

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Alutard SQ Apis mellifera

Embalagem para tratamento inicial (100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml e 100 000 SQ-U/ml)

100 000 SQ-U/ml

Suspensão injetável

Alergénio de veneno de abelha (Apis mellifera)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alutard SQ Apis mellifera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alutard SQ Apis mellifera
3. Como tomar Alutard SQ Apis mellifera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alutard SQ Apis mellifera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alutard SQ Apis mellifera e para que é utilizado

Alutard SQ Apis mellifera contém alergénio (a substância que causa a reação alérgica) do veneno de abelha e é usado como tratamento preventivo para alergia às picadas de abelhas.

Este tratamento é usado para doentes que são conhecidos por terem reações alérgicas graves às picadas de abelhas. O objetivo do tratamento é abordar a causa subjacente à alergia. Funciona aumentando gradualmente a tolerância do sistema imunitário ao veneno de abelha.

2. O que precisa saber antes de tomar Alutard SQ Apis mellifera

Não tome Alutard SQ Apis mellifera

- se tem alergia a qualquer dos excipientes deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doenças que afetem o sistema imunitário
- se sofreu recentemente uma crise de asma e/ou se os seus sintomas alérgicos se agravaram recentemente, p. ex. aumento dos sintomas diurnos,

despertar noturno, aumento da necessidade de medicação e/ou limitações de atividade

- se sofre de doença coronária ou vascular grave

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Alutard SQ Apis mellifera se:

- teve quaisquer efeitos indesejáveis após o último tratamento com Alutard SQ Apis mellifera
- tem uma doença coronária crónica
- se sabe que tem a função renal diminuída, pois existe o risco de acumulação de alumínio no organismo
- tem uma doença autoimune
- tem cancro
- tem febre ou apresenta outros sinais de uma infeção
- nos últimos 3 a 4 dias sofreu sintomas alérgicos como febre dos fenos
- tem eczema e piorou
- sabe que tem um nível aumentado de proteína triptase no sangue
- sabe que sofre de mastocitose ou qualquer outra doença que lhe provoca um aumento do número de mastócitos no organismo
- tem asma

Se tem alguma das situações atrás mencionadas, é importante que fale com seu médico sobre isso. Pode minimizar o risco de reações alérgicas em relação ao tratamento com Alutard SQ Apis mellifera (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Crianças e adolescentes

Crianças de 5 ou mais anos: a informação sobre o efeito do tratamento em crianças é limitada. Os dados de segurança não têm mostrado que o risco é maior em crianças do que em adultos. Recomenda-se que o médico avalie os riscos e os benefícios em cada caso.

Crianças com menos de 5 anos: o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios do tratamento em cada caso.

Outros medicamentos e Alutard SQ Apis mellifera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se

- está a tomar qualquer outro medicamento para tratamento de alergias, como anti-histamínicos ou corticosteroides, pois estes podem aumentar sua tolerância a este tratamento. O médico pode precisar de ajustar a dosagem.
- está a tomar medicamentos contendo grandes quantidades de alumínio, como alguns antiácidos (usados para a azia). Uma vez que Alutard SQ Apis mellifera também contém alumínio pode existir o risco de acumulação de alumínio no organismo.

- recentemente tomou outra vacinação, como a vacina contra o tétano. Deve existir um intervalo de pelo menos uma semana entre a injeção com Alutard SQ Apis mellifera e outra vacinação
- está a tomar bloqueadores beta ou inibidores da ECA para tratar a pressão arterial alta ou doença cardíaca, antidepressivos tricíclicos ou inibidores de monoaminooxidase (IMAOs) para a depressão ou inibidores da COMT para a doença de Parkinson. Estes medicamentos podem aumentar o risco ou influenciar o tratamento de quaisquer reações alérgicas quando se utiliza Alutard SQ Apis mellifera

Alutard SQ Apis mellifera com álcool

Deve evitar o álcool no dia da injeção, já que pode aumentar o risco de uma reação alérgica grave (anafilaxia).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento inicial com Alutard SQ Apis mellifera não deve ser iniciado durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento de manutenção com Alutard SQ Apis mellifera, fale com o seu médico sobre os riscos da continuação do tratamento.

Desconhece-se se Alutard SQ Apis mellifera é excretado através do leite materno. Se estiver a amamentar deve consultar o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alutard SQ Apis mellifera pode, em alguns casos, ter um efeito na condução ou na utilização de máquinas, já que pode sentir tonturas após o tratamento.

Alutard SQ Apis mellifera contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, pelo que pode ser considerado "isento de sódio".

3. Como tomar Alutard SQ Apis mellifera

O tratamento com Alutard SQ Apis mellifera é administrado por injeção. As injeções geralmente são administradas no seu braço, logo por baixo da pele (subcutâneas). As injeções são sempre administradas por um médico ou enfermeiro.

Deve permanecer no local da administração por pelo menos 30 minutos após a injeção, a fim de se detetar e tratar qualquer potencial reação alérgica.

No dia da injeção, deve evitar: exercício físico intenso, banhos quentes e álcool.

O tratamento é dividido em duas fases: a fase inicial de aumento de dose e a fase de manutenção.

Fase inicial de aumento de dose:

O tratamento é iniciado de acordo com um calendário elaborado pelo seu médico. Durante a fase de aumento de dose, as injeções são geralmente administradas uma vez por semana. A fase de aumento de dose demora entre 7 e 25 semanas.

O objetivo é aumentar gradualmente a dose até atingir a dose máxima tolerada ou a dose mais alta recomendada de manutenção. Se ocorrer uma reação no local da injeção e persistir por mais de 6 horas após a injeção, o médico pode adaptar a dose dependendo da dimensão da sua reação epidérmica. O seu médico pode fornecer-lhe um anti-histamínico antes da injeção.

Fase de manutenção:

Quando a dose de manutenção é atingida, o período entre as injeções será aumentado gradualmente. Posteriormente, as injeções são administradas a cada 6 a 8 semanas durante 3 a 5 anos.

Tratamento com mais de um alérgico em simultâneo:

Se está a tomar um tratamento com múltiplos alérgicos ao mesmo tempo, as injeções devem ser dadas com intervalos de 30 minutos.

Se tomar mais Alutard SQ Apis mellifera do que deveria

O tratamento com Alutard SQ Apis mellifera é administrado por um médico. Em caso de sobredosagem, será monitorizado e tratado por um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Alutard SQ Apis mellifera

Fale com o seu médico se pensa que não lhe foi administrada uma dose. Se o intervalo entre 2 injeções for muito longo, o médico reduzirá a dose para prevenir uma eventual reação alérgica.

Se parar de tomar Alutard SQ Apis mellifera

Para alcançar o melhor resultado com seu tratamento, precisará de o tomar durante 3 a 5 anos.

Fale com o seu médico se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser uma reação alérgica ao alérgico com o qual está a ser tratado. Podem ocorrer reações locais como prurido, vermelhidão e inchaço no local de injeção após cada injeção. Os efeitos indesejáveis geralmente ocorrem dentro de 30 minutos após a injeção. No entanto, as reações tardias podem ocorrer até 24 horas após a injeção.

Obtenha ajuda médica imediata se tiver um agravamento repentino da sua asma ou se tiver os seguintes sintomas, os quais podem ser sinais de uma reação anafilática (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço rápido do rosto ou da garganta
- Dificuldades em engolir
- Dificuldades em respirar
- Urticária

- Vermelhidão
- Agravamento da asma existente
- Náuseas, dor de estômago, vômitos e diarreia
- Desconforto grave

Outros efeitos indesejáveis possíveis (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações no local da injeção: inchaço, nódulos, dor, comichão, vermelhidão, crescimento de cabelo
- Dor de cabeça
- Tontura
- Sensação de formigueiro na pele
- Pálpebras inchadas
- Inflamação ou prurido dos olhos
- Frequência cardíaca rápida
- Sensação de batidas rápidas ou irregulares do coração
- Pressão sanguínea baixa
- Palidez
- Nariz entupido
- Aperto ou sensação de irritação na garganta
- Respiração sibilante
- Sintomas de asma, falta de ar ou tosse
- Erupção cutânea
- Dor articular ou inchaço nas articulações
- Sensação de calor
- Sensação de algo preso na garganta
- Inchaço dos tecidos (geralmente nos membros inferiores)
- Desconforto no peito
- Cansaço
- Sensação de desconforto

Em caso de reações alérgicas, deve contactar imediatamente um médico para receber tratamento adequado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alutard SQ Apis mellifera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O frasco para injetáveis deve ser usado no prazo de 6 meses após a abertura quando usado para um doente individual e quando conservado no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Conservar no frigorífico (entre 2 °C - 8 °C). Não congelar. Conservar na embalagem original, para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alutard SQ Apis mellifera

A substância ativa é o alergénio de veneno de abelha (Apis mellifera).

Os outros componentes (excipientes) são hidróxido de alumínio (hidratado), cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio, fenol, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Alutard SQ Apis mellifera e conteúdo da embalagem

Alutard SQ Apis mellifera é uma suspensão injetável. A suspensão é entre branca e um pouco castanha ou verde.

O produto está disponível em duas embalagens diferentes. Uma embalagem para tratamento inicial

com quatro concentrações diferentes para a fase de aumento de doses e uma embalagem para tratamento de manutenção com concentração de 100 000 SQ-U/ml. Os números dos frascos para injetáveis têm cores diferentes para distinguir as diferentes concentrações.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

A atividade é expressa em unidades SQ-U/ml.

A atividade em 1 ml de suspensão para injeção é:

Frasco para injetáveis

Código de cor Frasco para injetáveis 1

Cinzeno Frasco para injetáveis 2

Verde Frasco para injetáveis 3

Laranja Frasco para injetáveis 4

Vermelho

Dose 100 SQ-U 1000 SQ-U 10 000 SQ-U 100 000 SQ-U

Conteúdo de alumínio no adjuvante 0,00113 mg/ml 0,0113 mg/ml 0,113 mg/ml 1,13 mg/ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Representante local

BIOPORTUGAL – Químico Farmacêutica, Lda.
Alameda Fernão Lopes, 19E
Miraflores
1495-135 Algés
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica, Irlanda, Luxemburgo, Reino Unido ALUTARD SQ □ Bee
Noruega, Suécia Alutard SQ □ Bigift
Portugal, Espanha Alutard SQ □ Apis mellifera
Áustria Alutard SQ □ Bienengift
França ALUTARD □ VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA
Hungria Alutard SQ □ Méh
Itália Alutard □ Apis mellifera
Roménia Alutard SQ □ venin de albină
Eslovénia Čebelji strup Alutard SQ □

Este folheto foi revisto pela última vez em 2021-11-25.

A informação que se segue destina-se apenas a profissionais de saúde:

O tratamento com Alutard SQ Apis mellifera deve ser realizado sob a supervisão de um médico com experiência em imunoterapia específica. Após cada injeção, o doente deve permanecer em observação durante pelo menos 30 minutos.

Durante o armazenamento pode ser observado um precipitado e um líquido transparente. Isto é normal para uma suspensão e não constitui um sinal de deterioração da qualidade do produto. O precipitado pode ser entre branco e um pouco castanho ou verde. Os frascos para injetáveis devem ser lentamente virados ao contrário e novamente endireitados 10 - 20 vezes para tornar a suspensão homogênea antes de usar. Inspeccione visualmente a suspensão para verificar se

existem partículas antes da administração. Rejeite o produto se tiver partículas visíveis.

Alutard SQ Apis mellifera é administrado por via subcutânea. A injeção é administrada lateralmente na parte distal do braço ou dorsalmente na parte proximal do antebraço.

Antes da injeção, aspire cuidadosamente para evitar uma injeção intravascular. A aspiração deve ser repetida por cada 0,2 ml durante a injeção e a injeção deve ser administrada lentamente. Um kit de emergência anafilática deve estar disponível enquanto usa Alutard SQ Apis mellifera.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser administrado juntamente com outros medicamentos.