

- Devem utilizar-se seringas tipo tuberculina de 1 mL graduadas em décimas de mL.
- Deve aplicar-se exclusivamente por via intradérmica.
- O teste diagnóstico realiza-se na superfície anterior do antebraço deixando uma separação entre testes de 3-5 cm.

- Com a mão livre estica-se a pele do antebraço e perfura-se, evitando a penetração no leito capilar subepidérmico, com a seringa a 15°, quase em paralelo com a pele e o bisel da agulha virado para cima. Com o bisel debaixo da pele e sem introduzir toda a agulha, injeta-se suavemente o extrato até conseguir uma pápula de uns 2-3 mm de diâmetro (0,01 a 0,05 mL).
- Para evitar falsos positivos, eliminam-se as bolhas de ar na agulha.
- Deve-se valorizar a reação imediata que aparece a cerca dos 20 minutos.
- Será considerada positiva uma pápula com pelo menos 5 mm de diâmetro mais que o controlo negativo e acompanhada de eritema. Na falta deste pode ser colocada em causa a validade do teste.
- Não será válido o resultado de um teste caso se produza sangue durante a sua realização.

- Os testes devem começar pela concentração mais baixa (0,0001 µg/mL). Se ao fim de 15 – 20 minutos a resposta é negativa, pode-se continuar o diagnóstico utilizando as concentrações de 0,001 µg/mL, 0,01 µg/mL, 0,1 µg/mL e 1,0 µg/mL, mantendo o intervalo de 15 a 20 minutos entre administrações. Será considerada positiva uma pápula com pelo menos 5 mm de diâmetro mais que o controlo negativo e acompanhada de eritema. Na falta deste pode ser colocada em causa a validade do teste. As respostas positivas podem se valorizadas segundo a escala de King e Norman ou, de forma mais simples, mediante o quociente pápula/eritema comparada com a histamina.
- Sendo uma preparação multidoso, devem extremar-se os cuidados em cada extração para assegurar a esterilidade das doses seguintes. O tampão do frasco deve ser perfurado com a seringa dando a volta ao frasco para extrair o volume necessário.

**Se receber mais VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO do que deveria** Um erro na administração do teste que implique a injeção de doses indevidas, superiores as aconselhadas ou as toleradas pelo doente em função do seu grau de sensibilidade, ou então a utilização de uma via de administração diferente da intradérmica, podem levar ao aparecimento de reações secundarias. Os sintomas destas reações e o modo de atuação para as mesmas estão descritas no paragrafo “Efeitos indesejáveis possíveis”.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Reações no local da administração**

Muito frequentemente, o teste produz reações locais consistentes em pápulas, eritema e prurido no local da picada, que são o resultado esperado deste teste. Habitualmente, estas reações atingem o seu máximo nos primeiros 15-20 minutos depois da realização do teste, podendo persistir várias horas em alguns casos. As reações locais grandes podem necessitar da aplicação de gelo local e/ou a administração de anti-histamínicos.

**Reações gerais**

As reações gerais acontecem raramente. Em casos raros, pode aparecer uma forte reação alérgica, como um choque alérgico, que será tratado de acordo com os sintomas que se manifestem. Deve-se prestar atenção aos sintomas que precedem um choque alérgico, bem como aos sintomas do processo já instaurado.

**Informe imediatamente o seu médico** se notar um dos seguintes sintomas de **reação 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, vômito, vertigem, diarreia
- sensação de calor
- queda da pressão arterial

Reações alérgicas graves podem ocorrer nos primeiros 30 minutos após o teste. Por esta razão, é absolutamente necessário **permanecer sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado 30 minutos após o teste!**

Em casos raros, os efeitos secundários podem ocorrer horas depois. 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.

**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/submissaooram, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

#### 5. Como conservar o VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Evitar exposições prolongadas a focos de calor ou alterações bruscas de temperatura. Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Como liofilizado o produto tem uma data de validade de 5 anos e uma vez recomposto cada frasco tem a validade correspondente, como indicado na figura 1.

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

**Composição do VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO**

Os princípios ativos presentes nos frascos de veneno liofilizado são: os componentes alergénicos quantificados do veneno de abelha (*Apis*) ou vespa (das espécies *Polistes dominula*, *Vespula germanica* e *vulgaris* ou *Vespa velutina*).

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

**Qual o aspeto do produto e conteúdo da embalagem**

Uma embalagem de VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO contém:

- 1 frasco com rótulo negro contendo 125 µg de veneno liofilizado de abelha (*Apis*) ou vespa (dos géneros *Polistes*, *Vespula* ou *Vespa*).
- 1 frasco de solvente com 5 mL de solvente (etiqueta rosa)
- 6 frascos com 4,5 mL de solvente cada um (etiqueta roxa).

**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 Científico 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:**

- Antes da extração da dose que se deseja utilizar, o frasco deve ser AGITADO SUAVEMENTE.
- Devem ser utilizadas seringas do tipo tuberculina de 1mL graduadas em décimas de mL.
- As agulhas devem ser subcutâneas, de um calibre aproximado de 4 décimas de mm.
- Sendo uma preparação multidoso, devem extremar-se os cuidados em cada extração para assegurar a esterilidade das doses seguintes.
- DEVE ADMINISTRAR-SE EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRADÉRMICA, por pessoal qualificado.

**Folheto informativo: Informação para o doente**



# Veneno de Himenópteros para Diagnóstico

**0,0001 - 100 µg/mL, pó para solução injetável ou para teste cutâneo por picada**

Substância(s) ativa(s): Extrato liofilizado de veneno de abelha (*Apis*) ou vespa dos géneros *Polistes*, *Vespula* ou *Vespa*

**ROXALL**  
GROUP



**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

- O que é VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de receber VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO
- Como receber VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO
- Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO e para que é utilizado

O VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO é uma preparação purificada, liofilizada e estandardizada para diagnóstico por via intradérmica disponível para veneno de abelha (*Apis*) ou vespa (das espécies *Polistes dominula*, *Vespa germanica* e *vulgaris* ou *Vespa velutina*). Este produto é unicamente para uso diagnóstico.

O VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO está indicado no diagnóstico de doentes que, depois de uma picadura de um himenóptero, apresentam associadas reações sistémicas graves com sintomas respiratórios e/ou cardiovasculares, ou naqueles que apresentando angioedema e/ou urticaria leve se encontrem numa situação de exposição muito elevada e/ou com risco de perda da qualidade de vida.

Este produto constitui um apoio na identificação do himenóptero responsável pela reação que o doente sofreu.

## 2. O que precisa de saber antes de receber VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO

**Não deve receber VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO, 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) com exceção do princípio ativo.
- 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 diagnóstico
- 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.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de receber VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO 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 VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO.
- 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 himenópteros, como um choque alérgico
- quer dar este medicamento a uma criança entre os 2 e os 5 anos de idade

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

Deve ter em conta que:

- Os testes devem ser realizados e interpretados por profissional de saúde habilitado.
- Os testes devem realizar-se em pele sã para evitar resultados falseados ou a exacerbação de uma dermatite existente. O dermatofismo, embora não invalide o teste, requer uma comparação mais cuidadosa com os controlos.
- As pápulas podem diminuir em crianças menores de 3 meses e em adultos com mais de 50 anos.
- A reatividade cutânea pode estar reduzida em doenças como a dermatite atópica, as neoplasias, a insuficiência renal crónica, a hemodiálise crónica, as neuropatias periféricas ou as alterações medulares.

O VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO deve ser sempre aplicado sob supervisão médica e apenas em centros convenientemente dotados dos meios de socorro.

**Crianças**

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade, o VENENO DE HIMENOPTEROS PARA DIAGNOSTICO deve ser administrado com cautela. Esta precaução deve-se ao facto das crianças serem menos cooperativas e menos recetivas do que os adultos.

**Outros medicamentos e VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO**
Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os tratamentos com medicamentos para as alergias, a dificuldade leve para dormir ou as náuseas, denominados anti-histamínicos, ou os medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides entre outros, podem reduzir significativamente a resposta aos testes cutâneos, pelo que deve informar o seu médico se está a receber este tipo de tratamentos. Regra geral, deverá suspender-se o tratamento com anti-histamínicos entre 2 a 7 dias antes da realização do teste. Não obstante, a duração desta interrupção dependerá do tipo de anti-histamínico que está a receber, podendo requerer alguns deles períodos mais prolongados.

A medicação para a vertigem, os enjoos das viagens ou para a insónia leve como a meclozina ou a doxilamina, deve ser retirada 2 semanas antes do teste.

A administração de anti-inflamatórios sistémicos (corticosteroides), não altera significativamente o resultado do teste e por isso não é necessário que os suspenda. No entanto, uma vez que a aplicação de corticosteroides locais na pele pode ter relevância clínica, recomenda-se suspender de 7 dias a 3 semanas antes do teste cutâneo dependendo do medicamento utilizado.

Os medicamentos para a pressão alta, coração ou glaucoma contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -lol (betabloqueadores), os medicamentos para tratar doenças digestivas (anti-histamínicos H2) e o medicamento chamado teofilina para abrir os seus brônquios, devem ser retirados de 6 a 72 horas antes do teste. O medicamento omalizumab, para a asma ou a urticaria crónica, pode obrigar a uma retirada prévia de até 6 meses.

O tratamento com luz ultravioleta pode interferir com o teste dependendo da fonte de luz utilizada, pelo que se recomenda a suspensão com até 4 semanas de antecedência.

Os antidepressivos que terminam em -ina (tricíclicos) e os fármacos para transtornos mentais que terminam em -azina (fenotiazinas), podem também interferir com os resultados do teste pelo que devem ser retirados 2 semanas antes. Deve consultar o seu médico sobre o risco de suspender o tratamento antidepressivo comparando com os benefícios de realizar este teste diagnóstico.

Os imunossupressores como os inibidores da calcineurina devem retirar-se com uma semana de antecedência.

O tratamento simultâneo com inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) podem agravar os potenciais efeitos adversos graves devido ao aumento da vasodilatação.

O uso concomitante de beta bloqueantes (incluído os locais) podem aumentar o risco de reações adversas ou interferir na eficácia de um eventual tratamento com adrenalina.

No caso de necessitar de receber vacinação para doenças infecciosas, a injeção deve ser administrada com pelo menos 2 semanas de intervalo com o teste de VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO.

Sobre este assunto, e devido a diferenças nos intervalos a respeitar, devem ser seguidos os utilizados em cada Serviço de Alergologia.

**Gravidez e amamentação**

Não se dispõem de dados clínicos sobre o uso de VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO durante a gravidez. Não se realizaram estudos pré-clínicos sobre a toxicidade na reprodução.

O teste com VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO não deve ser realizado durante a gravidez. Se é provável que um lactante que esteja a ser amamentado não esteja exposto a riscos, é necessário efetuar uma avaliação risco-benefício durante o período de lactancia já que a experiência que existe sobre a utilização do teste em mães que amamentam é inadequada.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de se submeter a este teste de diagnóstico.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se observaram efeitos sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

## 3. Como utilizar o VENENO DE HIMENÓPTEROS PARA DIAGNÓSTICO

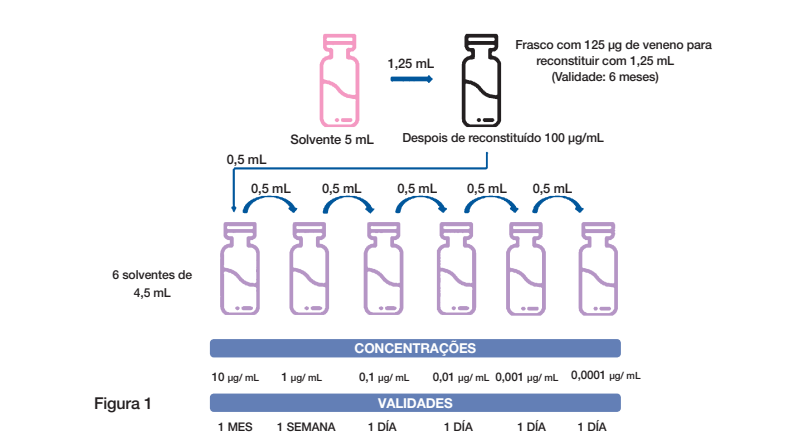
**Método de administração**

Este medicamento é administrado por via intradérmica. Antes de qualquer aplicação, o produto deve ser reconstituído e diluído até á concentração mais baixa a testar. O diagnóstico realiza-se pelo menos 2 semanas depois da reação provocada pela picadura para excluir falsos negativos.

A pauta de diagnóstico recomendada serve como guia e deve ser adaptada ao protocolo utilizado em cada Serviço hospitalar no caso de estar disponível.

**Preparação**

Em primeiro lugar, deve ser reconstituído o frasco com o liofilizado (rótulo negro), com 1,25 mL de solvente extraído com seringa estéril do frasco de solvente de 5 mL (rótulo rosa). Deve agitar-se suavemente, evitando a formação de espuma, até que o liofilizado esteja completamente reconstituído. Desta forma obtém-se uma solução de veneno de himenóptero com uma concentração de 100 µg/mL. A partir da solução com uma concentração de 100 µg/mL realizam-se diluições 1/10 tomando 0,5 mL da solução de veneno de himenópteros e injetando num frasco de 4,5 mL de solvente (etiqueta roxa). Posteriormente, extraem-se 0,5 mL desta diluição que se injetam no frasco de solvente seguinte e, assim sucessivamente (ver Figura 1). Antes de cada extração, deve agitar o frasco com suavidade. Não se utilizará NUNCA a mesma seringa para a preparação das diferentes concentrações da diluição seriada.



**O procedimento para o teste cutâneo intradérmico é o seguinte:**

- A pele deve estar limpa e seca e deve ser desinfetada com álcool pelo profissional que vai realizar o teste.