

# FICHE CONSEIL

## **Professionnel**

### Présentation et caractéristiques

**Présentation**: poudre et solvant pour préparation injectable pour administration par voie sous cutanée. Chaque flacon contiendra une solution à 100 μg/ml de venin après reconstitution avec 1,2 ml de solvant.

#### Caractéristiques:

- Conservation au réfrigérateur (+2 à +8°C) jusqu'à 2 ans avant reconstitution.
- Une fois reconstituée, la solution pourra être conservée 28 jours au réfrigérateur.
- Le volume administrable après reconstitution est de 1 mL soit 100µg de venin.

### **Indications**

## Traitement de désensibilisation des sujets allergiques au venin de guêpe

 Diagnostic de l'hypersensibilité au venin de guêpe à la suite de tests diagnostiques avérés positifs ou d'une réaction allergique sévère

### Posologie et mode d'administration

Posologie et mode à administration	
Test diagnostique	Le test diagnostique devra être réalisé au moins 2 semaines après la réaction allergique afin d'éviter les faux négatifs
	<ul> <li>Prick-test : la concentration usuelle utilisée est de 100 μg/ml.</li> </ul>
	<ul> <li>Test par intradermoréaction : le test sera réalisé en injectant 0,05 ml d'une solution de venin diluée à 0,0001 μg/ml par voie intradermique. La posologie sera ensuite multipliée par 10 en cas de réponse négative sans dépasser une concentration maximal de 1 μg/ml.</li> </ul>
Phase d'initiation du traitement	La phase d'initiation du traitement consistera à augmenter progressivement la dose en fonction de la tolérance du patient jusqu'à atteindre la dose d'entretien
Phase d'entretien	La phase d'entretien consistera à une injection toutes les 4 semaines durant la première année puis d'une injection toutes les 4 à 6 semaines les années suivantes. La durée du traitement est au minimum de 5 ans. La dose d'entretien préconisée est de 100 µg d'extrait de venin mais qui peut être augmentée à 200µg chez les patients insuffisamment protégés.

- ▶ Utilisation par voie sous cutanée stricte sur la face externe du bras ou dans la région deltoïdienne
- ▶ Le patient doit rester sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes après chaque injection.

#### Interactions médicamenteuses:

Réalisation du test diagnostique: L'utilisation d'antihistaminiques H1 et de dermocorticoïdes peuvent modifier la réactivité cutanée.

#### Principaux effets indésirables:

- Réactions au site d'injection (rougeur, douleur, œdème et prurit)
- Réactions cutanées (gonflement, rougeur, démangeaison, urticaire diffus..)
- · Choc anaphylactique
- · Gêne respiratoire, toux
- · Fatigue importante
- · Nausées, douleurs abdominales

#### **Contre-indications:**

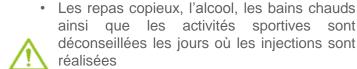
- Hypersensibilité à l'un des excipients
- Maladies auto-immunes évolutives
- Asthme non contrôlé ou sévère (VEMS > 70%)
- Réactions inhabituelles (rénales, musculaires, cutanées, neurologiques, hématologiques et articulaires) après piqûre d'hyménoptères (abeilles, guêpes, frelon..)
- · Enfants âgés de moins de 2 ans

## Précautions d'emploi:

- Patient asthmatique: Vérifier que l'asthme est bien contrôlé avant chaque injection
- Traitement sous IEC: Risques accrus de réaction allergique grave à la suite de l'injection
- IMAO et tricyclique: Si un choc anaphylactique suit l'injection, l'administration de l'adrénaline peut augmenter leurs effets indésirables et mettre en jeu le pronostic vital.
- Béta bloquant: baisse d'efficacité si administration d'adrénaline à la suite d'un choc anaphylactique.

#### Conseils à donner aux patients :

- Sortir le produit et le solvant du réfrigérateur 30 min avant l'injection pour qu'ils soient à température ambiante
- Rester sous surveillance médicale pendant au moins 30 minutes après l'injection
- Conserver soigneusement votre carnet de suivi du traitement. Le médecin y mentionnera la date et la dose qui vous aura été administrée





Ne pas utiliser ce traitement si vous êtes atteint d'une maladie immunitaire (maladie chronique auto-immune), si vous avez un asthme et/ou des symptômes respiratoires non contrôlés ou sévères.

 Si vous envisagez une grossesse ou que vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez en à votre médecin avant de commencer l'immunothérapie allergénique.