



Alutard SQ[®] Venins d'insectes

Composition
Principe actif. Préparations allergéniques avec des concentrations standardisées d'allergènes majeurs sous forme retard pour l'immunothérapie spécifique.

- Apis mellifera (abeille)
- Vespula spp. (guêpe)

Excipients: Alumini hydroxidum (ut Alumini hydroxidum hydricum ad adsorptionem), Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Conserv.: Phenolum 5.0 mg, Aqua ad iniectionem q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Suspension injectable par voie sous-cutanée.

La suspension injectable contient du venin d'insecte d'abeille ou de guêpe.

| Flacon n° (couleur d'étiquette) | Concentration (SQ-U/ml) |
|---------------------------------|-------------------------|
| 1 (grise) | 100 |
| 2 (verte) | 1 000 |
| 3 (jaune) | 10 000 |
| 4 (rouge) | 100 000 |

Un flacon contient 5 ml de suspension injectable.

La puissance est exprimée en SQ-unités (SQ-U) qui correspond à la quantité absolue (ng) d'allergènes majeurs. En outre, une activité biologique identique est garantie d'un lot à l'autre. L'aspect d'Alutard SQ est différent en fonction de la composition en allergènes de chaque extrait.

Indications/Possibilités d'emploi

Alutard SQ sert au traitement causal (immunothérapie spécifique/hyposensibilisation/traitement contre les allergies) des maladies allergiques de type immédiat (allergies de type I) causées par les piqûres d'abeilles ou de guêpes. Avant le début du traitement, il faut confirmer l'allergie au venin d'insectes correspondant par des tests cutanés.

Posologie/Mode d'emploi

Le traitement est composé d'un traitement initial et d'un traitement d'entretien. Conformément aux recommandations de la SSAI (Société suisse d'allergologie et d'immunologie),

l'analyse doit être effectuée et le diagnostic doit être posé par un allergologue ou un spécialiste des maladies allergiques. Le médecin doit maîtriser les mesures usuelles de réanimation.

Après chaque injection, il convient de surveiller le patient pendant au moins 30 minutes, les patients très sensibles pendant au moins 60 minutes durant le traitement initial. Il faut toujours garder à portée de main des médicaments d'urgence pour le traitement d'un choc anaphylactique.

La dose d'Alutard SQ doit être adaptée individuellement. La posologie est à déterminer en fonction de l'état général, des antécédents allergiques et de la sensibilité du patient à l'allergène employé.

L'injection est administrée par voie sous-cutanée en profondeur dans le bras, une largeur de main au-dessus de l'olécrâne. En raison du risque de choc anaphylactique, il faut absolument éviter les injections intracutanées, intramusculaires ou intravasales. Contrôler par aspiration! Pour éviter une injection intravasale, il faut aspirer attentivement avant l'injection et de même pendant l'injection, chaque fois après l'administration de 0.2 ml solution. L'injection doit être administrée lentement, injecter 1 ml pendant 1 minute par exemple.

Traitement initial
Instauration habituelle du traitement

Le traitement par des préparations retard ne doit être instauré qu'après la fin de la saison des insectes responsables de l'allergie. Si un traitement s'impose malgré tout pendant la présence des insectes, il convient d'opter pour le traitement initial à une hyposensibilisation rapide par préparations aqueuses sous hospitalisation.

Directives posologiques

La posologie doit être adaptée aux réactions individuelles du patient et ne peut être augmentée qu'en cas de parfaite tolérance à l'injection précédente. Autrement et en cas d'interruption du traitement (p. ex. pour cause d'infection, de vaccination, de vacances), la dose doit être réduite.

Durant le traitement initial (flacon 1, 2, 3, et 4), les injections seront effectuées, en règle générale, à intervalles de 7 à 14 jours. Pour éviter le risque de cumulation, un intervalle de moins de 7 jours ne doit pas être dépassé. Durant le traitement d'entretien les injections sont pratiquées à intervalles de 4 à 8 semaines. L'objectif est d'augmenter progressivement la dose jusqu'à ce que la dose maximale tolérée soit atteinte,

Traitement initial

| Flacon n° | Concentration | Inj. n° | SQ-U | ml |
|-----------|----------------|---------|--------|-----|
| 1 | 100 SQ-U/ml | 1 | 20 | 0.2 |
| | 100 SQ-U/ml | 2 | 40 | 0.4 |
| | 100 SQ-U/ml | 3 | 80 | 0.8 |
| 2 | 1000 SQ-U/ml | 4 | 200 | 0.2 |
| | 1000 SQ-U/ml | 5 | 400 | 0.4 |
| | 1000 SQ-U/ml | 6 | 800 | 0.8 |
| | 10000 SQ-U/ml | 7 | 2000 | 0.2 |
| 3 | 10000 SQ-U/ml | 8 | 4000 | 0.4 |
| | 10000 SQ-U/ml | 9 | 6000 | 0.6 |
| | 10000 SQ-U/ml | 10 | 8000 | 0.8 |
| | 10000 SQ-U/ml | 11 | 10000 | 1.0 |
| | 100000 SQ-U/ml | 12 | 20000 | 0.2 |
| 4 | 100000 SQ-U/ml | 13 | 40000 | 0.4 |
| | 100000 SQ-U/ml | 14 | 60000 | 0.6 |
| | 100000 SQ-U/ml | 15 | 80000 | 0.8 |
| | 100000 SQ-U/ml | 16 | 100000 | 1.0 |

sans toutefois dépasser 100 000 SQ-U (1 ml du flacon n° 4). Les recommandations posologiques suivantes sont à considérer comme des recommandations générales.

Pendant le traitement initial, si une réaction au site d'injection persiste pendant plus de 6 heures après l'injection, la dose suivante doit être réduite en fonction de la taille du gonflement et conformément aux recommandations du tableau ci-dessous.

Réduction posologique en cas de papule au point d'injection

| Diamètre moyen de la papule | | Dose suivante |
|-----------------------------|----------|--|
| Enfants | Adultes | |
| <5 cm | <8 cm | La dose peut être augmentée selon le schéma posologique |
| 5-7 cm | 8-12 cm | Répétition de la dernière dose administrée |
| 7-12 cm | 12-20 cm | Réduction de la dose d'un palier dans le schéma posologique |
| 12-17 cm | >20 cm | Réduction de la dose de 2 paliers dans le schéma posologique |
| >17 cm | | Réduction de la dose de 3 paliers dans le schéma posologique |

Si exceptionnellement un intervalle d'injection de 14 jours est dépassé, la dose ne doit pas être augmentée et doit être adaptée selon le tableau ci-dessous:

Réduction de la dose après interruption du traitement

| Intervalle | Réduction de la dose recommandée |
|--------------|---|
| <2 semaines | La dose peut être augmentée selon le schéma posologique |
| 2-3 semaines | Répétition de la dernière dose administrée |
| 3-4 semaines | Réduction à 50% de la dernière dose administrée |
| >4 semaines | Réinitiation du traitement |

Si une réaction systémique grave survient après une injection pendant le traitement initial, il convient de poursuivre le traitement uniquement après une évaluation minutieuse. Si le traitement est poursuivi, la dose suivante doit être réduite à 10% de la dose ayant provoqué la réaction. Cette dose réduite peut être divisée en 2 doses unitaires, qui sont à administrer à 30 minutes d'intervalle. Il faut placer le patient sous surveillance après l'injection. La dose doit être augmentée conformément aux recommandations posologiques préconisées pour le traitement initial jusqu'à ce que la dose maximale tolérée soit atteinte.

Traitement d'entretien

La dose d'entretien recommandée est de 100 000 SQ-U (est équivalent à 1 ml du flacon n° 4). La dose bien tolérée qui a été atteinte durant le traitement initial peut

être inférieure (dose maximale individuelle). Si elle est nettement inférieure à la dose d'entretien recommandée, il n'est pas certain que l'effet thérapeutique des préparations des venins d'insectes soit suffisant. Si on observe chez un patient après atteinte de la dose maximale recommandée des réactions allergiques à une piqûre d'insecte, il est possible d'augmenter la dose de venin d'insecte.

Les injections sont administrées à intervalles de 4 à 8 semaines. Une fois la dose d'entretien atteinte, l'intervalle d'injection doit toujours être allongé de 2 semaines pour atteindre un intervalle de 4 à 8 semaines.

Si le patient présente des réactions allergiques graves pendant le traitement d'entretien, il faut ajuster la dose:

Si une réaction au site d'injection persiste pendant plus de 6 heures après l'injection, la dose suivante doit être réduite en fonction de la taille du gonflement et conformément aux recommandations du tableau „Réduction posologique en cas de papule au point d'injection“ (voir paragraphe „Traitement initial“).

Si une réaction systémique grave survient après une injection, il convient de poursuivre le traitement uniquement après un contrôle minutieux. Si le traitement est poursuivi, la dose suivante doit être réduite à 10% de la dose ayant provoqué la réaction. Cette dose réduite peut être divisée en 2 doses unitaires, qui sont à administrer à 30 minutes d'intervalle. Il faut placer le patient sous surveillance après l'injection. La dose doit être augmentée conformément aux recommandations posologiques préconisées pour le traitement initial jusqu'à ce que la dose d'entretien maximale tolérée soit atteinte.

Réduction de la dose après dépassement de l'intervalle de temps entre deux injections pendant le traitement d'entretien

| Intervalle | Réduction de la dose recommandée |
|----------------|---|
| <8 semaines | Aucune modification |
| 8-10 semaines | Réduction à 75% de la dernière dose administrée |
| 10-12 semaines | Réduction à 50% de la dernière dose administrée |
| 12-14 semaines | Réduction à 25% de la dernière dose administrée |
| 14-16 semaines | Réduction à 10% de la dernière dose administrée |
| >16 semaines | Réinitiation du traitement |

En cas de réduction de la dose pendant le traitement d'entretien, il faut placer le patient sous surveillance étroite après l'injection. La dose est ensuite augmentée conformément aux directives posologiques pour le traitement initial jusqu'à ce que la dose d'entretien soit atteinte.

Adaptations de la dose durant le traitement d'entretien

Après atteinte de la dose d'entretien, celle-ci est répétée tout au long de l'année.

Changement de flacon

Lors d'un changement de flacon pour le traitement d'entretien, seulement 2/3 de la dose atteinte jusque-là doivent être injectés et si la tolérance est bonne, le reste est injecté 15 minutes plus tard, ceci afin de pallier à une éventuelle diminution de la puissance de l'extrait lors du stockage. En général, une réduction de dose n'est pas requise avec les allergènes SQ.

Traitement concomitant par 2 solutions d'hyposensibilisation différentes

Le risque éventuel de réactions allergiques en cas d'instauration de plusieurs traitements concomitants par plusieurs allergènes doit être évalué individuellement. En cas de traitement concomitant par plusieurs solutions d'allergènes spécifiques, il convient d'administrer chaque solution sur un site d'injection différent et de respecter un intervalle d'au moins 30 minutes entre 2 injections afin de pouvoir interpréter correctement les réactions locales.

Enfants

Il faut prendre des précautions particulières pour déterminer le rapport risque-bénéfice chez l'enfant de moins de 5 ans. Les données cliniques sur l'efficacité du produit chez les enfants de plus de 5 ans ne sont disponibles qu'en nombre limité, l'efficacité n'est pas démontrée. Les données sur l'innocuité n'indiquent pas de risque plus important que chez l'adulte.

Durée du traitement

Le traitement par des préparations Alutard SQ doit être suivi sur au moins 3 ans. Une transition thérapeutique de Pharmedge à une préparation Alutard SQ est possible.

Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des autres composants de la préparation.
- Tuberculose active.
- Grave maladie du système immunitaire (p. ex. maladie à complexe immunitaire, maladie auto-immune) et maladies

dues à un déficit immunitaire.

- Affections rhumatismales.
- Affections inflammatoires chroniques graves.
- Affections tumorales.
- Troubles de la fonction rénale ou lésion rénale.
- Patients atteints d'asthme bronchique insuffisamment traité ou d'asthme bronchique accompagné d'une diminution durable de la fonction pulmonaire durable, VEMS inférieure à 60% de la valeur théorique malgré un traitement médicamenteux adéquat.

Mises en garde et précautions

Seuls des médecins sachant mettre en œuvre une immunothérapie spécifique peuvent instaurer le traitement. Alutard SQ doit être administré par voie sous-cutanée. Une administration intravasale doit être évitée (contrôle par aspiration) en raison du risque important de réactions allergiques. Il faut toujours garder à portée de main des médicaments d'urgence pour le traitement d'un choc anaphylactique. Avant chaque injection, il faut vérifier le type, la concentration, le volume et la date d'administration de l'injection précédente (intervalle posologique). Après chaque injection, il convient de surveiller le patient pendant au moins 30 minutes. Il faut conseiller au patient d'éviter la consommation d'alcool, les exercices intensifs, les douches chaudes et la fréquentation des saunas le jour de l'injection.

Toutes les réactions allergiques suivant une injection doivent être consignées et la posologie doit être contrôlée. Les réactions allergiques doivent être traitées immédiatement et il faut conseiller au patient d'indiquer toute réaction locale ou systémique survenant de manière retardée au médecin traitant lors de la visite suivante. Le patient doit être informé qu'en cas de grave réaction systémique retardée, il doit consulter un médecin ou un service d'urgence. Un traitement par inhibiteurs de l'ECA doit être interrompu au moins 24 heures avant une injection car l'inhibition du métabolisme de l'angiotensine augmente le risque de réactions anaphylactiques. Le traitement par bêta-bloquants (y compris les collyres) réduit l'effet de l'adrénaline dans le traitement des réactions anaphylactiques. Les patients atteints de maladies cardiovasculaires graves doivent faire l'objet d'un suivi étroit dans le cadre d'un traitement par Alutard SQ venin d'insecte car il existe un risque de réaction anaphylactique.

Le risque de réactions systémiques et leur niveau de sévérité peuvent être élevés chez les patients présentant une concentration basale en tryptase sérique élevée et/ou une mastocytose. L'efficacité peut être amoindrie chez les patients atteints de mastocytose par rapport à d'autres personnes allergiques au venin d'insectes.

L'effet de l'adrénaline (en cas de choc anaphylactique) peut être majoré chez les patients sous antidépresseurs tricycliques ou sous inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO). Les répercussions peuvent être graves. Cette éventualité doit être prise en considération avant l'instauration d'une immunothérapie spécifique.

Le risque de réactions systémiques et leur niveau de sévérité peuvent être élevés chez les patients présentant une concentration basale en tryptase sérique élevée et/ou une mastocytose.

L'efficacité peut être amoindrie chez les patients atteints de mastocytose par rapport à d'autres personnes allergiques au venin d'insectes.

L'injection doit être reportée ou la dose doit être réduite dans les cas suivants:

- Prise, arrêt ou ajustement posologique d'un traitement symptomatique par antiallergiques. Dans ces cas, le seuil de tolérance pour l'injection d'allergènes peut changer.
- Fièvre ou signes cliniques d'une infection aiguë ou chronique.
- Apparition de symptômes allergiques 3 à 4 jours avant l'injection.
- Réduction nette de la fonction pulmonaire (débit expiratoire de pointe (DEP) ou VEMS ≤70% de la valeur normale).
- Apparition de réactions locales ou systémiques après la dernière injection.
- Aggravation d'une dermatite atopique.
- Vaccination reçue au cours des 7 jours précédents.

Lorsqu'une série d'injections doit être effectuée le même jour, la réaction du patient doit être particulièrement et soigneusement observée avant l'injection suivante. Des réactions légères comme par exemple: toussotements persistants, démangeaison de l'occiput, dermographisme sur le côté opposé à l'endroit de la dernière injection ou encore urticaire à l'endroit de la dernière injection montrent que le patient a atteint la limite de tolérance. À ce stade, une nouvelle injection pourrait provoquer des réactions systémiques et doit donc être évitée.

Interactions

Avant et après une vaccination, il faut, dans la mesure du possible, laisser s'écouler au moins 1 semaine avant l'injection par Alutard SQ, voire plus longtemps selon la réaction. Il convient d'adapter la dose à un éventuel dépassement de l'intervalle d'injection (voir „Posologie/Mode d'emploi“). Un traitement symptomatique concomitant par antiallergiques (p. ex.

antihistaminiques, corticostéroïdes, stabilisateurs de mastocytes) peut augmenter le seuil de tolérance du patient. En cas d'arrêt de ce médicament, il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose de la préparation de venin d'insectes Alutard SQ.

Le traitement médicamenteux par bêta-bloquants (y compris les collyres) altère l'effet de l'adrénaline dans le traitement des réactions allergiques. La prise concomitante de doses élevées d'autres médicaments à base d'aluminium, comme les anti-acides, doit être évitée pendant le traitement par Alutard SQ.

Grossesse/Allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'emploi chez la femme enceinte. Il n'existe pas d'expérimentations animales suffisantes concernant l'incidence sur la grossesse, le développement embryonnaire, le développement du fœtus et/ou le développement post-natal. Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu. Le médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'emploi d'Alutard SQ pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques relatives à la fertilité concernant l'emploi d'Alutard SQ Venins d'insectes.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Occasionnellement, une légère fatigue peut survenir chez certains patients après l'injection; les conducteurs en particulier et les patients travaillant avec des machines doivent donc faire attention.

Effets indésirables

En général, les réactions qui surviennent sont des réactions immunologiques (locales et/ou systémiques) à l'allergène correspondant liées au traitement par Alutard SQ. Les symptômes d'une réaction précoce se manifestent au cours des 30 minutes suivant l'injection. Les symptômes d'une réaction tardive se manifestent normalement au cours des 24 heures suivant l'injection. Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients traités par Alutard SQ sont des réactions locales au site d'injection (42%). Les effets indésirables sont classés par fréquence selon la convention MedDRA: très fréquents (≥1/10), fréquents (≥1/100

| Classes de systèmes d'organes | Fréquence | Effet indésirable |
|--|----------------|---|
| Troubles du système immunitaire | occasionnels | Réaction anaphylactique |
| | rare | Choc anaphylactique |
| Troubles du système nerveux | très fréquents | Céphalées (14%) |
| | inconnus | Vertiges, paresthésie |
| Troubles oculaires | fréquents | Conjonctivite |
| | inconnus | Œdème palpébral |
| Troubles de l'oreille et du conduit auditif | inconnus | Vertiges |
| Troubles cardiaques | inconnus | Palpitations, tachycardie, cyanose |
| Troubles vasculaires | fréquents | Flush |
| | inconnus | Hypotension, pâleur |
| Organes respiratoires | fréquents | Halètement, toux, dyspnée |
| | inconnus | Asthme, congestion nasale, rhinite allergique, étouffements, bronchospasmes, irritation pharyngienne, rétrécissement pharyngien |
| Troubles gastro-intestinaux | fréquents | Diarrhée, vomissement, nausée, dyspepsie |
| Troubles cutanés | inconnus | Douleurs abdominales |
| | fréquents | Urticaire, prurit, éruptions cutanées |
| Troubles musculo-squelettiques | inconnus | Angio-œdème, rougeurs |
| | occasionnels | Douleurs dorsales |
| Troubles généraux et accidents liés au site d'administration | inconnus | Gonflement articulaire, douleur articulaire |
| | très fréquents | Gonflement au site d'injection (42%) |
| | fréquents | Prurit au site d'injection, urticaire au site d'injection, malaises, fatigue |
| | inconnus | Prurit, douleurs thoraciques, frissons, rougeurs au site d'injection, nodule au site d'injection, sensation de corps étranger |

Anaphylaxie

Très rarement, les patients peuvent développer les symptômes cliniques d'une réaction anaphylactique. Les symptômes anaphylactiques surviennent quelques minutes après que le patient a été exposé à l'immunothérapie. Les premiers symptômes indiquant une réaction allergique grave incluent fréquemment un flush, un prurit intense sur la paume des mains et la plante des pieds ainsi que sur d'autres parties du corps (comme urticaire). Une sensation de chaleur, un malaise général et un état d'inquiétude/d'angoisse peuvent survenir. Les symptômes d'un choc anaphylactique comprennent: gonflement labial, cervical et lingual (peut survenir avec ou sans douleurs respiratoires et bronchospasme), souffle court ou obstruction bronchique suivie d'œdèmes pulmonaires. Les symptômes d'affections des voies respiratoires supérieures peuvent inclure: des étouffements, une rhinite et un œdème laryngé qui peut entraîner des modifications de la voix et une respiration sifflante (stridor). Les troubles gastro-intestinaux peuvent se traduire par: des nausées, des douleurs et des crampes abdominales, des vomissements et des diarrhées. Ces symptômes peuvent évoluer en symptômes cardiovasculaires, y compris chute de tension, tachycardie, arythmies, flutter ventriculaire et, dans les cas graves, en un choc et un arrêt cardiaque. Les réactions possibles au niveau du système nerveux central incluent: une altération de l'état de conscience pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance et à un risque de coma.

Un choc anaphylactique se produit rapidement, en quelques minutes après l'injection et exige un traitement rapide. Un traitement en accord avec les directives actuelles pour la prise en charge des chocs anaphylactiques doit être instauré.

En cas de réactions locales étendues et de réactions systémiques, il faut évaluer le traitement (voir „Posologie/Mode d'emploi“).

Expérience chez l'enfant

De manière générale, le profil des effets indésirables chez les enfants et les adolescents traités par Alutard SQ est comparable à celui des adultes.

Surdosage

En cas de surdosage, le risque de réactions allergiques graves augmente. Une surveillance étroite du patient s'impose et tous les symptômes doivent être traités de manière appropriée.

Traitement des effets indésirables (recommandations conformes à la directive de l'EAACI sur l'immunothérapie de 2006):

| Symptômes | Traitement de l'adulte | Traitement de l'enfant |
|---|--|---|
| Réaction locale étendue (>12 cm au bout de 30 min.) | Antihistaminique oral; corticostéroïdes topique; observation pendant au moins 60 min. | Antihistaminique oral; corticostéroïdes topiques; observation pendant au moins 60 min. |
| Rhinite | Antihistaminique oral; observation pendant au moins 60 min. et répétition du débit expiratoire de pointe (DEP). | Antihistaminique oral; observation pendant au moins 60 min. et répétition du débit expiratoire de pointe (DEP). |
| Urticaire légère | Antihistaminique oral ou parentéral; observation pendant au moins 60 min. | Antihistaminique oral ou parentéral; observation pendant au moins 60 min. |
| Asthme | β-2-agoniste par inhalation; β-2-agoniste IV/SC; oxygène; corticostéroïde (prednisolone 50 mg ou méthylprednisolone 40 mg IV); théophylline; envisager une hospitalisation. | β-2-agoniste par inhalation; β-2-agoniste IV/SC; corticostéroïde (méthylprednisolone 2 mg/kg IV); théophylline; envisager une hospitalisation. |
| Réactions systémiques | Adrénaline (1 mg/ml) 0.3 - 0.5 mg en IM profonde | Adrénaline (1 mg/ml) 0.005 mg/kg en IM profonde |
| Urticaire généralisée | Accès IV (0.9% de solution saline); contrôle de la tension artérielle et du pouls; antihistaminique IM; corticostéroïde (prednisolone 50 mg ou méthylprednisolone 40 mg IV); envisager une hospitalisation. | Accès IV (0.9% de solution saline); contrôle de la tension artérielle et du pouls; antihistaminique IM; corticostéroïde (méthylprednisolone 2 mg/kg IV); envisager une hospitalisation. |
| Angio-œdème | Adrénaline (1 mg/ml) 0.5 - 0.8 mg en IM profonde ou (diluée à 0.1 mg/ml) 0.3 - 0.5 mg IV (lentement en doses fractionnées) peut être répétée après 10 à 20 min.; accès IV (0.9% de solution saline); allonger le patient; oxygène 5 à 10 l/min.; contrôle de la tension artérielle, du pouls et de la saturation du sang en oxygène; antihistaminique IV; méthylprednisolone 80 mg IV; hospitalisation nécessaire en raison du risque de choc retardé. | Adrénaline (1 mg/ml) 0.01 mg/kg (équivalent à 0.01 ml/kg) en IM profonde ou si nécessaire (diluée à 0.1 mg/ml) IV (lentement en doses fractionnées); accès IV (0.9% de solution saline); allonger le patient; oxygène; contrôle de la tension artérielle, du pouls et de la saturation du sang en oxygène; antihistaminique IM; corticostéroïdes (méthylprednisolone 2 mg/kg IV); hospitalisation nécessaire en raison du risque de choc retardé. |

Propriétés/Effets

Code ATC: V01AA

Administré en doses croissantes selon les prescriptions posologiques, Alutard SQ provoque une insensibilité ou une sensibilité diminuée durables contre les allergènes spécifiques injectés. Lors d'injection sous-cutanée, l'adsorption de l'hydroxyde d'aluminium entraîne une libération lente de l'extrait allergénique et, par conséquent, une hyposensibilisation bien supportée.

Pharmacodynamique

Le produit entraîne une hyposensibilisation des patients allergiques. Le mécanisme d'action exact est encore inexpliqué. L'effet pharmacodynamique cible le système immunitaire, l'objectif étant de retarder la réaction à l'allergène considéré, mais pas aux autres allergènes. Alutard SQ est indiqué pour le traitement de patients souffrant d'une allergie médiatee par IgE. Alutard SQ affecte et altère la migration des lymphocytes T et des granulocytes

éosinophiles vers les organes cibles. Le rapport entre les cytokines Th2 et Th1 est modifié en faveur des cytokines Th1. Par ailleurs, le taux de synthèse de l'IL-10 qui provoque entre autres une anergie de lymphocytes T augmente. En raison du nombre réduit de granulocytes basophiles recirculants dans le sang périphérique, la libération de l'histamine est en outre réduite.

Pharmacocinétique

Les allergènes contenus principalement dans Alutard SQ sont les polypeptides et les protéines. On estime qu'elles se décomposent en polypeptides et acides aminés courts. On suppose que les allergènes d'Alutard SQ ne sont pas absorbés en quantité significative dans le système vasculaire. Ni des études pharmacocinétiques sur l'animal ni des études cliniques n'ont été menées pour déterminer le profil pharmacocinétique et le métabolisme de Alutard SQ. L'adsorption de l'allergène avec l'hydroxyde d'aluminium peut entraîner une libération lente au site d'injection. En cas d'injection sous-cutanée, l'allergène est libéré lentement, ce qui réduit son allergénicité et peut prolonger la stimulation du système immunitaire.

Données précliniques

Il n'existe aucune donnée spécifique pertinente pour l'utilisation de la préparation.

Remarques particulières

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention „EXP“ sur l'emballage.




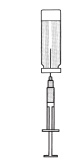
Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8° C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans son carton pour le protéger de la lumière. Ne pas utiliser les préparations qui ont été congelées et décongelées ni celles contenant des précipités floconneux irréversibles! Tenir hors de portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Retourner le flacon avec soin 10-20 fois avant l'utilisation. Ne pas injecter par voie intravasale! Aspirer!

Remarques concernant la manipulation des flacons et réalisation de l'injection

| Avant l'injection, toujours observer les rubriques „Posologie/Mode d'emploi“ et „Mises en garde et précautions“. | | |
|--|--|---|
| 1 |  | Prendre le flacon de l'emballage. Contrôler: <ul style="list-style-type: none"> Prénom et nom de famille du patient Composition d'allergènes Concentration (dosage) Date de péremption |
| 2 |  | Retourner le flacon avec soin 10 - 20 fois. Ne pas utiliser les préparations qui ont été congelées et décongelées ni celles contenant des précipités floconneux irréversibles! |
| 3 |  | Désinfecter et percer le bouchon de caoutchouc avec une seringue stérile de 1 ml à usage unique. Questions au patient/à la patiente: <ul style="list-style-type: none"> État général Prise de médicaments Symptomatologie allergique actuelle Tolérance de l'injection précédente |
| 4 |  | Injection bien tolérée: Augmentation ou poursuite de la dose conformément aux directives posologiques. Injection mal tolérée ou autres limitations: Réduction de la dose conformément aux directives posologiques. |
| 5 |  | Prélever le volume requis. Ajustage exact de la dose à injecter (éviter les bulles d'air). |
| 6 |  | Purification et désinfection du site d'injection et après: <ul style="list-style-type: none"> Soulever un pli de peau à une largeur de main au-dessus de l'olécrâne. Éviter l'injection intravasculaire. Aspirer. Injection sous-cutanée lente. |
| 7 | | Surveillance du patient jusqu'à 30 minutes après l'injection ! Donner éventuellement des médicaments pour le traitement des réactions tardives (p.ex. antihistaminiques). |

Numéro d'autorisation

60698, 60706 (Swissmedic).

Présentation

Alutard SQ, traitement initial:

Flacon n° 1, n° 2, n° 3, n° 4 4 x 5 ml [A]

Alutard SQ, traitement d'entretien:

Flacon n° 4 1 x 5 ml [A]

Titulaire de l'autorisation

ALK-Abelló AG, Volketswil.

Mise à jour de l'information

Août 2014

Technical approval

Signature
and Date:



Technical responsible person

This mock-up is proofread
and in accordance with national text

Signature
and Date:

Subsidiary/GRA

This mock-ups is ready for implementation
and if required, approved by national authorities

Signature
and Date:

DocID: **MOCKUP33749** Controlled copy if printed

Subsidiary/GRA

Alutard, Venom, PIL, CH, (FR), 1045534 (10/2014)

MOCKUP33749.pdf

MOCKUP33749

Printed Packaging Material

16-jan-2015 14:32:13 GMT+01:00

ELECTRONIC SIGNATURES

| Signed By | Signature Meaning | Outcome | Date |
|-----------------------------|---------------------|---------|-----------------------------------|
| Catherine Windfeldt-Schmidt | DocWriter signature | SignOff | 15-jan-2015 17:09:40 GMT+01:00 |
| Majbritt Corneliussen | Approver signature | Approve | 16-jan-2015 14:32:13 GMT+01:00 |