

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

ALUTARD Apis mellifera
100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml e 100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile
Confezione di inizio

ALUTARD Apis mellifera
100.000 SQ-U/ml, sospensione iniettabile

Allergene proveniente dal Veleno di Ape (*Apis mellifera*)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ALUTARD Apis mellifera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALUTARD Apis mellifera
3. Come usare ALUTARD Apis mellifera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALUTARD Apis mellifera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ALUTARD Apis mellifera e a cosa serve

ALUTARD Apis mellifera contiene allergeni (la sostanza che causa la reazione allergica) provenienti da veleno di ape ed è utilizzato come trattamento preventivo delle allergie scatenate da puntura di ape.

Questo trattamento viene utilizzato in pazienti noti per manifestare reazioni allergiche gravi alle punture d'ape. Lo scopo del trattamento è quello di affrontare la causa alla base dell'allergia. Funziona aumentando gradualmente la tolleranza del sistema immunitario al veleno di ape.

2. Cosa deve sapere prima di usare ALUTARD Apis mellifera

Non usi ALUTARD Apis mellifera

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una patologia che colpisce il sistema immunitario
- se ha avuto recentemente un attacco d'asma e/o ha manifestato recentemente un peggioramento dei sintomi asmatici, come ad esempio un aumento dei sintomi giornalieri, risvegli notturni, aumento della necessità di medicinali e/o limitazioni delle normali attività quotidiane
- se soffre di malattie cardiache o dell'apparato circolatorio gravi.

Avvertenze e precauzioni

Parli col suo medico prima di utilizzare ALUTARD Apis mellifera se:

- ha manifestato un qualsiasi effetto indesiderato dopo l'ultima iniezione di ALUTARD Apis mellifera
- ha una patologia cardiaca cronica
- sa di avere una ridotta funzionalità renale, in quanto può esserci il rischio di accumulo di alluminio nel suo corpo
- ha una malattia autoimmune
- ha un cancro
- ha febbre o manifesta qualsiasi altro segno di infezione
- ha manifestato sintomi allergici come febbre da fieno negli ultimi 3 o 4 giorni
- ha avuto un peggioramento di un eczema
- sa di avere valori aumentati della proteina triptasi nel sangue
- sa di essere affetto/a da mastocitosi o da qualsiasi altra condizione che causa un aumento del numero di cellule chiamate "mastociti" nel sangue
- soffre di asma

Se manifesta una delle condizioni sopra riportate è importante che ne parli con il medico. Questo per ridurre il rischio di reazioni allergiche connesse al trattamento con ALUTARD Apis mellifera (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Bambini di età pari o superiore ai 5 anni: le informazioni sugli effetti del trattamento nei bambini sono limitate. I dati di sicurezza non hanno mostrato alcun aumento del rischio nei bambini rispetto agli adulti. Si raccomanda al medico di valutare il rapporto rischio-beneficio per ciascun bambino.

Bambini al di sotto dei 5 anni: il medico deve valutare attentamente il rapporto rischio-beneficio del trattamento per ogni singolo bambino.

Altri medicinali e ALUTARD Apis mellifera

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, riferisca al medico o all'infermiere se:

- sta assumendo qualsiasi altro farmaco per il trattamento dell'allergia come farmaci antistaminici o corticosteroidi, in quanto questi possono aumentare la tolleranza a ALUTARD Apis mellifera. Il medico può avere bisogno di adeguare il dosaggio
- sta assumendo medicinali che contengono una elevata quantità di alluminio, come alcuni antiacidi (utilizzati per il trattamento dei bruciori di stomaco). Poiché anche ALUTARD Apis mellifera contiene alluminio, può esserci il rischio di un accumulo di alluminio nel suo corpo.
- ha ricevuto recentemente altre vaccinazioni, per esempio il vaccino antitetanico. Deve passare almeno una settimana tra l'iniezione di ALUTARD Apis mellifera e un'altra vaccinazione
- sta assumendo betabloccanti o ACE inibitori per trattare l'ipertensione o malattie cardiache, antidepressivi triciclici o inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO) per depressione o inibitori delle catecol-o-metiltransferasi (COMT) per la malattia di Parkinson. Questi medicinali possono aumentare il rischio di/o influenzare la risposta al trattamento di eventuali reazioni allergiche quando si utilizza ALUTARD Apis mellifera.

ALUTARD Apis mellifera e alcool

L'alcool deve essere evitato il giorno dell'iniezione poiché può aumentare il rischio di una reazione allergica grave (anafilassi).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

La fase di aumento della dose (fase di inizio) con ALUTARD Apis mellifera non deve essere intrapresa durante la gravidanza. Se rimane incinta durante il trattamento di mantenimento deve discutere col suo medico dei rischi legati alla continuazione del trattamento di mantenimento.

Non è noto se ALUTARD Apis mellifera passi nel latte materno; se sta allattando con latte materno deve consultare il suo medico prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALUTARD Apis mellifera può, in alcuni casi, avere degli effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchine, in quanto si possono avvertire dei capogiri dopo il trattamento.

ALUTARD Apis mellifera contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare ALUTARD Apis mellifera

Il trattamento con ALUTARD Apis mellifera viene somministrato tramite iniezione. Le iniezioni sono normalmente somministrate nel suo braccio, per via sottocutanea. Le iniezioni devono sempre essere somministrate da un medico o un infermiere.

Lei deve rimanere sotto osservazione nello studio del medico per almeno 30 minuti dopo l'iniezione, allo scopo di rilevare e trattare qualsiasi potenziale reazione allergica.

Il giorno dell'iniezione lei deve evitare: attività fisica intensa, bagni caldi e assunzione di alcool.

Il trattamento si divide in due fasi: fase di inizio e fase di mantenimento.

Fase di inizio:

Il trattamento viene iniziato secondo uno schema delle iniezioni da somministrare studiato dal suo medico. Durante la fase di inizio, le iniezioni sono somministrate normalmente una volta alla settimana.

La fase di inizio dura dalle 7 alle 25 settimane.

Lo scopo è quello di incrementare gradualmente la dose fino al raggiungimento della massima dose che lei può tollerare o la dose massima di mantenimento raccomandata. Se si verifica una reazione al sito di iniezione e persiste per più di 6 ore dopo l'iniezione, il medico può adattare la dose a seconda dell'ampiezza della sua reazione cutanea. Il suo medico può somministrarle un antistaminico prima dell'iniezione.

Fase di mantenimento:

Quando la dose di mantenimento è stata raggiunta, l'intervallo tra le iniezioni sarà aumentato in modo graduale. Successivamente le iniezioni saranno somministrate ogni 6-8 settimane per 3-5 anni.

Trattamento con più di un allergene contemporaneamente

Se lei riceve un trattamento con più di un allergene nello stesso momento, le iniezioni devono essere somministrate ad almeno 30 minuti di distanza.

Se usa più ALUTARD Apis mellifera di quanto deve

Il trattamento con ALUTARD Apis mellifera è somministrato dal medico.

In caso di sovradosaggio, lei sarà monitorato e trattato da un medico.

Se dimentica una dose di ALUTARD Apis mellifera

Chieda al medico se ritiene di non aver ricevuto una dose. Se l'intervallo tra 2 iniezioni è troppo lungo, il medico ridurrà la dose in modo da prevenire l'insorgenza di una reazione allergica.

Se interrompe il trattamento con ALUTARD Apis mellifera

Per ottenere il miglior risultato dal suo trattamento le iniezioni dovranno essere somministrate per un periodo di 3-5 anni.

Parli con il medico se ha delle domande riguardo al trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere espressione di una reazione allergica all'allergene con cui viene trattato. Le reazioni locali come prurito, rossore e gonfiore possono verificarsi nel sito di iniezione dopo ogni iniezione. Gli effetti indesiderati normalmente si manifestano entro 30 minuti dopo l'iniezione. Tuttavia, le reazioni tardive possono manifestarsi fino a 24 ore dopo l'iniezione.

Richieda immediatamente assistenza medica se l'asma da cui è affetto/a peggiora improvvisamente o se manifesta uno dei seguenti sintomi che possono essere segni di una reazione anafilattica (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Rapido gonfiore del viso o della gola
- Difficoltà nella deglutizione
- Difficoltà nella respirazione
- Orticaria
- Rossore cutaneo
- Peggioramento dell'asma pre-esistente
- Nausea, dolore allo stomaco, vomito e diarrea
- Grave malessere generale

Altri possibili effetti indesiderati (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Reazioni al sito di iniezione: gonfiore, noduli, dolore, prurito, arrossamento, crescita di peli
- Mal di testa

- Capogiri
- Sensazione di formicolio a livello cutaneo
- Gonfiore delle palpebre
- Infiammazione o prurito degli occhi
- Frequenza cardiaca veloce
- Sensazione di battito cardiaco forte e veloce o irregolare
- Bassa pressione sanguigna
- Pallore
- Naso chiuso
- Costrizione o sensazione di irritazione alla gola
- Respiro sibilante
- Sintomi di asma, fiato corto o tosse
- Eruzione cutanea
- Dolori articolari o gonfiore delle articolazioni
- Sensazione di calore
- Sensazione di avere qualcosa bloccato in gola
- Gonfiore tissutale (di solito a livello degli arti inferiori)
- Dolore toracico
- Stanchezza
- Sensazione di malessere generale

In caso di qualsiasi reazione allergica, lei deve contattare immediatamente il suo medico in modo da ricevere un trattamento adeguato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALUTARD Apis mellifera

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il flaconcino deve essere utilizzato entro 6 mesi dopo l'apertura quando utilizzato in un solo paziente e conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALUTARD Apis mellifera

Il principio attivo è costituito da allergeni derivati da veleno di Ape (*Apis mellifera*).

Gli altri eccipienti sono idrossido di alluminio (idrato), cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, fenolo, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALUTARD Apis mellifera e contenuto della confezione

ALUTARD Apis mellifera è una sospensione iniettabile. La sospensione è da bianca a leggermente marrone o verde.

Il prodotto è disponibile in due differenti confezionamenti. Un confezionamento per la fase di inizio con 4 concentrazioni e una confezione di mantenimento con la concentrazione di 100.000 SQ-U/ml. I numeri dei flaconcini sono codificati con diversi colori e per distinguere le diverse concentrazioni. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La concentrazione è espressa in unità SQ-U/ml.

La concentrazione in 1 ml di sospensione per iniezione è:

Flaconcino Codice colore	Flaconcino 1 Grigio	Flaconcino 2 Verde	Flaconcino 3 Arancione	Flaconcino 4 Rosso
Concentrazione	100 SQ-U	1.000 SQ-U	10.000 SQ-U	100.000 SQ-U
Alluminio contenuto nell'adiuvante	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spagna

Concessionario per la vendita:

ALK-Abelló S.p.A
Via Nino Bixio 31
20129 Milano (MI)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Belgio, Irlanda, Lussemburgo, Regno Unito	ALUTARD SQ [®] Bee
Norvegia, Svezia	Alutard SQ [®] Bigift
Portogallo, Spagna	ALUTARD SQ [®] Apis mellifera
Austria	ALUTARD SQ [®] Bienengift

Francia	ALUTARD® VENIN D'ABEILLE APIS <i>MELLIFERA</i>
Ungheria	ALUTARD SQ® Méh
Italia	ALUTARD® Apis mellifera
Romania	ALUTARD SQ® venin de albină
Slovenia	Scebeli strup ALUTARD SQ®

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il trattamento con ALUTARD Apis mellifera deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto in immunoterapia specifica. Dopo ogni iniezione, il paziente deve rimanere in osservazione per almeno 30 minuti.

Durante la conservazione si possono osservare un precipitato e un liquido limpido. Ciò è normale per una sospensione e non costituisce un segno di deterioramento della qualità del prodotto. Il precipitato può essere di colore da bianco a leggermente marrone o verde. I flaconcini devono essere capovolti lentamente 10-20 volte per ottenere una sospensione omogenea prima dell'uso. Ispezionare visivamente la sospensione per rilevare la presenza di particolato prima della somministrazione. Eliminare il prodotto se sono presenti particelle visibili.

ALUTARD Apis mellifera viene somministrato per via sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata lateralmente nella parte distale del braccio o dorsalmente nella parte prossimale dell'avambraccio.

Evitare l'iniezione intravascolare con un'accurata aspirazione prima dell'iniezione. L'aspirazione deve essere ripetuta ogni 0,2 ml iniettati e l'iniezione deve essere somministrata lentamente. È necessario disporre di un kit di emergenza per reazioni anafilattiche quando viene utilizzato ALUTARD Apis mellifera.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.