STORAGE CONDITIONS

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze.

Store in the original package.

Keep out of the reach and sight of children.

NATURE AND CONTENTS OF PACKAGING

10 ml in type III brown glass bottles.

Each bottle is closed with a seal with a different colour, according to the concentration of the product:

10 IR/ml or 10⁻³ w/v: blue

100 IR/ml or 10⁻² w/v: black

300 IR/ml: maroon

1 ml polypropylene oral pipette, graduated from 0 to 20 doses.

1 dose = 1 graduation

20 doses = 20 graduations = 1 pipette

Pack containing 1 to 4 multidose bottles and 4 graduated oral pipettes.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

NAMES OF AUTHORISATION HOLDERS

Mrs Virginie LEDUC

Mr Fabien MOREAU

PREPARATION SITES ADDRESS

SA ALK-Abelló

ZA Les Vignes des côtes

55270 Varennes en Argonne – France

SA ALK-Abelló

Route de Breuil

51140 Vandeuil - France

Customer service, pharmacovigilance and medical information:

Tel.: +33 (0)3 29 80 71 62

Fax: +33 (0)3 29 80 24 34

CONDITIONS OF PRESCRIPTION AND DISPENSING

Medicinal product subject to medical prescription.

Information on the allergen extracts used in the composition of this allergen preparation are available on the ANSM website: www.ansm.sante.fr

DATE OF REVISION OF THE TEXT

March 2019