

NOTICE : INFORMATION PATIENT

Dénomination du médicament

Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable

Encadré

Veillez 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette rubrique, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ce médicament ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VENIN D'ABEILLE APIS MELLIFERA 120 MICROGRAMMES, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ALLERGENES - code ATC : V01AA07

Ce médicament est utilisé chez les adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans pour :

- le diagnostic cutané de l'allergie au venin d'abeille,
- le traitement de l'allergie aux piqûres (venin) d'abeille (immunothérapie allergénique).

L'utilisation de ce médicament doit être supervisée par un médecin expérimenté en allergologie et dans le traitement de l'allergie par immunothérapie allergénique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT ?

N'utilisez jamais ce médicament :

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament, en dehors du venin d'hyménoptère, mentionnés dans la rubrique 6,
- si en plus de la réaction allergique, vous avez eu des réactions inhabituelles rénales, musculaires, cutanées, neurologiques, hématologiques et articulaires lorsque vous avez été piqué par un hyménoptère,
- si vous avez une maladie immunitaire (maladie chronique auto-immune) telles que vascularite systémique, périartérite noueuse ou autre...
- si vous avez un asthme et que les symptômes respiratoires ne sont pas suffisamment contrôlés.

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une maladie cardiovasculaire ou bronchopulmonaire,

- si vous avez une mastocytose ou un taux sanguin de tryptase élevé,
- si vous prenez des médicaments pour le traitement de la dépression (anti-dépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)),
- si vous prenez des médicaments dits "inhibiteurs de l'enzyme de conversion" (IEC) qui sont des médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques ou de l'hypertension artérielle,
- si vous prenez des médicaments dits "bêtabloquants" qui sont des médicaments utilisés pour le traitement de problèmes cardiaques, de l'hypertension artérielle, ou en collyres (goutte pour les yeux) pour le traitement du glaucome,
- si vous avez un cancer ou un déficit immunitaire,
- si vous avez une maladie auto-immune en rémission,
- si vous avez eu récemment une crise d'asthme,
- si votre état de santé s'est dégradé.

Enfants et adolescents

L'immunothérapie allergénique est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans.

La décision d'une immunothérapie allergénique chez les enfants de 2 à 5 ans doit faire l'objet d'une attention toute particulière.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avant la réalisation des tests diagnostiques de l'allergie, informez votre médecin si vous prenez ou avez pris des médicaments antiallergiques (antihistaminiques ou corticoïdes) ou d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent altérer les résultats des tests diagnostiques cutanés. Votre médecin peut vous demander d'interrompre certains traitements avant la réalisation de tests cutanés.

Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les repas copieux et la prise d'alcool sont déconseillés les jours où sont réalisées les injections.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer l'immunothérapie allergénique avec ce médicament.

Grossesse

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse.

La pratique des tests de diagnostic cutanés avec Venin d'abeille *Apis mellifera* n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Un traitement de l'allergie au venin avec ce médicament ne doit pas être débuté en cours de la grossesse.

Un traitement d'entretien déjà en cours et bien toléré peut être poursuivi durant la grossesse.

Si vous constatez que vous êtes enceinte en cours de traitement, demandez l'avis de votre médecin, qui déterminera avec vous si le traitement peut être poursuivi ou non.

Allaitement

Il n'y a pas d'étude concernant l'utilisation de ce médicament au cours de l'allaitement.

Votre médecin déterminera s'il y a lieu ou pas d'interrompre le traitement pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de donnée concernant l'utilisation de ce médicament sur la fertilité.

Sportifs

Les efforts physiques sont déconseillés les jours où sont réalisées les injections.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament contient du chlorure de sodium.

Ce médicament contient du sodium, mais en très faible quantité (1 mmol par dose). Cette quantité de sodium est considérée comme négligeable.

3. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté en allergologie et dans le traitement par immunothérapie allergénique.

Préparation du médicament :

La poudre contenue dans le flacon doit être diluée avec le solvant spécifiquement destiné à cet effet. La dilution dépend de l'utilisation du médicament (cf ci-dessous)

Modalités d'administration :

Les modalités d'administration sont fonction de l'utilisation du médicament.

Utilisation en tests cutanés pour le diagnostic de l'allergie :

- . "Prick test" : la concentration de la solution utilisée est habituellement de 100 µg/ml
- . Intradermoréaction : le test consiste en des injections par voie intradermique de doses progressivement croissantes jusqu'à obtention d'une réaction sur la peau.

Utilisation pour le traitement de l'allergie aux piqûres (venin) d'abeilles :

La solution reconstituée est injectée par voie sous cutanée stricte sur la face externe ou postérieure du bras.

Le jour de l'injection, il est recommandé d'éviter les repas copieux, la prise d'alcool, les bains chauds, l'exercice physique.

Les modalités du traitement (dose, fréquence des injections) seront déterminées par votre médecin.

Le suivi du traitement doit être régulièrement inscrit sur un carnet que vous devez conserver et qui doit mentionner la date et la dose injectée.

Le traitement de l'allergie au venin d'hyménoptères comporte deux étapes :

- La phase initiale consiste en des injections permettant une augmentation progressive de la dose administrée pour atteindre la dose d'entretien. Il existe différents schémas d'administration plus ou moins rapide pour cette phase. Quel que soit le protocole choisi, l'initiation du traitement doit être réalisée sous surveillance médicale stricte en milieu hospitalier.
- La deuxième phase consiste en des injections de cette dose d'entretien, en principe toutes les 4 semaines au cours de la première année puis toutes les 4 à 6 semaines les années suivantes.

Le traitement de l'allergie au venin d'hyménoptères peut être poursuivi au minimum pendant 3 à 5 ans, ou plus longtemps dans certains cas.

Il est impératif que vous restiez sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes après chaque injection.

En cas de survenue de symptômes tels qu'une démangeaison importante au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds, une urticaire, un gonflement de la bouche et/ou de la muqueuse, une sensation d'étouffement, de gêne respiratoire, de difficulté à avaler ou une modification de la voix dans les heures qui suivent l'administration de ce produit, contactez immédiatement un médecin.

En cas de survenue d'une importante réaction locale après une injection du traitement, votre médecin peut être amené à modifier la dose administrée ou à vous prescrire des médicaments antihistaminiques en prévention pour les prochaines injections.

En cas d'effets indésirables graves après une injection, votre médecin peut décider de ne pas poursuivre le traitement.

Si vous interrompez votre traitement ou avez dépassé les délais recommandés entre 2 injections (sans lien avec des effets secondaires) :

- Le traitement de l'allergie au venin d'hyménoptères nécessite le strict respect du protocole. Il est important de respecter le schéma d'injections défini par le médecin et le délai entre deux injections sauf si le traitement est interrompu à la suite d'un effet secondaire.
- En cas d'interruption du traitement, il n'est pas défini de protocole précis pour la reprise du traitement.
Votre médecin prescripteur adaptera avec vous les modalités de reprise des injections en fonction de votre cas et de la durée écoulée depuis la dernière injection. Une phase de reprise progressive peut être nécessaire pour revenir à la dose d'entretien. Une surveillance stricte en milieu hospitalier est requise lors de la reprise du traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les schémas de traitement préconisés sont identiques chez les adultes, les adolescents et les enfants.

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage le risque d'effets indésirables, en particulier de manifestations généralisées ou locales telles que décrites dans la rubrique 4, est augmenté ; vous devez rester sous surveillance médicale.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Lors d'un traitement par ce médicament, vous êtes exposé à des venins pouvant provoquer des réactions allergiques au site d'injection et/ou généralisées.

La tolérance d'une dose est susceptible de varier dans le temps en fonction de votre réactivité et de votre environnement.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- réactions locales pouvant s'accompagner d'un gonflement, d'une rougeur, d'une démangeaison
- manifestations généralisées: malaise général, démangeaisons, urticaire, crise d'asthme, toux, gêne respiratoire, choc anaphylactique (malaise brutal avec chute de la tension).
- sensation de fatigue importante.
- troubles digestifs : douleurs abdominales, douleurs gastriques et nausée.

Des cas de choc anaphylactique provoquant un malaise général brutal avec chute de la pression artérielle et nécessitant un traitement d'urgence ont été rapportés. Un choc anaphylactique est une réaction allergique sévère avec apparition brutale de symptômes qui affectent l'ensemble de l'organisme tels que des démangeaisons intenses ou éruption cutanée, des difficultés respiratoires, des douleurs abdominales, ou des symptômes liés à une chute de tension comme des vertiges ou des malaises. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets.

Si cela vous arrivait, votre médecin aura à disposition une trousse d'urgence comprenant une seringue d'adrénaline prête à l'emploi. C'est la raison pour laquelle vous devez rester sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes après avoir reçu une injection de ce médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER CE MEDICAMENT ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le produit avant et après reconstitution, ainsi que les dilutions, doivent être conservés au réfrigérateur (entre +2°C et + 8°C)

Les durées maximales de conservation varient selon la concentration des solutions.

Pour une concentration de 100 µg/ml, la durée maximale de conservation de la solution est de 28 jours entre +2 et +8°C.

Pour une concentration inférieure à 100 µg/ml, la solution est à préparer le jour même.

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 ce médicament

- La substance active est :
Venin d'abeille quantité correspondant en protéines à 120 microgrammes pour un flacon de poudre.

Les autres composants sont :

Flacon de poudre : mannitol, chlorure de sodium

Solvant (étiqueté en anglais 'Sterile Diluent for Allergenic Extracts – normal saline with HSA'): albumine humaine, chlorure de sodium, phénol, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Venin d'abeille *Apis mellifera* 120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.

1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant de 1,8 ml

Le flacon de solvant, en provenance des Etats-Unis, inclus dans le coffret est étiqueté en anglais 'Sterile Diluent for Allergenic Extracts – normal saline with HSA'.

Exploitant

STALLERGENES

6 RUE ALEXIS DE TOCQUEVILLE
92160 ANTONY
FRANCE

Tel : 01.55.59.20.60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juillet 2019

Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

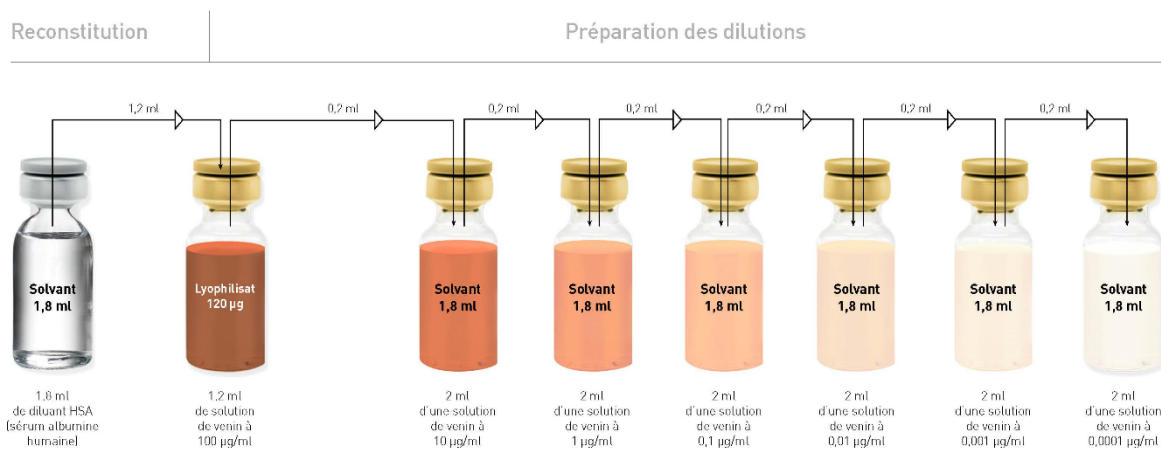
Reconstitution et dilutions

La solution est reconstituée en ajoutant 1,2 ml de solvant au contenu d'un flacon de poudre.

La concentration ainsi obtenue est de 100 µg/ml.

Pour obtenir une concentration 10 fois plus faible (10 µg/ml), prélever un volume de 0,2 ml de solution reconstituée et l'injecter dans le flacon contenant 1,8 ml de solvant. Cette opération sera renouvelée pour obtenir des dilutions successives au 1/10. Des flacons supplémentaires de solvant sont fournis si besoin séparément en fonction des dilutions utilisées.

Exemple de schéma de dilutions



Utilisation pour le test diagnostique

. Prick-test : la concentration usuelle utilisée est de 100 µg/ml.

. Test par intradermoréaction : le test sera réalisé en injectant 0,05 ml d'une solution de venin diluée à 0,001 µg/ml par voie intradermique. En cas de réponse négative, répéter l'injection en utilisant une concentration 10 fois plus élevée et ceci jusqu'à obtention d'une réaction cutanée positive, sans dépasser une concentration maximale de 1 µg/ml. Dans certains cas, notamment pour des patients particulièrement sensibilisés au venin d'abeille, il est prudent de démarrer les tests à la concentration de 0,0001 µg/ml.

Les recommandations internationales préconisent de réaliser le test diagnostique au moins 2 semaines après la réaction à une piqûre afin d'éviter la possibilité d'un faux-négatif durant la période réfractaire. Néanmoins, la période réfractaire peut être plus longue. Par conséquent, si le test est négatif à la suite d'une réaction systémique consécutive à une piqûre d'abeille, il est préférable de répéter le test après 1 à 2 mois.

Utilisation pour l'immunothérapie allergénique

Voie sous-cutanée stricte.

Ne PAS injecter par voie intraveineuse.

Le produit sera injecté lentement par voie sous-cutanée sur la face externe du bras ou dans la région deltoïdienne, en prenant soin de ne pas faire une injection intra-veineuse (procéder à cet effet à une légère aspiration préalable qui peut être renouvelée tous les 0,2 ml au cours de l'injection lente).

Avant chaque injection, vérifier soigneusement la nature de l'allergène utilisé, le dosage, le volume et la date de l'injection précédente (intervalle entre chaque injection).

Le patient doit être gardé sous surveillance médicale pendant au minimum 30 minutes après chaque injection.

Avertir le patient qu'il doit éviter les efforts physiques, les bains chauds, les repas copieux ou la prise d'alcool le jour de l'injection.

L'initiation du traitement (quel que soit le protocole utilisé) doit être réalisée sous surveillance stricte en milieu hospitalier.

Le protocole utilisé pour atteindre la dose d'entretien doit être adapté par un médecin expérimenté en allergologie, en fonction de l'état clinique et de la tolérance du patient.

Les délais pour atteindre la dose d'entretien sont fonction de la méthode utilisée :

- en quelques heures (Ultrarush) ou quelques jours (Rush),
- en quelques semaines: cluster ou méthode conventionnelle.

La dose d'entretien est de 100 µg d'extrait de venin. Elle peut être augmentée à 200 µg pour des apiculteurs ou pour des patients insuffisamment protégés par 100 µg.

Carnet de suivi :

La conduite de l'immunothérapie allergénique doit être régulièrement inscrite sur le carnet de suivi que doit conserver le patient.