Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ABENOX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber ABENOX
3. Como receber ABENOX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ABENOX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ABENOX e para que é utilizado

ABENOX contém extrato de veneno de abelha (*Apis mellifera*) altamente purificado.

ABENOX é um medicamento para **imunoterapia de veneno** de abelha. É usado para tratar alergias desencadeadas pela picada da abelha. A imunoterapia de veneno é o único tratamento que previne possíveis reações sistémicas após nova picada em:
- crianças e adultos com reação alérgica generalizada para além dos sintomas cutâneos e com sensibilização confirmada ao veneno de abelha
- adultos com apenas reações cutâneas mas com uma elevada exposição e/ou impacto na sua qualidade de vida
- doentes com problemas recorrentes após reações locais exuberantes

ABENOX é injetado sob a pele. O uso regular de ABENOX introduz lentamente o veneno à qual você é alérgico no seu corpo. Isso permite que o seu sistema imunológico se acostume com a substância que está a desencadear a alergia reduzindo a sensibilidade.

2. O que precisa de saber antes de receber ABENOX

Não deve receber ABENOX, se:
- sofre de asma não controlada de acordo com as atuais diretrizes da GINA
- sofre de síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA)
- tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- sofre de uma doença ativa grave em que o seu corpo desenvolveu uma resposta imunológica contra os seus próprios tecidos (distúrbios autoimunes)
- recebeu alguma vacinação nas últimas duas semanas
- já está grávida antes de iniciar o tratamento
- quer dar este medicamento a uma criança com menos de 2 anos de idade

Informe o seu médico se uma ou mais das condições ou restrições acima indicadas se aplicam ao seu caso.

Advêrtencias e precauções
Fale com o seu médico antes de receber ABENOX, se:
- sofre de asma parcialmente controlada de acordo com as atuais diretrizes da GINA
- sofre de doenças, inflamações ou infeções, graves ou instáveis, agudas ou crónicas, incluindo doenças tumorais malignas e distúrbios autoimunes órgão-específico
- sofre de uma deficiência imunitária ou esta a ser tratado com medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário, uma vez que pode influenciar negativamente a eficácia do ABENOX
- sofre de um distúrbio psicológico grave
- estiver a tomar medicamentos específicos para pressão arterial elevada ou coração contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -pril (inibidores da ECA) ou -lol (betabloqueadores)
- registou sintomas alérgicos graves no momento da injeção
- já experimentou alguma vez uma forte reação alérgica no seu corpo com uma substância diferente do veneno de abelha, como um choque alérgico
- quer dar este medicamento a uma criança entre os 2 e os 5 anos de idade

A evitar no dia da injeção:
- atividade física ou desportiva e sauna
- tomar um banho quente
- consumir álcool e refeições pesadas

Antes de cada injeção, informe o seu médico sobre o seguinte:
- a sua condição física atual
- como tolerou a última injeção
- quais os medicamentos que está a utilizar ou se parou de utilizar algum medicamento desde a última injeção

Se sofre de mastocitose, pode ter um aumento do risco de efeitos secundários.

Crianças
Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade, a injeção sob a pele de imunoterapia de veneno deve ser administrada com cautela. Esta precaução deve-se ao facto das crianças serem menos cooperativas e menos recetivas a receber uma injeção do que os adultos.

Outros medicamentos e ABENOX
Informe o seu médico antes de cada injeção de ABENOX se estiver a utilizar, tiver utilizado outros medicamentos nas últimas 3 semanas recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto também é importante quando o medicamento pode ser obtido sem receita médica e sem receita médica em uma farmácia.

Fale com o seu médico se estiver a utilizar outros medicamentos antialérgicos ao mesmo tempo que recebe tratamento com ABENOX, tais como:
- medicamentos indicados como anti-histamínicos, contra alergias, para a dificuldade em adormecer ou para as náuseas
- medicamentos anti-inflamatórios ou corticosteróides
- medicamentos estabilizadores de mastócitos, como o cromoglicato de sódio

Quando simultaneamente estiver a utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -pril (inibidores da ECA), uma reação alérgica grave pode aumentar o alargamento dos vasos sanguíneos causado pela libertação da histamina do neurotransmissor.

Se estiver a utilizar medicamentos para a pressão alta, coração ou glaucoma contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -lol (betabloqueadores), teoricamente, pode estar em maior risco de reações adversas ou um eventual tratamento com epinefrina pode ser menos eficaz.

O uso simultâneo de algum antidepressivo chamado inibidor da monoamina oxidase (MAOI) pode resultar, em caso de efeitos secundários e tratamento com epinefrina, em um aumento severo da pressão arterial e/ou da frequência cardíaca.

A última injeção de ABENOX deve ser administrada pelo menos **1 semana antes** de receber qualquer vacinação. O tratamento com ABENOX deve ser continuado pelo menos **2 semanas após** a vacinação. Fale com o seu médico sobre como proceder em caso de vacinação.

Gravidez e aleitamento
Por razões de segurança, a imunoterapia de veneno pode não ser iniciada durante a gravidez porque não há dados suficientes disponíveis a esse respeito. Um tratamento já iniciado pode ser continuado após falar com o seu médico e uma comparação dos riscos / benefícios.

Embora o bebé provavelmente não esteja em risco, uma comparação dos riscos / benefícios deve ser feita durante o período de amamentação porque não há dados suficientes disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em casos raros, é possível ficar ligeiramente cansado depois de uma injeção. Não opere nenhum veículo ou máquina e evite trabalhar se a sua capacidade de reagir estiver comprometida.

ABENOX contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como receber ABENOX

Método de administração
O médico ou profissional de saúde qualificado injeta uma quantidade específica de ABENOX sob a pele na parte posterior do braço. Seringa de 1 mL do tipo tuberculina com graduação de 0,1 mL e agulha de 27G ou 26G com comprimento de cerca de 12,5 mm deverá ser utilizada. Após cada injeção, deve permanecer sob vigilância pelo menos 30 minutos para garantir que tolera bem a injeção.

Programação do tratamento para adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos
O plano de tratamento descrito a seguir é fornecido como recomendação. A dose máxima diária é de 1,0 mL do frasco de rótulo negro "B" (100 µg de veneno de abelha (*Apis mellifera*)). A dose máxima individual tolerada pode ser menor no seu caso, e por isso será ajustada de forma individualizada pelo seu médico sempre que este considere necessário.
O tratamento consiste em um tratamento inicial curto com Abenox *inic* (ver a) o b)) e no tratamento de manutenção subsequente (continuação) com Abenox *cont* (ver c)). Este tratamento para a sua alergia pode começar em qualquer altura do ano.

a) Tratamento inicial com pauta rápida cluster
O médico ou profissional de saúde qualificado reconstituirá o frasco de rótulo laranja "A" com o solvente do frasco de rótulo rosa claro. No primeiro dia de tratamento, receberá uma injeção inicial com 0,2 mL em um dos braços. Se tolerar bem essa injeção, receberá uma segunda injeção com 0,4 mL, 30 minutos depois, no outro braço.
No segundo dia, uma semana depois, receberá 0,8 mL deste mesmo frasco "A" em um dos braços. O médico ou profissional de saúde qualificado reconstituirá um frasco de rótulo negro "B" com um solvente do frasco de rótulo rosa escuro e, se tolerar bem esta primeira dose, receberá 0,3 mL deste frasco agora reconstituído, 30 minutos depois, no outro braço.
No terceiro dia, mais uma semana depois, receberá 0,5 mL em um dos braços e, se tolerar bem desta dose, receberá 0,5 mL, 30 minutos depois, no outro braço, nos dois casos do recentemente novo reconstituído frasco "B".
No quarto dia, mais duas semanas depois, receberá 1,0 mL de um novo reconstituído frasco "B", alcançando a dose máxima diária.

b) Tratamento inicial com pauta convencional
Se a pauta cluster não for adequada para o seu caso, o seguinte esquema com aumento gradual até atingir a dose máxima deverá ser utilizado num intervalo de até 7 dias entre injeções:
- No primeiro dia de tratamento, depois da reconstituição do frasco de rótulo laranja "A" com o solvente do frasco de rótulo rosa claro, receberá 0,1 mL
- No segundo dia, uma semana depois, receberá 0,2 mL deste frasco "A"
- No terceiro dia, mais uma semana depois, receberá 0,4 mL deste frasco "A"
- No quarto dia, mais uma semana depois, receberá 0,8 mL deste frasco "A"
- No quinto dia, mais uma semana depois, depois da reconstituição do frasco de rótulo negro "B" com um solvente do frasco de rótulo rosa escuro, receberá 0,4 mL
- No sexto dia, mais uma semana depois, receberá 0,6 mL deste mesmo frasco "B"
- No sétimo dia, mais uma semana depois, receberá 0,8 mL de um novo reconstituído frasco "B"
- Finalmente, no oitavo dia, mais uma semana depois, receberá 1,0 mL de um novo reconstituído frasco "B", alcançando a dose máxima diária

A dose só pode ser aumentada regularmente se a dose anterior for bem tolerada. No caso contrário, o seu médico irá ajustar a dose de acordo com o seu nível de sensibilidade individual.

No caso de ultrapassar o intervalo entre injeções durante o tratamento inicial, deverá contactar o seu médico.

c) Tratamento de manutenção
O tratamento de manutenção pode começar diretamente após o tratamento inicial, desde que tenha tolerado bem as injeções. Neste caso, depois da reconstituição de um frasco de rótulo negro "B" com um solvente do frasco de rótulo rosa escuro em cada dia de administração, a dose máxima diária ou individual é administrada uma vez a cada 4 a 8 semanas. Receberá tantas doses como frascos contidos na embalagem.

Se passarem mais de 8 semanas entre as injeções durante a fase de tratamento de manutenção, deverá contactar o seu médico.

A imunoterapia de veneno deve continuar durante três a cinco anos. Se é um doente de risco acrescido o seu médico pode considerar este tratamento ao longo da vida.

Se estiver a fazer tratamento com dois venenos diferentes, a fase inicial de tratamento com o primeiro veneno deve ser concluída antes de iniciar o tratamento com o segundo veneno. Se estiver na fase de tratamento de manutenção de ambos os venenos, a injeção com o primeiro veneno deve ser administrada em um braço e, se tolerar bem essa injeção, com o segundo veneno com 1 a 4 semanas de intervalo no outro braço.

Se receber mais ABENOX do que deveria
Uma sobredosagem pode levar a uma reação alérgica exagerada, e possivelmente até ao choque alérgico.

Caso se tenha esquecido de receber ABENOX
Contacte o seu médico para saber como proceder nestes casos. O seu médico irá informá-lo de como proceder e ajustar se necessário o seu tratamento. Não receba o dobro da dosagem depois de se esquecer de uma administração deste medicamento.

Se parar de receber ABENOX
Fale sempre com o seu médico antes de interromper o tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são possíveis, embora o esquema de administração for seguido rigorosamente e a dose máxima ajustada conforme necessário. No entanto, alguns doentes podem registrar as seguintes reações:
- reações locais no local da injeção: comichão, vermelhidão, inchaço ou inflamação
- sintomas na pele: vermelhidão, comichão e pele escamosa, urticária
- sintomas no nariz e olhos: comichão, espirros, congestão nasal, corrimento nasal
- sintomas de asma
- sintomas gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia
- reações gerais: dor de cabeça, problemas gastrointestinais, fadiga

Uma doença de pele existente, como a dermatite atópica, pode piorar sob certas circunstâncias.

Informe imediatamente o seu médico se notar um dos seguintes sintomas de **reacção alérgica exagerada**:
- comichão e ardor nas palmas das mãos e na sola dos pés, bem como na zona genital
- um gosto metálico na boca
- dor de cabeça, ansiedade, inquietação
- formigueiro ou inchaço na boca e garganta
- dificuldade a engolir, falar e respirar
- vermelhidão ou erupções cutâneas graves na pele
- náusea, vómito, vertigem, diarreia
- sensação de calor
- queda da pressão arterial

Reações alérgicas graves podem ocorrer nos primeiros 30 minutos após a injeção. Por esta razão, é absolutamente necessário **permanecer sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado 30 minutos após a injeção!** Em casos raros, os efeitos secundários podem ocorrer horas após receber uma injeção de ABENOX. Se o efeito secundário for uma **reação sistémica,** deve **contactar urgentemente os serviços de emergência médica.**

Para tratar uma reação alérgica exagerada, o seu médico deve ter sempre um kit de emergência disponível. O seu médico pode também recomendar que traga consigo um auto-injector de epinefrina para utilizar em SOS e dará as instruções de utilização adequadas.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.
Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de INFARMED, I.P., Direção de Gestão do risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ABENOX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar. Depois de congelado não pode ser utilizado!

O frasco de rótulo laranja "A" deve ser conservado no frigorífico (2 °C - 8 °C) por um máximo de 2 meses depois de reconstituído. O frasco de rótulo negro "B" deve ser conservado no frigorífico (2 °C - 8 °C) por um máximo de 6 meses depois de reconstituído.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ABENOX
- A substância ativa é:
  o extrato de veneno de abelha (*Apis mellifera*) altamente purificado. ABENOX contém 25 µg/mL (frasco "A") ou 100 µg/mL (frasco "B"), depois de reconstituído. A atividade biológica uniforme é garantida pelo processo de fabricação.

- Os outros excipientes são:
  - manitol
  - cloreto de sódio
  - fenol
  - albumina sérica humana
  - hidróxido de sódio
  - água para injeção

Qual o aspeto de ABENOX e conteúdo da embalagem
Uma embalagem de ABENOX *inic* (para tratamento inicial) contém
- 1 frasco de rótulo laranja "A" com 125 µg de pó liofilizado de veneno de abelha
- 3 frascos de rótulo negro "B"com 125 µg de pó liofilizado de veneno de abelha cada um
- 1 frasco de solvente de rótulo rosa claro com 5 mL de solvente
- 3 frascos de solvente de rótulo rosa escuro com 1,4 mL de solvente cada um

Uma embalagem de ABENOX *cont* (para tratamento de manutenção / continuação) contém
- 6 frascos de rótulo negro "B" com 125 µg de pó liofilizado de veneno de abelha cada um
- 6 frascos de solvente de rótulo rosa escuro com 1,4 mL de solvente cada um

Titular de introdução no mercado e Fabricante
- **Titular da introdução no mercado**
  ROXALL-Aristegui Portugal S. A.
  Edificio Tower Plaza
  Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13º F, 4400-676 Vila Nova de Gaia, Portugal
- **Fabricante**
  ROXALL Medicina España S. A.
  Parque Cientifico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), España

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Reconstituição de ABENOX
- Agite suavemente o frasco de solvente correspondente, de rótulo rosa claro para o frasco de rótulo laranja "A" ou de rótulo rosa escuro para um frasco de rótulo negro "B".
- Para o **frasco de rótulo laranja "A"**, retire **5 mL** de solvente com uma seringa esterilizada do **frasco de solvente de rótulo rosa claro** e transfira para o frasco "A". Agite o frasco suavemente para obter uma solução com uma concentração de 25 µg/mL.
- Para cada novo **frasco de rótulo negro "B"**, retire **1,25 mL** de solvente com uma seringa esterilizada de um novo **frasco de solvente de rótulo rosa escuro** e transfira para o frasco "B". Agite o frasco suavemente para obter uma solução com uma concentração de 100 µg/mL.

Dosagem de ABENOX
Escreva as instruções de utilização.

Doente: _____

Alergénio: Veneno de abelha (*Apis mellifera*)

Refª -Nº: _____

	Dose recomendada em mL*				Dose indiv. em mL*	Data	Injeções	Fim da vigilância	Observações (local da injeção, tolerabilidade)
	Frasco	Pauta rápida	Frasco	Pauta conven.					
Dia 0	A	0,2	A	0,1					
		0,4							
Dia 7	B	0,8		0,2					
		0,3							
Dia 14	B	0,5		0,4					
		0,5							
Dia 21	-	-		0,8					
Dia 28	B	1,0**	B	0,4					
Dia 35	↓			0,6					
Dia 42			B	0,8					
Dia 49			B	1,0**					
Cada 4 a 8 semanas	B	1,0**							

* **Considere a dose máxima individual. Não exceder 1,0 mL do frasco "B".**

** **É possível dividir a dose em duas doses de 0,5mL a aplicar em ambos os braços.**

Folheto informativo: Informação para o doente

12530346RA2

ABENOX®

25 µg/mL ou 100 µg/mL, pó e solvente para solução injetável

Substância(s) ativa(s): Extrato de veneno de abelha (*Apis mellifera*) liofilizado

ROXALL GROUP