

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALLERGOVAC IMENOTTERI

25 µg/mL o 100 µg/mL di veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa (dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*).

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa (delle specie *Polistes dominula* o spp, *Vespula germanica* e *vulgaris*, o *Vespa velutina*), altamente purificato.

1 mL contiene 25 µg (flacone A) o 100 µg (flacone B) di veleno.

Questo medicinale è una preparazione personalizzata, realizzata su prescrizione medica per un singolo paziente.

Eccipiente con effetti noti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile, per uso sottocutaneo dopo la sua ricostituzione. Preparazione sterile.

Questo medicinale è costituito da flaconi contenenti un liofilizzato che si presenta come una polvere bianca, e da flaconi contenenti un solvente che si presenta come una soluzione limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ALLERGOVAC IMENOTTERI è un trattamento per immunoterapia con veleno di imenotteri, specificamente per l'allergia al veleno di ape (*Apis mellifera*) o di vespa (delle specie *Polistes dominula* o spp, *Vespula germanica* e *vulgaris*, o *Vespa velutina*), scatenata dalle punture di imenotteri. L'immunoterapia con veleno è l'unico trattamento in grado di prevenire nuove reazioni sistemiche in:

- bambini e adulti con reazioni allergiche sistemiche che vanno oltre i sintomi cutanei, con sensibilizzazione documentata al veleno di imenotteri.

- adulti con soli sintomi cutanei, ma ad alto rischio di riesposizione e/o con compromissione della qualità della vita.

- pazienti con reazioni locali ampie, ricorrenti e fastidiose.

L'uso sottocutaneo regolare di ALLERGOVAC IMENOTTERI introduce lentamente il veleno nell'organismo, consentendo al sistema immunitario di abituarsi alla sostanza che scatena l'allergia e riducendo la sensibilità ad essa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio raccomandato di seguito riportato serve da guida per il medico prescrittore, il quale è responsabile della definizione del regime terapeutico e, se necessario, del suo adeguamento individuale in base all'andamento della terapia.

La dose massima giornaliera è di 1 mL del flacone B con l'etichetta nera (100 µg/mL di veleno di ape, *Apis*, e vespa dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*). La dose massima tollerata dal paziente potrebbe essere inferiore.

Il trattamento consiste in un inizio con ALLERGOVAC IMENOTTERI terapia iniziale, secondo uno schema convenzionale, e in una successiva continuazione con ALLERGOVAC IMENOTTERI mantenimento. Il trattamento può iniziare ed essere effettuato in qualsiasi periodo dell'anno.

Posologia

Trattamento iniziale: le iniezioni si fanno settimanalmente, fino al raggiungimento della terapia di mantenimento.

Il primo giorno di trattamento, dopo aver ricostituito il flacone A (etichetta gialla) con il solvente contrassegnato in rosa chiaro, vengono somministrati 0,1 mL. Il secondo giorno, una settimana dopo, vengono iniettati 0,2 mL dallo stesso flacone A. Il terzo giorno, un'altra settimana dopo, vengono somministrati nuovamente 0,4 mL dallo stesso flacone A. Il quarto giorno, un'altra settimana dopo, vengono somministrati 0,8 mL dallo stesso flacone A. Il quinto giorno, un'altra settimana dopo, dopo aver ricostituito il flacone B (etichetta nera) con il solvente contrassegnato in rosa scuro, vengono iniettati 0,4 mL. Il sesto giorno, un'altra settimana dopo, vengono somministrati 0,6 mL dallo stesso flacone B. Il settimo giorno, un'altra settimana dopo, vengono somministrati 0,8 mL da un flacone B appena ricostituito.

Infine, l'ottavo giorno, un'altra settimana dopo, vengono iniettati 1,0 mL da un flacone B appena ricostituito, raggiungendo così la dose massima giornaliera.

Di norma, la dose può essere aumentata solo se la dose precedente è stata ben tollerata; in caso contrario, la dose verrà aggiustata in base alla sensibilità individuale del paziente.

Trattamento di mantenimento: può iniziare subito dopo il trattamento iniziale, a condizione che le iniezioni siano state ben tollerate. In questo caso, dopo aver ricostituito un flacone B con etichetta nera con un solvente con etichetta rosa scuro in ogni giorno di somministrazione, la dose massima giornaliera o singola verrà somministrata una volta ogni 4-8 settimane. Il numero di dosi iniettate corrisponderà al numero di flaconi presenti nella confezione.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Questo diagnostico si somministra per via sottocutanea. Prima di qualsiasi applicazione, il prodotto deve essere ricostituito.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere la sezione 6.6.

Misure speciali

Se durante la fase di trattamento iniziale trascorre più tempo del previsto tra le iniezioni, si considererà un aggiustamento della dose. Allo stesso modo, se durante la fase di trattamento di mantenimento passano più di 8 settimane tra le iniezioni, si considererà un aggiustamento della dose.

L'immunoterapia con veleno dovrebbe proseguire per tre-cinque anni. Nei pazienti ad alto rischio di recidiva, l'immunoterapia con veleno può essere continuata a tempo indeterminato.

Nel caso di trattamento con due veleni diversi, la fase iniziale con il primo veleno verrà completata prima di iniziare il trattamento con il secondo. Durante la fase di mantenimento con entrambi i veleni, l'iniezione con il primo veleno dovrà essere somministrata in un braccio e, se ben tollerata, il secondo veleno verrà somministrato nell'altro braccio, con un intervallo da 1 a 4 settimane.

4.3 Controindicazioni

- asma bronchiale non controllata secondo le attuali linee guida GINA
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- malattie autoimmuni gravi in fase attiva
- vaccinazioni effettuate nelle ultime 2 settimane
- gravidanza
- bambini di età inferiore a 2 anni

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prestare particolare attenzione a:

- asma bronchiale parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA
- malattie, infiammazioni o infezioni, gravi o instabili, acute o croniche, comprese le malattie tumorali maligne ed autoimmuni organo-specifiche
- deficienza immunitaria o malattie trattate con medicinali immunosoppressori
- gravi disturbi psichici
- trattamento simultaneo con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) o con betabloccanti (vedere sezione 4.5)
- gravi sintomi allergici al momento del test
- reazioni anafilattiche in passato verso allergeni diversi dal veleno di imenotteri o verso veleni diversi dal veleno di ape e vespa.
- bambini tra 2 e 5 anni

I pazienti affetti da mastocitosi possono presentare un rischio maggiore di reazioni avverse.

Il giorno della somministrazione, si eviteranno attività fisica intensa, docce calde, consumo di alcol, pasti abbondanti e sfregamento del sito di iniezione.

Prima di ogni somministrazione, documentare la tollerabilità di ALLERGOVAC IMENOTTERI, le condizioni fisiche attuali del paziente e qualsiasi interruzione o introduzione di altri trattamenti dall'ultima iniezione.

Se necessario, la dose massima individuale deve essere aggiustata in base alla tollerabilità riscontrata fino a quel momento e all'anamnesi del paziente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Il trattamento con farmaci antiallergici sintomatici (antistaminici, corticosteroidi, stabilizzatori di mastociti), e farmaci con effetto antistaminico concomitante possono influenzare il livello di tolleranza del paziente. Se si interrompe l'assunzione di questi farmaci, è necessario informare il medico, che valuterà la possibilità di un aumento di potenziali reazioni avverse.

Il trattamento concomitante con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può peggiorare il rischio di gravi effetti avversi a causa dell'aumentata vasodilatazione causata dal rilascio del neurotrasmettitore istamina.

L'uso concomitante di beta-bloccanti (inclusi i beta-bloccanti ad azione locale) può, in teoria, aumentare il rischio di reazioni avverse o interferire con l'efficacia di un eventuale trattamento successivo con adrenalina.

L'uso concomitante con antidepressivi inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) può provocare ipertensione grave e/o tachicardia in caso di reazioni avverse e trattamento con adrenalina.

Se è necessaria la vaccinazione contro malattie infettive, l'iniezione deve essere somministrata almeno una settimana dopo l'ultima dose di ALLERGOVAC IMENOTTERI. L'immunoterapia con veleno può essere continuata almeno dopo due settimane dalla suddetta vaccinazione.

Quando si somministra adrenalina per trattare reazioni avverse, è necessario osservare le controindicazioni e le interazioni con l'adrenalina stessa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non ci sono dati clinici in relazione all'utilizzo di ALLERGOVAC IMENOTTERI durante la gravidanza. Non sono stati condotti studi preclinici sulla tossicità riproduttiva.

Il trattamento con ALLERGOVAC IMENOTTERI non deve essere iniziato durante la gravidanza. I trattamenti già iniziati possono essere continuati solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Sebbene sia improbabile che un neonato allattato al seno corra rischi, è opportuno effettuare una valutazione del rapporto rischio-beneficio durante il periodo di

allattamento, poiché l'esperienza con il suo utilizzo da parte di madri che allattano è insufficiente.

Non è prevista alcuna influenza sulla fertilità, ma non sono disponibili dati al riguardo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In rari casi, dopo un'iniezione si potrebbe avvertire una leggera stanchezza. I pazienti con tempi di reazione ridotti non devono guidare veicoli o utilizzare macchinari e devono evitare di lavorare senza una presa sicura.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in gruppi in base alle frequenze secondo la Convenzione MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1 / 1.000$, $<1 / 100$), raro ($\geq 1 / 10.000$, $<1 / 1.000$), molto raro ($<1 / 10.000$).

Le reazioni avverse di natura allergica sono possibili anche quando lo schema di somministrazione è stato rigorosamente seguito e la dose è stata aggiustata secondo necessità. Frequentemente o molto frequentemente, i pazienti possono manifestare:

- reazioni locali nel sito di iniezione: prurito, eritema, edema, infiammazione
- sintomi cutanei: eritema, prurito, eczema, orticaria
- sintomi oculari e nasali: prurito, starnuti, congestione nasale, rinorrea
- asma
- sintomi gastrointestinali: dolore addominale, nausea, vomito, diarrea
- reazioni sistemiche: mal di testa, sintomi gastrointestinali, affaticamento

La dermatite atopica preesistente può peggiorare in determinate circostanze.

Reazioni anafilattiche (incluso lo shock, vedi paragrafo 4.9) possono verificarsi in seguito alla somministrazione di immunoterapia con veleno. È necessario prestare attenzione sia ai sintomi prodromici che a quelli già conclamati:

- prurito e bruciore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi e nell'area genitale
- sapore di metallo in bocca
- mal di testa, ansia, irrequietezza
- pizzicore o gonfiore in bocca e in gola
- difficoltà a deglutire, a parlare o a respirare
- forte arrossamento o eruzione cutanea

- nausea, vomito, vertigini, diarrea
- vampate di calore
- ipotensione

Le reazioni avverse gravi si manifestano solitamente entro i primi 30 minuti dall'iniezione. Per questo motivo, è assolutamente necessario che i pazienti rimangano sotto controllo medico per almeno 30 minuti dopo la somministrazione. In casi rari, possono verificarsi reazioni avverse ore dopo l'uso di ALLERGOVAC IMENOTTERI. È opportuno valutare la necessità di portare con sé e utilizzare un autoiniettore di adrenalina per il primo soccorso. Il paziente deve essere istruito sul suo utilizzo.

Si prevede che le reazioni avverse riscontrate nei bambini e negli adolescenti abbiano la stessa frequenza, forma e gravità di quelle riscontrate negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio può causare la manifestazione di gravi reazioni avverse (vedere paragrafo 4.8).

In caso di eventuale sovradosaggio, è sempre necessario avere a disposizione farmaci di emergenza per il trattamento delle reazioni anafilattiche. Per quanto riguarda le necessarie misure di emergenza, saranno seguite le attuali linee guida per "Il trattamento acuto e la gestione dell'anafilassi".

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: estratti allergenici, insetti.

Codice ATC: V01AA07.

La somministrazione di estratto di veleno di ape o vespa ai pazienti trattati dovrebbe indurre lo sviluppo di tolleranza al veleno di imenotteri, con conseguente diminuzione delle immunoglobuline IgE

allergene specifiche, oltre alla modificazione dei mediatori rilasciati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il veleno di ape o di vespa è una miscela complessa di macromolecole. Gli allergeni sono proteine e glicoproteine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono note proprietà tossiche dei veleni di imenotteri. Gli estratti da veleno di imenotteri sono stati usati per l'immunoterapia da anni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Mannitolo
- Cloruro di sodio
- Fenolo
- Sieroalbumina umana
- Idrossido di sodio
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri.

6.3 Periodo di validità

Il medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Ogni flacone di ALLERGOVAC IMENOTTERI ha una data di scadenza minima di 12 mesi.

Dopo la ricostituzione, il flacone A con etichetta gialla ha una data di scadenza di 2 mesi e il flacone B con etichetta nera ha una data di scadenza di 6 mesi, a condizione che siano stati conservati in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. I preparati che sono stati congelati non devono essere utilizzati.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione o la diluizione del test diagnostico, consultare la sezione 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro trasparente (Tipo I, Ph. Eur.) con tappo di gomma esente da lattice e chiuso con capsule di alluminio e sigillo. Il prodotto liofilizzato e i solventi sono identificati da etichette di colori diversi. Il flacone di polvere liofilizzata identificata con la lettera A, con una concentrazione di 25 µg/mL dopo la ricostituzione, è etichettato in giallo. I flaconi di polvere liofilizzata identificati con la lettera B, con una concentrazione di 100 µg/mL dopo la ricostituzione, sono etichettati in nero. I flaconi di solvente sono etichettati in rosa chiaro (4,4 mL) o rosa scuro (1,1 mL).

Confezione:

ALLERGOVAC IMENOTTERI terapia iniziale

- 1 flacone A contenente 110 µg di veleno liofilizzato di ape (*Apis mellifera*) o vespa (dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*) con etichetta gialla.
- 3 flaconi B con etichette nere, ciascuno contenente 110 µg di veleno di ape (*Apis mellifera*) o vespa (dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*).
- 1 flacone di solvente con etichetta rosa chiaro, contenente 4,4 mL.
- 3 flaconi di solvente con etichette rosa scuro, ciascuna contenente 1,1 mL.

ALLERGOVAC IMENOTTERI mantenimento

- 6 flaconi B con etichette nere, ciascuna contenente 110 µg di veleno di ape (*Apis mellifera*) o vespa (dei generi *Polistes*, *Vespula* o *Vespa*).
- 6 flaconi di solvente con etichette rosa scuro, ciascuna contenente 1,1 mL.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Smaltimento

Nessuna precauzione speciale per lo smaltimento.

Informazioni sulla manipolazione

Ricostituzione di ALLERGOVAC IMENOTTERI

- Agitare delicatamente il flacone di solvente corrispondente: quello con l'etichetta rosa chiaro per il flacone A con etichetta gialla, oppure quello con l'etichetta rosa scuro per il flacone B con etichetta nera.

- Per il flacone A con etichetta gialla, prelevare 4,4 mL di solvente con una siringa sterile dal flacone con etichetta rosa chiaro e trasferirlo nel flacone A. Agitare delicatamente il flacone A per omogeneizzare la soluzione ricostituita fino a raggiungere una concentrazione di 25 µg/mL.



ALLERGOVAC IMENOTTERI

- Per ogni nuovo flacone B con etichetta nera, prelevare 1,1 mL di solvente utilizzando una siringa sterile da un nuovo flacone di solvente con etichetta rosa scuro e trasferirlo nel flacone B. Agitare delicatamente il flacone B per omogeneizzare la soluzione ricostituita fino a raggiungere una concentrazione di 100 µg/mL.

**7. TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ROXALL-Aristegui Italia s.r.l.
Sede legale: Via Benozzo Gozzoli, 60 –
00142 Roma (RM).

Sede operativa: Via La Spezia, 3 – 00055
Ladispoli (RM).
Tel: 06/89523500 – 06/97242681
Fax: 06/89523510 – 800.193.743
E-mail: info@roxall.it

Produttore:

ROXALL Medicina España S.A.
Parque Científico y Tecnológico de
Bizkaia.
Edificio 401. 48170 Zamudio (Vizcaya) -
Spagna

**8. NUMERO
DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Non applicabile.

**9. DATA DELLA PRIMA
AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Non applicabile.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2026.

11. CONDIZIONI DI PRESCRIZIONE

Disponibile solo su prescrizione medica.