



## 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 PREPARATION

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

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

10ml 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 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 médicament.

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.

S'il 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. Poussez 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 même pipette peut être utilisée pour l'intégralité du coffret. La seconde sera employée en cas de perte de la première pipette.

Après chaque utilisation, il suffit de rincer la pipette orale à l'eau courante.



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



- Ouvrir le flacon et insérer la pipette dans l'embout adapté 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.



- Démonter, rincer et sécher la pipette, puis 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'information 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 OSIRIS devra être temporairement interrompu jusqu'à la 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 (IMAO). 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.

#### Cœsophagite à éosinophiles

Des cas isolés d'œsophagites ont été rapportés au cours d'un traitement par OSIRIS. Un avis médical est requis en cas de symptômes gastrocœsophagiens sévères ou persistants, tels que dysphagie ou dyspepsie.

#### 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 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

SIGNEZ 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 anti-histaminiques 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).

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

**SIGNEZ 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.

Fréquents (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 démangeaison 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 fréquents (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.

Fréquences indéterminées : 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 des tissus (généralement au niveau des membres inférieurs), douleur thoracique, sensation de corps étranger dans la gorge, œdème de Quincke, enrouement.

Des cas isolés d'œsophagite à éosinophiles ont été rapportés. 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
- Modification 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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette fiche d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 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<sup>-3</sup> p/v : Bleu  
100 IR/ml ou 10<sup>-2</sup> 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 2 pipettes orales graduées.

### CONSIGNE INFO TRI

Les produits OSIRIS sont conditionnés dans des emballages certifiés FSC qui garantissent la gestion durable des forêts.

Pipette et capsules en plastique à jeter.

Fiche information patient, emballage en carton et flacons en verre à recycler.

### 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](http://www.ansm.sante.fr)

### DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2020



1065201-09/20

