

## Prospecto: información para el usuario

**Alutard SQ Apis mellifera envase de inicio (100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml y 100 000 SQ-U/ml), suspensión inyectable**

**Alutard SQ Apis mellifera 100 000 SQ-U/ml suspensión inyectable**

Alérgeno del veneno de abeja (*Apis mellifera*)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Alutard SQ Apis mellifera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alutard SQ Apis mellifera
3. Cómo usar Alutard SQ Apis mellifera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alutard SQ Apis mellifera
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Alutard SQ Apis mellifera y para qué se utiliza

Alutard SQ Apis mellifera contiene el alérgeno (la sustancia que provoca la reacción alérgica) del veneno de abeja. Se utiliza como tratamiento preventivo de la alergia a las picaduras de la abeja.

Este tratamiento se utiliza en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a las picaduras de la abeja. El objetivo del tratamiento es combatir la causa subyacente de la alergia. Actúa aumentando gradualmente la tolerancia inmunológica al veneno de abeja.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alutard SQ Apis mellifera

##### No use Alutard SQ Apis mellifera

- si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad que afecte al sistema inmunitario.
- si recientemente ha sufrido una crisis asmática y/o sus síntomas asmáticos han empeorado, por ejemplo, han aumentado sus síntomas durante el día, ha sufrido despertares por la noche, ha aumentado su necesidad de medicación y/o ha sufrido limitaciones en su actividad.
- si padece alguna enfermedad cardíaca o vascular grave.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Alutard SQ Apis mellifera si:

- ha sufrido cualquier efecto adverso tras la última administración de Alutard SQ Apis mellifera
- padece una enfermedad cardíaca crónica

- sabe que su función renal está disminuida, ya que puede existir el riesgo de que se acumule aluminio en su cuerpo
- padece una enfermedad autoinmune
- tiene cáncer
- tiene fiebre o muestra cualquier otro signo de infección
- en los últimos 3 ó 4 días ha sufrido síntomas alérgicos como rinitis alérgica
- tiene un eccema que ha empeorado
- sabe que tiene un nivel elevado de la proteína triptasa en sangre
- sabe que padece mastocitosis o cualquier otra enfermedad que produzca un aumento del número de mastocitos en su organismo
- tiene asma

Si presenta cualquiera de los casos anteriores es importante que informe a su médico sobre ello, para reducir el riesgo de las reacciones alérgicas relacionadas con el tratamiento con Alutard SQ Apis mellifera (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

### **Niños y adolescentes**

*Niños a partir de 5 años:* La información sobre el efecto del tratamiento en niños es limitada. Los datos de seguridad no han mostrado un mayor riesgo en niños que en adultos. Se recomienda que el médico evalúe los riesgos y el beneficio en cada niño.

*Niños menores de 5 años:* El médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos y el beneficio del tratamiento en cada niño.

### **Uso de Alutard SQ Apis mellifera con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o enfermero especialmente si

- está tomando cualquier otro medicamento para tratar su alergia como antihistamínicos o corticosteroides, ya que pueden aumentar su tolerancia a este tratamiento. El médico puede tener que ajustar la dosis
- está tomando medicamentos que contengan grandes cantidades de aluminio, como algunos antiácidos (utilizados para el ardor de estómago). Ya que Alutard SQ Apis mellifera también contiene aluminio, puede existir el riesgo de que se acumule aluminio en su cuerpo
- se ha vacunado recientemente, por ejemplo del tétanos. Debe pasar al menos una semana entre la inyección de Alutard SQ Apis mellifera y la de la otra vacuna
- está tomando betabloqueantes o inhibidores de la ECA para tratar la hipertensión arterial o una enfermedad cardíaca, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAOs) para la depresión o inhibidores de la COMT para la enfermedad de Parkinson. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de/o influir en el tratamiento de cualquier reacción alérgica producida cuando está usando Alutard SQ Apis mellifera

### **Uso de Alutard SQ Apis mellifera con alcohol**

Debe evitar el alcohol en el día de la inyección ya que puede aumentar el riesgo de sufrir una reacción alérgica grave (anafilaxia).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento de inicio con Alutard SQ Apis mellifera no se debe iniciar durante el embarazo. Si se quedara embarazada durante el tratamiento de mantenimiento debe hablar con su médico acerca de los riesgos de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Se desconoce si Alutard SQ Apis mellifera se excreta en la leche materna. Debe consultar con su médico antes de empezar el tratamiento si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Alutard SQ Apis mellifera puede afectar en algunos casos a la conducción o al uso de máquinas ya que puede sentir mareos después de recibir el tratamiento.

### **Alutard SQ Apis mellifera contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Alutard SQ Apis mellifera**

El tratamiento con Alutard SQ Apis mellifera se administra mediante una inyección. Las inyecciones se administrarán normalmente en su brazo, bajo la piel. Su médico o enfermero le pondrá siempre las inyecciones.

Deberá permanecer en la clínica durante al menos 30 minutos después de la inyección con el fin de detectar y tratar cualquier reacción alérgica potencial.

El día de la inyección deberá evitar: ejercicio físico intenso, baños calientes y alcohol.

El tratamiento se divide en dos fases: fase de inicio y fase de mantenimiento.

#### *Fase de inicio:*

El tratamiento se iniciará de acuerdo a la pauta que haya establecido su médico. En la fase de inicio lo habitual es que la administración de las inyecciones sea una vez a la semana. Esta fase suele durar entre 7 y 25 semanas.

El objetivo es aumentar gradualmente la dosis hasta que se alcance la dosis máxima que pueda tolerar o la dosis máxima de mantenimiento recomendada. Si se produce una reacción en el lugar de inyección y dura más de 6 horas tras la inyección, el médico podría ajustar la dosis en función de la extensión de su reacción cutánea. Su médico podría prescribirle antihistamínicos antes de la inyección.

#### *Fase de mantenimiento:*

Una vez alcanzada la dosis de mantenimiento, irá aumentando gradualmente el tiempo entre las inyecciones, hasta ser administradas cada 6-8 semanas durante 3-5 años.

### **Tratamiento con más de un alérgeno al mismo tiempo:**

Si fuera tratado con más de un alérgeno a la vez, el tiempo entre las inyecciones deberá ser de al menos 30 minutos.

### **Si usa más Alutard SQ Apis mellifera del que debe**

Un médico le administrará el tratamiento de Alutard SQ Apis mellifera. En caso de que se produjera una sobredosis, será monitorizado y tratado por un médico.

### **Si olvidó usar Alutard SQ Apis mellifera**

Contacte con su médico si cree que se han olvidado de administrarle alguna dosis. Si el intervalo de tiempo entre 2 inyecciones ha sido demasiado largo, el médico reducirá la dosis para evitar que sufra una reacción alérgica.

### **Si interrumpe el tratamiento con Alutard SQ Apis mellifera**

Para obtener el mejor resultado de su tratamiento necesitará recibir las inyecciones durante 3 a 5 años.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden ser una reacción alérgica al alérgeno con el que se está tratando. Las reacciones locales como picor, enrojecimiento e hinchazón pueden ocurrir en el lugar de la inyección después de cada inyección. Los efectos adversos suelen producirse durante los 30 minutos siguientes a la inyección. Sin embargo, las reacciones tardías pueden producirse hasta 24 horas después de la inyección.

**Solicite atención médica inmediatamente** si su asma empeora repentinamente o si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signo de una reacción anafiláctica (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Hinchazón rápida de la cara o garganta
- Dificultad al tragar
- Dificultad al respirar
- Habones
- Rubor
- Empeoramiento del asma existente
- Náuseas, dolor abdominal, vómitos y diarrea
- Malestar grave

Otros posibles efectos adversos (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Reacciones en el lugar de inyección: hinchazón, nódulos, dolor, picor, enrojecimiento, crecimiento del pelo
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Sensación de picor en la piel
- Hinchazón en los párpados
- Inflamación o picor en los ojos
- Ritmo cardíaco acelerado
- Sensación de latidos del corazón rápidos y fuertes o irregulares
- Presión arterial baja
- Palidez
- Congestión nasal
- Opresión o sensación de irritación en la garganta
- Respiración sibilante
- Síntomas asmáticos, falta de aire o tos
- Erupción
- Dolor o hinchazón de las articulaciones
- Sensación de calor
- Sensación de algo pegado en la garganta

- Hinchazón de los tejidos (normalmente en los miembros inferiores)
- Malestar en el pecho
- Cansancio
- Sensación de malestar

**En el caso de que se produzca cualquier reacción alérgica, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente para recibir el tratamiento adecuado.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Alutard SQ Apis mellifera**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. El vial debe usarse durante los 6 meses posteriores a su apertura cuando se usa para un paciente concreto y se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Alutard SQ Apis mellifera**

- El principio activo es el alérgeno del veneno de abeja (*Apis mellifera*).
- Los demás componentes son hidróxido de aluminio (hidratado), cloruro sódico, hidrógenocarbonato de sodio, fenol, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Alutard SQ Apis mellifera es una suspensión inyectable. La suspensión es de color blanco a ligeramente marrón o verde.

El producto está disponible en dos presentaciones: Un envase de inicio con cuatro concentraciones y un envase de mantenimiento con la concentración de 100 000 SQ-U/ml. Los números de los viales son de diferente color para distinguir las diferentes concentraciones. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

La actividad se expresa en unidades SQ-U/ml.

La actividad en 1 ml de suspensión inyectable es:

Vial/ Color	Vial 1 Gris	Vial 2 Verde	Vial 3 Naranja	Vial 4 Rojo
Concentración	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U
Contenido de aluminio en el adyuvante	0.00113 mg/ml	0.0113 mg/ml	0.113 mg/ml	1.13 mg/ml

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Dinamarca

Responsable de la fabricación

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ALK-Abelló. S.A.

C/ Miguel Fleta, 19

28037 – Madrid

**Este medicamento se encuentra autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica, Irlanda, Luxemburgo, Reino Unido	ALUTARD SQ <sup>®</sup> Bee
Noruega, Suecia	Alutard SQ <sup>®</sup> Bigift
Portugal, España	Alutard SQ <sup>®</sup> Apis mellifera
Austria	Alutard SQ <sup>®</sup> Bienengift
Francia	ALUTARD <sup>®</sup> VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA
Hungría	Alutard SQ <sup>®</sup> Méh
Italia	Alutard <sup>®</sup> Apis mellifera
Rumanía	Alutard SQ <sup>®</sup> venin de albină
Eslovenia	Čebelji strup Alutard SQ <sup>®</sup>

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

El tratamiento con Alutard SQ Apis mellifera debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en inmunoterapia específica. Después de cada inyección el paciente debe permanecer en observación durante al menos 30 minutos.

Durante el almacenamiento se pueden observar un precipitado y un líquido transparente. Esto es algo normal en una suspensión y no constituye un signo de deterioro de la calidad del producto. El precipitado puede ser de color blanco a ligeramente marrón o verde. Se deben invertir los viales lentamente arriba y abajo 10 - 20 veces para formar una suspensión homogénea antes de su uso. Inspeccione visualmente la suspensión para detectar partículas finas previamente a su administración. Deseche el producto si hay presencia de partículas visibles en el mismo.

Alutard SQ Apis mellifera se administra por vía subcutánea. La inyección se administra o lateralmente en la parte distal de la parte superior del brazo, o dorsalmente en la parte proximal del antebrazo.

Evite la inyección intravascular aspirando cuidadosamente antes de la inyección. Debe repetirse la aspiración cada 0,2 ml durante la inyección, y administrar la inyección lentamente. Durante el uso de Alutard SQ Apis mellifera debe haber disponible un kit de emergencias para tratar la anafilaxia.

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.