Notice: Information de l'utilisateur

Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1 000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml
suspension injectable

Allergène du venin d'abeille (*Apis mellifera*)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Alutard SQ Bee et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alutard SQ Bee
3. Comment utiliser Alutard SQ Bee
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Alutard SQ Bee
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alutard SQ Bee et dans quels cas est-il utilisé

Alutard SQ Bee contient un allergène (la substance qui provoque la réaction allergique) provenant du venin d'abeille et est utilisé comme traitement préventif de l'allergie aux piqûres d'abeille.

Ce traitement est utilisé pour les patients connus pour développer des réactions allergiques graves aux piqûres d'abeilles. Le but du traitement est de s'attaquer à la cause sous-jacente de l'allergie. Il agit en augmentant progressivement la tolérance du système immunitaire au venin d'abeille.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alutard SQ Bee

N'utilisez jamais Alutard SQ Bee:
- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une affection du système immunitaire.
- Si vous avez récemment eu une crise d'asthme et/ou si vous avez présenté récemment une aggravation de vos symptômes d'asthme, par ex. une augmentation des symptômes diurnes, des éveils nocturnes, un besoin accru de médicaments et/ou des limitations d'activité.
- Si vous êtes atteint d'une maladie cardiovasculaire sévère.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Alutard SQ Bee.
- Vous avez présenté des effets secondaires après le dernier traitement avec Alutard SQ Bee.
- Vous souffrez d'une maladie cardiaque chronique.
- Vous savez que vous souffrez d'une insuffisance rénale, car il peut y avoir un risque d'accumulation d'aluminium dans votre corps.
- Vous êtes atteint d'une maladie auto-immune.
- Vous souffrez d'un cancer.

- Vous avez de la fièvre ou présentez tout autre signe d'infection.
- Vous avez souffert de symptômes allergiques comme le rhume des foins dans les 3 à 4 derniers jours.
- Votre eczéma s'est aggravé.
- Vous savez que vous avez un taux accru de protéine tryptase dans votre sang.
- Vous savez que vous souffrez de mastocytose ou d'une autre affection qui augmente le nombre de mastocytes dans votre organisme.
- Vous souffrez d'asthme.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, il est important que vous en parliez à votre médecin. Et ce dans le but de minimiser le risque de réactions allergiques en rapport avec le traitement avec Alutard SQ Bee (voir rubrique 4 ´Effets indésirables éventuels`).

Enfants et adolescents
Enfants à partir de 5 ans: les informations sur l'effet du traitement chez les enfants sont limitées. Les données sur la sécurité n'ont pas montré d'augmentation du risque chez les enfants comparé aux adultes. Il est recommandé que le médecin évalue le rapport risques/bénéfices pour chaque enfant.
Enfants de moins de 5 ans: le médecin doit évaluer soigneusement le rapport risques/bénéfices du traitement pour chaque enfant.

Autres médicaments et Alutard SQ Bee
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments disponibles sans ordonnance.

Informez tout particulièrement votre médecin ou votre infirmière si vous
- prenez d'autres médicaments pour le traitement de l'allergie, comme des antihistaminiques ou des corticostéroïdes, étant donné qu'ils peuvent augmenter votre tolérance au traitement. Il se peut que le médecin doive ajuster la posologie.
- prenez des médicaments contenant de grandes quantités d'aluminium, comme certains antiacides (utilisés pour les brûlures d'estomac). Comme Alutard SQ Bee contient également de l'aluminium, il peut y avoir un risque d'accumulation d'aluminium dans votre corps.
- avez récemment eu une autre vaccination, comme la vaccination antitétanique. Il faut au minimum un intervalle d'une semaine entre l'injection d'Alutard SQ Bee et une autre vaccination.
- prenez des bêtabloquants ou des inhibiteurs ACE pour traiter l'hypertension artérielle ou une maladie cardiaque, des antidépresseurs tricycliques ou des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) pour la dépression ou des inhibiteurs de la COMT pour la maladie de Parkinson. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de/ou influencer le traitement des réactions allergiques quand vous prenez Alutard SQ Bee.

Alutard SQ Bee avec de l'alcool
Il faut éviter de boire de l'alcool le jour de l'injection car il peut augmenter le risque de réaction allergique grave (anaphylaxie).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le traitement d'escalade de dose avec Alutard SQ Bee ne doit pas être initié pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement d'entretien, vous devez débattre avec votre médecin des risques liés à la poursuite du traitement d'entretien.

On ignore si Alutard SQ Bee passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin avant de démarrer le traitement, si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Alutard SQ Bee peut dans certains cas avoir un effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, étant donné que vous pouvez être pris de vertige après le traitement.

Alutard SQ Bee contient sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ´sans sel`.

3. Comment utiliser Alutard SQ Bee

Le traitement avec Alutard SQ Bee est administré par injection. Les injections sont généralement pratiquées dans votre bras, juste sous la peau. Les injections sont toujours faites par un médecin ou une infirmière.

Vous devrez rester à l'hôpital pendant au moins 30 minutes après l'injection afin de détecter et de traiter toute réaction allergique éventuelle.

Le jour de votre injection, vous devez éviter: l'exercice physique intense, les bains chauds et l'alcool.

Le traitement est divisé en deux phases: la phase d'escalade de dose et la phase d'entretien.

Phase d'escalade de dose:
Le traitement est initié selon un calendrier établi par votre médecin. Pendant la phase d'escalade de dose, les injections sont généralement effectuées une fois par semaine. La phase d'escalade de dose dure 7 à 25 semaines.
Le but est d'augmenter progressivement la dose jusqu'à atteindre la dose la plus élevée que vous puissiez tolérer ou la dose d'entretien la plus élevée recommandée. Si une réaction au site d'injection se produit et persiste pendant plus de 6 heures après l'injection, le médecin peut adapter la dose en fonction de l'ampleur de votre réaction cutanée. Votre médecin peut vous donner un antihistaminique avant votre injection.

Phase d'entretien:
Quand la dose d'entretien est atteinte, l'intervalle entre les injections sera progressivement augmenté. Par la suite, les injections sont pratiquées toutes les 6-8 semaines pendant 3-5 ans.

Traitement avec plus d'un allergène en même temps:
Si vous recevez un traitement avec plusieurs allergènes en même temps, les injections doivent être effectuées à 30 minutes d'intervalle.

Si vous avez reçu plus d'Alutard SQ Bee que vous n'auriez dû
Le traitement avec Alutard SQ Bee est administré par un médecin. En cas de surdose, vous serez surveillé et traité par un médecin. Si vous avez utilisé trop d'Alutard SQ Bee, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez manqué une dose d'Alutard SQ Bee
Parlez-en à votre médecin si vous pensez qu'une dose ne vous a pas été administrée. Si l'intervalle entre 2 injections est trop long, le médecin réduira la dose afin de prévenir une réaction allergique.

Si vous arrêtez d'utiliser Alutard SQ Bee
Pour obtenir les meilleurs résultats avec votre traitement, il est nécessaire que vous ayez les injections pendant 3 à 5 ans.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être une réaction allergique à l'allergène avec lequel vous êtes traité. Des réactions locales comme des démangeaisons, une rougeur et un gonflement peuvent se produire au site d'injection après chaque injection. Les effets indésirables se produisent généralement dans les 30 minutes après l'injection. Néanmoins, des réactions tardives peuvent survenir jusqu'à 24 heures après l'injection.

Consultez immédiatement un médecin si votre asthme s'aggrave subitement ou si vous présentez les symptômes suivants qui peuvent être les signes d'une réaction anaphylactique (les données disponibles ne permettent pas d'en estimer la fréquence):
- Gonflement rapide du visage ou de la gorge
- Difficultés à déglutir
- Difficultés à respirer
- Urticaire
- Rougeur
- Aggravation d'un asthme existant
- Nausée, maux de ventre, vomissements et diarrhée
- Inconfort sévère

Autres effets secondaires possibles (les données disponibles ne permettent pas d'en évaluer la fréquence):
- Réactions au site d'injection: gonflement, nodules, douleur, démangeaisons, rougeur, pousse de poils
- Céphalées
- Vertiges
- Sensation de picotement de la peau
- Gonflement des paupières
- Inflammation des yeux ou démangeaisons yeux
- Rythme cardiaque rapide
- Sensation de battement du cœur rapide puissant ou irrégulier
- Hypotension
- Pâleur
- Nez bouché
- Serrement ou sensation d'irritation de la gorge
- Respiration sifflante
- Symptômes d'asthme, essoufflement ou toux
- Rash
- Douleur ou gonflement articulaire
- Sensation de chaleur
- Sensation de corps étranger dans la gorge
- Gonflement des tissus (habituellement dans les membres inférieurs)
- Sensation de malaise au niveau de la poitrine
- Fatigue
- Inconfort

En cas de réaction allergique, vous devez immédiatement contacter un médecin afin de recevoir un traitement adéquat.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Belgique: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Alutard SQ Bee

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. Vous y trouverez un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. La durée de conservation après ouverture est de 6 mois lorsqu'il est utilisé pour un patient individuel et lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (2-8°C).

A conserver au réfrigérateur (2-8°C), dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alutard SQ Bee
- Les substances actives sont des extraits de poison d'abeille (*Apis mellifera*).
- Les autres composants sont Hydroxyde d'aluminium – hydraté, Chlorure de sodium, Bicarbonate de sodium, Phénol, Hydroxyde de sodium, Solution d'albumine humaine et Eau pour préparation injectable.

Aspect de Alutard SQ Bee et contenu de l'emballage extérieur
Alutard SQ Bee est une suspension injectable. La suspension est de couleur blanchâtre à brun-vert clair.

Alutard SQ Bee est fourni en deux types d'emballages.
Un kit d'escalade de dose avec quatre concentrations et un kit d'entretien avec la concentration de 100 000 SQ-U/ml. Les numéros des flacons ont un code couleur pour distinguer les différentes concentrations. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'activité est exprimée dans l'unité SQ-U/ml.
Quantité de substances actives dans la suspension par ml:

Flacon/code couleur	Flacon 1 Gris	Flacon 2 Vert	Flacon 3 Orange	Flacon 4 Rouge
Concentration	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U
Teneur en aluminium dans l'adjuvant	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemark

Fabricant
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
ES-28037 Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322 CK Almere
infonl@alk.net

Numero(s) d'autorisation de mise sur le marche

Belgique	BE521973 Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
	BE521982 Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1 000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml
Luxembourg	2018060146 Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
	2018060145 Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1 000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Irlande, Luxembourg, Royaume Unis (Irlande du Nord)	ALUTARD SQ® Bee
Norvège, Suède	Alutard SQ® Bigift
Portugal, Espagne	Alutard SQ® Apis mellifera
Autriche	Alutard SQ® Bienengift
France	ALUTARD® VENIN D'ABEILLE *APIS MELLIFERA*
Hongrie	Alutard SQ® Méh
Italie	Alutard® Apis mellifera
Roumanie	Alutard SQ® venin de albină
Slovénie	Čebelji strup Alutard SQ®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Le traitement avec Alutard SQ Bee doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté en immunothérapie spécifique. Après chaque injection, le patient doit être placé en observation pendant au moins 30 minutes.

Pendant le stockage, un précipité et un liquide clair peuvent être observés. Cela est normal pour une suspension et ne constitue pas un signe de détérioration de la qualité du produit. Le précipité peut être blanc à légèrement brun ou vert. Les flacons doivent être retournés lentement 10 à 20 fois pour obtenir

une suspension homogène avant utilisation. Inspectez visuellement la suspension pour détecter des particules avant l'administration. Jeter le produit si des particules sont visibles.
Alutard SQ Bee est administré par voie sous-cutanée. L'injection est administrée soit latéralement dans la partie distale du bras, soit dorsalement dans la partie proximale de l'avant-bras.

Il est nécessaire d'aspirer soigneusement avant l'injection pour éviter une injection intravasculaire. L'aspiration doit être répétée après chaque administration de 0,2 ml pendant l'injection et l'injection doit être administrée lentement. Lors de chaque utilisation d'Alutard SQ Bee, veillez à disposer d'un kit d'urgence anaphylactique.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments.