

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Alutard SQ venin de albină cutie pentru inițierea și creșterea dozei (100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10000 SQ-U/ml și 100000 SQ-U/ml) suspensie injectabilă**

#### **Alutard SQ venin de albină 100000 SQ-U/ml suspensie injectabilă**

Alergen din venin de albină (*Apis mellifera*)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce conține acest prospect**

1. Ce este Alutard SQ venin de albină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Alutard SQ venin de albină
3. Cum se administrează Alutard SQ venin de albină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alutard SQ venin de albină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alutard SQ venin de albină și pentru ce se utilizează**

Alutard SQ venin de albină conține alergen (substanța care provoacă reacția alergică) din veninul de albină și este utilizat ca tratament preventiv pentru alergia împotriva înțepăturilor de albină.

Acest tratament este utilizat la pacienții cunoscuți ca având reacții alergice grave la înțepături de albine. Scopul tratamentului este de a aborda cauza principală a alergiei. Funcționează prin creșterea graduală a toleranței sistemului imun la veninul de albină.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Alutard SQ venin de albină**

##### **Nu utilizați Alutard SQ venin de albină**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți o boală care afectează sistemul imunitar
- dacă ați avut recent o criză de astm și/sau v-ați confruntat recent cu agravarea simptomelor de astm bronșic, de exemplu intensificarea simptomelor din timpul zilei, trezirea nocturnă, nevoia crescută de medicație și/sau limitări ale activității
- dacă aveți o boală severă a inimii sau a vaselor de sânge

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Alutard SQ venin de albină, dacă:

- ați prezentat orice reacții adverse după ultimul tratament cu Alutard SQ venin de albină.
- aveți o boală cronică de inimă
- știți că aveți funcția renală redusă, deoarece este posibil să existe un risc de acumulare a aluminiului în corpul dumneavoastră
- aveți o boală autoimună
- aveți cancer
- aveți febră sau aveți alte semne de infecție
- ați avut simptome alergice, cum ar fi febra fânului, în ultimele 3 - 4 zile
- aveți eczeme care s-au agravat
- știți că aveți o concentrație crescută de triptază în sânge
- știți că aveți mastocitoză sau orice altă afecțiune care determină creșterea numărului de mastocite în corpul dumneavoastră
- aveți astm bronșic

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Acest lucru este necesar pentru a minimiza riscul de reacții alergice la tratamentul cu Alutard SQ venin de albină (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

### **Copii și adolescenți**

*Copii cu vârsta începând de la 5 ani:* informațiile privind efectul tratamentului la copii sunt limitate. Datele privind siguranța nu au arătat o creștere a riscului pentru copii în comparație cu adulții. Se recomandă ca medicul să evalueze riscurile și beneficiile individual, pentru fiecare copil.

*Copii cu vârsta sub 5 ani:* medicul trebuie să evalueze cu atenție riscurile și beneficiile tratamentului, individual, pentru fiecare copil.

### **Alutard SQ venin de albină împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale în mod special dacă:

- luați orice alte medicamente pentru tratamentul alergiilor, cum ar fi antihistaminice sau corticosteroizi, deoarece acestea pot crește toleranța la acest tratament. Este posibil să fie necesar ca medicul să ajusteze doza.
- luați medicamente care conțin cantități mari de aluminiu, cum ar fi unele antiacide (utilizate pentru arsuri la stomac). Deoarece Alutard SQ venin de albină conține și aluminiu, poate exista un risc de acumulare a aluminiului în corpul dumneavoastră.
- vi s-a administrat recent un alt vaccin, cum ar fi vaccinul împotriva tetanosului. Trebuie să treacă cel puțin o săptămână între injectarea cu Alutard SQ venin de albină și o altă vaccinare
- utilizați beta-blocante, inhibitori ai ECA pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al unei boli a inimii, antidepressiv triciclice sau inhibitori monoaminooxidază (IMAO) pentru depresie sau inhibitori COMT pentru boala Parkinson. Aceste medicamente pot crește riscul de reacții alergice/pot influența tratamentul oricărei reacții alergice atunci când utilizați Alutard SQ venin de albină

### **Alutard SQ venin de albină împreună cu alcool**

Alcoolul trebuie evitat în ziua injectăției, deoarece acest lucru poate crește riscul unei reacții alergice severe (anafilaxie).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest tratament.

Tratamentul cu Alutard SQ venin de albină nu trebuie început în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului de întreținere, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile continuării tratamentului de întreținere.

Nu se cunoaște dacă Alutard SQ venin de albină trece în laptele matern. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul, dacă alăptați.

### **Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor**

Alutard SQ venin de albină poate avea, în unele cazuri, un efect asupra conducerii vehiculelor sau a folosirii utilajelor, deoarece vă puteți simți amețit după tratament.

### **Alutard SQ venin de albină conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum se utilizează Alutard SQ venin de albină**

Tratamentul cu Alutard SQ venin de albină se administrează prin injecție. Injecțiile sunt de obicei administrate în brațul dumneavoastră, chiar sub piele. Injecțiile sunt întotdeauna făcute de un medic sau de o asistentă medicală.

Va trebui să stați la clinică cel puțin 30 de minute după injecție pentru a detecta și trata orice reacție alergică potențială.

În ziua injecției, trebuie să evitați: exercițiile fizice intense, băile fierbinți și consumul de alcool.

Tratamentul este împărțit în două faze: faza de inițiere și creștere a dozei și faza de întreținere.

#### *Faza de inițiere și creștere a dozei:*

Tratamentul este început conform unui program elaborat de medicul dumneavoastră. În timpul fazei de inițiere și creștere a dozei, injecțiile sunt de obicei administrate o dată pe săptămână. Faza de inițiere și creștere a dozei durează între 7 și 25 de săptămâni.

Scopul este creșterea treptată a dozei până la atingerea celei mai mari doze pe care o puteți tolera sau a celei mai mari doze de întreținere recomandate. Dacă apare o reacție la locul injecției și persistă mai mult de 6 ore după injecție, medicul poate adapta doza în funcție de dimensiunea reacției la nivelul pielii. Medicul vă poate administra un antihistaminic înainte de injecție.

#### *Faza de întreținere:*

Când se atinge doza de întreținere, perioada dintre injecții va crește treptat. Ulterior, injecțiile se administrează la interval de 6-8 săptămâni, timp de 3 - 5 ani.

### **Tratamentul cu mai mult de un alergen în același timp:**

Dacă vi se administrează tratament cu mai mulți alergeni în același timp, injecțiile trebuie administrate la interval de 30 de minute.

### **Dacă vi se administrează mai mult Alutard SQ venin de albină decât trebuie**

Tratamentul cu Alutard SQ venin de albină este administrat de un medic. În caz de supradozaj, veți fi monitorizat și tratat de un medic.

### **Dacă omiteți o doză de Alutard SQ venin de albină**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză. Dacă intervalul dintre 2 injecții este prea lung, medicul va reduce doza pentru a preveni o reacție alergică.

### **Dacă nu mai aveți Alutard SQ venin de albină**

Pentru a obține cele mai bune rezultate din tratamentul dumneavoastră, va trebui să faceți injecțiile timp de 3 până la 5 ani.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări legate de tratamentul dumneavoastră

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi o reacție alergică la alergenul cu care sunteți tratați. Reacții locale, cum ar fi mâncărimile, înroșirea și umflarea, pot să apară la locul injectării după fiecare injecție. Reacțiile adverse apar de obicei în 30 de minute după injectare. Cu toate acestea, reacțiile întârziate pot să apară până la 24 de ore după injectare.

**Cereți imediat asistență medicală** dacă astmul bronșic vi se agravează brusc sau dacă prezentați următoarele simptome care pot fi semne ale unei reacții anafilactice (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Umflare rapidă a feței sau gâtului
- Dificultăți la înghițire
- Dificultăți la respirație
- Urticarie
- Înroșire a feței
- Agravare a astmului bronșic existent
- Greață, dureri de stomac, vărsături și diaree
- Disconfort sever

Alte reacții adverse posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții la locul injectării: umflare, noduli, durere, mâncărime, înroșire, creștere a părului
- Durere de cap
- Amețeli
- Senzație de înțepături la nivelul pielii
- Pleoape umflate
- Inflamare sau mâncărime a ochilor
- Bătăi rapide ale inimii
- Senzație de bătăi rapide puternice sau neregulate ale inimii
- Tensiune arterială mică
- Paloare
- Nas înfundat
- Senzație de constricție sau de iritație în gât
- Respirație șuierătoare
- Simptome de astm bronșic, dificultăți la respirație sau tuse
- Eczemă
- Dureri articulare sau umflături articulare
- Senzație de fierbințeală
- Senzație de ceva blocat în gât
- Umflare a țesutului (de obicei la nivelul membrelor inferioare)
- Disconfort în piept
- Oboseală
- Senzație de disconfort

**În cazul unor reacții alergice, trebuie să contactați imediat un medic pentru a primi un tratament adecvat.**

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Alutard SQ venin de albină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a acelei luni. Flaconul trebuie utilizat în decurs de 6 luni după deschidere atunci când este utilizat pentru un singur pacient și când este păstrat la frigider (2 °C - 8 °C).

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Alutard SQ venin de albină

Substanța activă este alergenul din veninul de albină (*Apis mellifera*).

Celelalte componente sunt hidroxidul de aluminiu (hidratat), clorura de sodiu, hidrogenocarbonatul de sodiu, fenolul, hidroxidul de sodiu și apa pentru preparate injectabile.

### Cum arată Alutard SQ venin de albină și conținutul ambalajului

Alutard SQ venin de albină este o suspensie injectabilă. Suspensia este albă până la brun deschis sau verde.

Medicamentul este disponibil în două cutii diferite - O cutie pentru inițierea și creșterea dozei cu patru concentrații și o cutie de întreținere cu o concentrație de 100.000 SQ-U/ml. Numerele flacoanelor sunt codificate în funcție de culori, pentru a fi deosebite concentrațiile diferite. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Activitatea este exprimată în unitatea SQ-U/ml.

Activitatea în 1 ml de suspensie injectabilă este:

Flacon/Cod de culoare	Flacon 1 Gri	Flacon 2 Verde	Flacon 3 Portocaliu	Flacon 4 Roșu
Concentrație	100 SQ-U	1000 SQ-U	10000 SQ-U	100000 SQ-U
Conținutul de aluminiu ca adjuvant	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
2970 Hørsholm  
Danemarca

**Fabricantul**

ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
E-28037 Madrid  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia, Irlanda, Luxemburg, Marea Britanie	ALUTARD SQ® Bee
Norvegia, Suedia	Alutard SQ® Bigift
Portugalia, Spania	ALUTARD SQ® Apis mellifera
Austria	ALUTARD SQ® Bienengift
Franța	ALUTARD® VENIN D'ABEILLE APIS <i>MELLIFERA</i>
Ungaria	ALUTARD SQ® Méh
Italia	ALUTARD® Apis mellifera
România	ALUTARD SQ® venin de albină
Slovenia	Čebelji strup ALUTARD SQ®

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tratamentul cu Alutard SQ venin de albină trebuie efectuat sub supravegherea unui medic cu experiență în imunoterapie specifică. După fiecare injecție, pacientul trebuie ținut sub observație timp de cel puțin 30 de minute.

În timpul depozitării se poate observa un precipitat și un lichid limpede. Acest lucru este normal pentru o suspensie și nu constituie un semn de deteriorare a calității produsului. Precipitatul ar putea fi de culoare albă până la brun deschis sau verde. Flacoanele trebuie întoarse încet cu susul în jos de 10 - 20 de ori pentru a face suspensia omogenă înainte de utilizare. Inspectați vizual suspensia pentru a observa dacă există particule înainte de administrare. Aruncați produsul dacă există particule vizibile. Alutard SQ venin de albină este administrat subcutanat. Injecția se administrează fie lateral în partea distală a brațului, fie dorsal în partea proximală a antebrățului.

Evitați injectarea intravasculară prin aspirare atentă înainte de injectare. Aspirarea trebuie repetată la fiecare 0,2 ml în timpul injecției și injecția trebuie administrată încet. În timpul utilizării Alutard SQ venin de albină trebuie să fie disponibil un kit pentru tratamentul de urgență al anafilaxiei.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.