

Notice: Information du l'utilisateur

PHARMALGEN® BEE,

120 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable

Préparation allergène lyophilisée pour administration sous-cutanée après reconstitution à l'aide du diluant.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Pharmalgen Bee et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pharmalgen Bee
3. Comment utiliser Pharmalgen Bee
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pharmalgen Bee
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pharmalgen Bee et dans quel cas est-il utilisé?

Pharmalgen Bee est disponible pour le traitement de réactions allergiques contre le poison d'abeilles à miel (*Apis mellifera*). Pharmalgen Bee contient des extraits de poison d'abeilles pour l'hyposensibilisation.

Pharmalgen Bee est utilisé dans le traitement de réactions anaphylactiques IgE médiées graves après une piqûre d'abeille. Les mêmes extraits peuvent être utilisés, dans une dilution adaptée, pour effectuer des tests cutanés qui peuvent aider au diagnostic.

Il n'y a pas d'indication spécifique pour l'utilisation de Pharmalgen Bee chez les enfants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pharmalgen Bee?

N'utilisez jamais Pharmalgen

- si vous êtes allergique ou à l'un des autres composants, Sauf l'allergène, contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous souffrez d'affectations sous-jacentes du système immunitaire conjuguées à des déficiences immunitaires ou un complexe immunitaire important.
- Vous suivez un traitement aux β -bloquants Ceci doit être considéré comme une contre-indication absolue, puisqu'un tel traitement peut perturber les réactions à l'adrénaline. L'adrénaline est le médicament de premier choix pour le traitement des effets indésirables anaphylactiques graves pendant l'hyposensibilisation.

- Vous suivez un traitement aux inhibiteurs ACE Vous devez arrêter de prendre ce médicament 24 h avant une injection. Ceci à cause d'un risque accru de réactions anaphylactiques basées sur l'inhibition du métabolisme angiotensine.

Avertissements et précautions

- en cas d'affections graves du cœur ou des poumons associées à un risque accru en cas d'effets indésirables anaphylactiques. Les avantages de l'hyposensibilisation doivent dans ce cas être pesés contre les risques de la thérapie.
- en cas de récurrence de réactions anaphylactiques graves en cas de piqûre renouvelée, pour un traitement correctement administré.
- chez les enfants de moins de 5 ans. Pour ces enfants, le médecin devra évaluer avec soin les bénéfices et les risques associés à la prise de Pharmalgen Bee. Peu de données cliniques sont disponibles concernant les enfants de plus de 5 ans; toutefois, les données de sécurité n'indiquent aucun risque supérieur pour les enfants par rapport aux adultes.
- Si le taux de tryptase sérique dans votre sang est élevé ou si vous êtes atteint de mastocytose, le risque d'effet secondaire est augmenté.
- Si vous êtes atteint de mastocytose une efficacité plus faible est attendue par rapport à la population générale allergique au venin d'insecte.

Si une des situations ci-dessus s'applique à vous, contactez votre médecin avant l'administration de Pharmalgen.

Autres médicaments et Pharmalgen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments disponibles sans ordonnance.

Un traitement simultané avec des médicaments antihistaminiques symptomatiques (par exemple des antihistamines, des corticostéroïdes, des stabilisateurs de mastocytes) peut affecter le niveau de tolérance du patient.

L'injection d'autres antigènes (par exemple le tétanos) ne peut pas avoir lieu dans la semaine qui suit la dernière injection de Pharmalgen, sauf indication vitale. L'hyposensibilisation ne peut être continuée avant au moins 3 semaines, en diminuant la dose d'une échelle.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La grossesse n'est pas une contre-indication. Généralement, le traitement avec Pharmalgen n'est pas lancé pendant une grossesse, sauf en cas de patientes présentant une allergie aux piqûres d'insectes et un risque accru d'exposition.

En cas de grossesse pendant le traitement, l'hyposensibilisation peut en principe être continuée. Cependant, le risque de choc anaphylactique suite à la thérapie ou une nouvelle piqûre doit être soigneusement évalué pour la maman et le bébé

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'injection certains patients peuvent ressentir une fatigue, qui peut affecter la capacité de conduire une voiture ou à utiliser des machines.

En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

Informations importantes concernant certains composants de Pharmalgen

Ce médicament contient du mannitol. Dans certains cas rares, ceci peut causer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Pharmalgen Bee?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Précautions AVANT l'injection.

Avant chaque injection, il faut vérifier si l'extrait à administrer contient l'espèce du poison requis. L'intervalle entre l'injection précédente, le volume de l'injection la concentration et l'aspect du liquide à injecter doivent être vérifiés avant chaque injection.

L'état de santé du patient doit être évalué ainsi que:

- Les symptômes d'éventuelles autres affections allergiques (rhinite, conjonctivite, asthme, urticaire, eczéma atopique) et surtout l'utilisation de médicaments qui pourraient temporairement masquer d'éventuels symptômes allergiques pouvant survenir comme effets indésirables de l'injection (par exemple les antihistaminiques ou les corticostéroïdes).
- La prévention de réactions locales (rapides ou tardives) après l'injection précédente
- Chaque médicament administré pour une autre affection, notamment les β -bloquants et les inhibiteurs ACE ne doivent pas être administrés pendant la cure d'hyposensibilisation.
- La prévention d'une infection ou affection fébrile.

Chacun de ces facteurs peut occasionner le report de l'injection ou une adaptation de la posologie.

Précautions générales

- Le jour de l'injection, le patient ne doit pas fournir d'efforts physiques lourds, il doit également éviter une vasodilatation excessive après l'injection (un bain chaud ou douche, sauna)
- Les injections ne peuvent être données que si tout le matériel et les médicaments pour contrer un éventuel choc anaphylactique de manière efficace sont à portée de mains.

Précautions APRES chaque injection

- Le patient doit être observé pendant au moins 30 minutes dans la proximité d'un médecin pour vérifier la présence d'effets indésirables locaux ou généraux. Dans des cas rares, un choc anaphylactique peut se présenter.
- Le patient doit être informé qu'il doit observer soigneusement le lieu de l'injection et informer son médecin lors de la prochaine consultation d'une éventuelle réaction tardive (locale ou généralisée) observée.

Comment utiliser et combien

Pour usage diagnostique

Avant de considérer un traitement, l'allergie contre les abeilles mellifères ou guêpes doit être confirmée à base de l'anamnèse et un diagnostic *in vivo* (test cutané) et/ou *in vitro* diagnostic en laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

L'espèce incitative peut être déterminée à l'aide de la quantité d'IgE spécifique ou une activation des basophiles qui permet de confirmer l'existence d'une allergie médiée IgE

Diagnostic *in vivo*

Un test cutané ne sera effectué que si les autres moyens diagnostiques n'offrent pas suffisamment de fiabilité diagnostique. En effectuant un test cutané avec des poisons hyménoptères, une possibilité d'effets indésirables (parfois graves) anaphylactiques existe.

Test à lecture immédiate

La dose initiale pour un test à lecture immédiate est une concentration de 0,001 microgrammes/ml. En cas de réaction négative après quinze minutes, on peut augmenter le test par dizaines jusqu'à un maximum de 10 µg/ml. Des fausses réactions positives peuvent survenir en utilisant des concentrations plus élevées, même sur les individus qui ne présentent pas de réaction allergique en cas d'une piqûre de l'insecte en question.

Test intracutané

Le test intracutané est 100 à 1.000 fois plus sensible que le test à lecture immédiate. Le test intracutané est lancé sur une concentration 1.000 plus basse que le test à lecture immédiate, avec un volume constant de 0,05 ml (seringue à tuberculine). Ici aussi, en cas de réaction négative après un minimum de 15 minutes, une concentration suivante sera administrée avec un maximum de 0,1 microgrammes/ml.

Comme traitement

L'hyposensibilisation est effectuée en deux phases: le traitement initial et le traitement d'entretien. Le plus souvent, les injections sont administrées selon une des posologies qui ne sont cependant données qu'à titre indicatif. Chaque dose devant être adaptée à la sensibilité individuelle du patient, elle ne peut être augmentée que si l'injection précédente a été bien tolérée. Dans tous les autres cas, ainsi qu'en cas d'interruption du traitement (infections, vaccinations, vacances etc.) la dose doit être réduite selon les circonstances;

Posologie initiale pour l'hyposensibilisation:

Des recherches avec Pharmalgen ont démontré que pour 90-95 % des patients on peut démarrer sur 0,1 ml de la concentration 0,1 microgrammes/ml (une dose de 0,1 µg de Pharmalgen) selon un des schémas recommandés en tableau 1 à 3.

En cas de patients extrêmement sensibles, la concentration initiale du traitement sera de 0,1 ml de la concentration 1.000 moins puissante que le test à lecture immédiate positif ou 10 fois moins puissante que le test intracutané positif. Pour chaque injection suivante, la dose sera augmentée d'un facteur 10 jusqu'à atteindre une dose de 0,01 microgrammes. Les injections suivantes seront données selon les schémas de posologie recommandés dans les tableaux 1 à 3.

Traitement initial:

Il existe trois schémas de traitement recommandés pour le traitement initial:

a) L'hyposensibilisation conventionnelle:

Une injection tous les 3 -7 jours (tableau 1).

Tableau 1 : Schéma de posologie pour l'immunothérapie conventionnelle

Semaine n°	Jour	Concentration	Dose en ml	Microgramme/injection
1	1	0,1	0,1	0,01 *
2	8	1	0,1	0,1
3	15	10	0,1	1,0
4	22	10	0,5	5 **
5	29	100	0,1	10 **
6	36	100	0,2	20 **
7	43	100	0,3	30 **
8	50	100	0,4	40 **
9	57	100	0,5	50 **
10	64	100	0,6	60 **
11	71	100	0,8	80 **
12	78	100	1,0	100 **

* Peut être plus basse, selon la sensibilité du patient.

** Afin de réduire le risque d'effets indésirables, on peut diviser la dose de 5-100 %g en deux demi-doses égales. Les deux injections doivent être administrées à un intervalle de 30 minutes.

Puisque l'hyposensibilisation conventionnelle prend un temps considérable avant d'atteindre la dose d'entretien, il faut vérifier si cette méthode est suffisamment fiable pour protéger le patient pendant la période entre le début de la thérapie et l'administration de la dose d'entretien.

b) L'hyposensibilisation rush modifiée (agglomérée):

Pendant un jour par semaine, 2 à 4 injections sont administrées en hôpital à un intervalle de 30 minutes (tableau 2). Si nécessaire, les périodes intermédiaires peuvent être portées à 2 semaines.

Tableau 2 : Schéma de posologie pour l'hyposensibilisation rush modifiée

Semaine n°	Jour	Concentration microgramme/ml	Dose en ml	Microgramme/injection
1	1	0.1	0.1	0.01 *
		1	0.1	0.1
		1	1.0	1.0
		10	0.3	3.0
2	8	10	0.25	2.5
		10	0.25	2.5
3	15	100	0.05	5
		100	0.05	5
4	22	100	0.1	10
		100	0.1	10
5	29	100	0.2	20
		100	0.2	20
6	36	100	0.3	30
		100	0.3	30
7	43	100	0.5	50
		100	0.5	50

* Peut être plus basse, selon la sensibilité du patient.

c) L'hyposensibilisation rush:

Les patients hospitalisés recevront une injection toutes les 2 heures avec un maximum de 4 injections/jour, selon tableau 3.

Tableau 3: Schéma de posologie pour l'hyposensibilisation rush

Injection n°	Concentration microgramme/ml	Dose en ml	Microgramme/injection
1	0.1	0.1	0.01 *
2	0.1	0.2	0.02
3	0.1	0.4	0.04
4	1.0	0.05	0.05
5	1.0	0.1	0.1
6	1.0	0.2	0.2
7	1.0	0.4	0.4
8	10.0	0.05	0.5
9	10.0	0.1	1.0
10	10.0	0.2	2.0
11	10.0	0.4	4.0
12	100.0	0.05	5.0
13	100.0	0.1	10
14	100.0	0.2	20
15	100.0	0.3	30
16	100.0	0.4	40
17	100.0	0.5	50

18	100.0	0.6	60
19	100.0	0.8	80
20	100.0	0.9	90
21	100.0	1.0	100

* Peut être plus basse, selon la sensibilité du patient.

Traitement d'entretien

Le traitement sera généralement continué avec 1 ml de la concentration de 100 microgrammes/ml, ou avec la concentration tolérée par le patient sans réaction locale significative. Quand la dose d'entretien est atteinte, les intervalles entre deux injections seront prolongés à deux, trois et quatre semaines. La dose d'entretien sera ensuite administrée par quatre semaines. Après 1 an de traitement d'entretien, l'intervalle entre les injections peut éventuellement être prolongé à une injection de 100 microgrammes par six semaines. Si des réactions allergiques sont constatées après une piqûre d'insecte sur un patient ayant reçu la dose d'entretien maximale de 100 microgrammes, la dose peut être augmentée à 200 microgrammes.

Le traitement d'entretien de l'hyposensibilisation contre les poisons d'insectes doit être continué pendant une période d'au moins 3 à 5 ans.

Plusieurs allergènes

Pharmalgen Bee et Pharmalgen Wasp ne doivent **jamais** être mélangés, mais doivent être administrés par injections séparées. Les patients allergiques aux abeilles comme aux guêpes devraient d'abord être traités avec un seul allergène. Quand la dose d'entretien sera atteinte, le traitement avec l'autre allergène peut être lancé. Les injections mensuelles des deux traitements d'entretien devront être espacées de 2 à 3 jours.

Réduction de la posologie

Si l'injection est administrée de manière trop superficielle, une irritation locale peut survenir. Ceci ne doit pas résulter en un ajustement de la dose suivante.

Réduction de la posologie en cas de gonflement au lieu de l'injection après la dernière injection.

En cas de réactions localisées, surtout un gonflement (sans rougeur) sur le lieu de l'injection, aucune autre injection ne doit être administrée le jour même (traitement aggloméré). En cas de gonflement au site d'injection un ou deux jours après la dernière injection, les recommandations suivantes devront être prises en compte :

Diamètre maximal du gonflement

enfants	adultes	Il est recommandé de réduire la posologie
< 5 cm	< 8 cm	La posologie peut être augmentée
5 - 7 cm	8 - 12 cm	Répétez la dernière dose administrée
7 - 12 cm	12 - 20 cm	Réduisez la dose à celle administrée avant la dernière dose
12 - 17 cm	> 20 cm	Réduisez la dose à celle administrée avant l'avant-dernière dose
> 17 cm		Réduisez la dose à celle administrée avant l'avant-avant-dernière dose

Réduction de la posologie en cas de dépassement de l'intervalle temps entre les deux injections

La réduction de la posologie est liée à la dernière dose administrée. La réduction de la posologie suivante est recommandée si l'intervalle temps est dépassé pendant la phase initiale ou d'entretien :

Tableau 4 – Phase initiale:

Dépassement de l'intervalle	Dose suivante
1-2 semaines	Répétez la dernière dose administrée
2-3 semaines	Réduisez la dose à 1/2 de la dernière dose
3-4 semaines	Réduisez la dose à 1/10 de la dernière dose
Plus de 4 semaines	Relancez le traitement avec la dose initiale

Tableau 5 – Phase d'entretien:

Dépassement de l'intervalle	Dose suivante
4-6 semaines	Réduisez la dose à 3/4 de la dernière dose
6-8 semaines	Réduisez la dose à 1/2 de la dernière dose
8-10 semaines	Réduisez la dose à 1/4 de la dernière dose
Plus de 10 semaines	Relancez le traitement avec la dose initiale

Préparation du produit

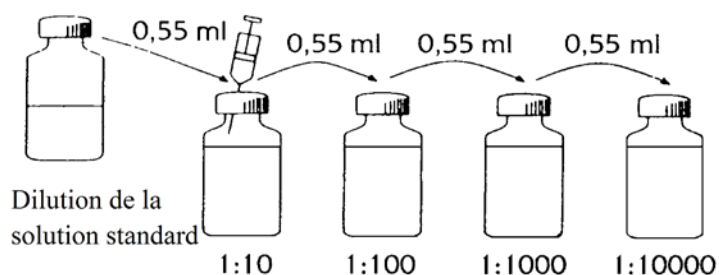
Reconstitution du lyophilisat

Avant utilisation, le produit lyophilisé doit être reconstitué dans **1,2 ml de diluant albumine** et agité légèrement. Après reconstitution, le flacon contient 100 microgrammes/ml du poison. La date de reconstitution et la date de péremption doivent être mentionnées sur l'étiquette du flacon.

Dilutions pour tests cutanés et le traitement initial

Des dilutions sérielles doivent être préparées pour effectuer les tests cutanés et la thérapie initiale. Il faut utiliser les flacons de diluant albumine. Pour les dilutions puissantes l'emballage de 10 flacons de diluant albumine est conseillé.

Il faut préparer des séries de dilutions décuplées à l'aide de la solution standard 100 microgrammes/ml. Afin d'éviter toute confusion, les flacons doivent être étiquetés auparavant. Pour obtenir une solution décuplée, 0,55 ml de la solution standard reconstituée doit être aspirée de manière aseptique dans une seringue stérile et injectée dans un flacon contenant 5 ml de diluant albumine. Les autres dilutions sont faites selon la même méthode (voir l'illustration ci-dessous).



Attention! Utilisez une nouvelle seringue stérile pour chaque stade de dilution et marquez les flacons auparavant.

Si vous avez utilisé plus de Pharmalgen Bee que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des effets indésirables comme présentés sous la rubrique 4. Effets indésirables possibles peuvent se produire. Ceci nécessite un ajustement de la dose. Si vous avez utilisé trop de Pharmalgen, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Pharmalgen Bee

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Pharmalgen Bee

Si vous n'utilisez pas Pharmalgen comme prescrit, il se peut que le traitement n'ait pas d'effet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Parmi les effets indésirables observés, le patient peut développer une réaction allergique à l'allergène pour lequel il est traité. En règle générale, les effets indésirables se manifestent dans les 30 minutes suivant l'injection; ils peuvent toutefois apparaître jusqu'à 24 heures après l'injection.

La plupart des effets indésirables allergiques sont légers à modérés. Le cas échéant, ils peuvent être traités au moyen d'une médication symptomatique tels que des antihistaminiques.

Effets indésirables très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10):

- Maux de tête
- Gonflement au site d'injection

Effets indésirables fréquents (chez plus de 1 personne sur 100 mais chez moins de 1 personne sur 10):

- Inflammation des yeux
- Diarrhée, vomissements, nausées et brûlures d'estomac
- Démangeaisons et urticaire (papules) au site d'injection, malaise et fatigue
- Respiration sifflante, toux et souffle court
- Urticaire, démangeaisons et éruptions cutanées
- Sensation de chaleur (rougeurs)

Effets indésirables peu fréquents (chez plus de 1 personne sur 1000 mais chez moins de 1 personne sur 100):

- Réactions anaphylactiques (telles qu'un gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge, des difficultés respiratoires et de l'urticaire)
- Mal de dos

Effets indésirables rares (chez plus de 1 personne sur 10 000 mais chez moins de 1 personne sur 1000):

- Choc anaphylactique. Les symptômes indiquant l'apparition d'une réaction anaphylactique sont les suivants: rougissements, graves démangeaisons des paumes de la main, des pieds et d'autres parties du corps (telles qu'une urticaire) ainsi que des difficultés respiratoires. Une sensation de chaleur, un malaise général et une agitation ont également observés.

Autres effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue:

- Sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers et bleuissement de la peau
- Vertiges
- Paupières gonflées
- Mal de ventre
- Démangeaisons, sensation de malaise au niveau de la poitrine, frissons, urticaire au site d'injection, douleur au site d'injection et sensation de corps étranger
- Fourmillements et arthralgie

- Vertiges et sensation de fourmillements et d'engourdissement
- Asthme, nez bouché, nez qui coule, éternuements, difficultés respiratoires, sensation d'irritation dans la gorge et de gorge obstruée
- Gonflement du visage, de la bouche et de la gorge; urticaire
- Baisse de la pression artérielle et pâleur
- Aggravation de l'eczéma

Prenez contact immédiatement avec votre médecin ou avec l'hôpital si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

- Soudaine sensation de malaise accompagnée de rougeurs, de graves démangeaisons ou de difficultés respiratoires
- Gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge
- Difficultés à déglutir
- Difficultés respiratoires
- Aggravation d'un asthme existant
- Eruptions cutanées

Prenez contact avec votre médecin si vous souffrez d'un effet indésirables gênant. Cette information est importante pour votre médecin afin qu'il puisse déterminer la dose adéquate à vous prescrire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pharmalgen Bee

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utiliser pas ce médicament après la date péremption indiquée sur la boîte et le flacon d'injection après EXP. Vous y trouverez un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pharmalgen Bee

- Les substances actives sont un extrait de poison d'abeilles.
- Les autres composants sont le mannitol, l'albumine humaine, le chlorure de sodium et le phénol.

Qu'est-ce que Pharmalgen Bee et contenu de l'emballage extérieur

Chaque emballage de Pharmalgen contient:

- 4 flacons de poison d'insectes lyophilisé
- 4 flacons de 5,0 ml de diluant albumine

Matériel lyophilisé

La substance active est le poison lyophilisé de l'abeille à miel et de la guêpe, respectivement. L'activité biologique de Pharmalgen est contrôlée à l'aide d'un test de la puissance totale et est reliée directement à l'activité du poison pur. Ceci implique que 100 microgrammes du produit fini lyophilisé correspondent à 100 microgrammes de poison pur.

Chaque flacon de Pharmalgen contient:

Poison d'insectes	120 microgrammes
Mannitol	36 mg
Albumine humain	0,36 mg

Après reconstitution avec 1,2 ml de diluant albumine, les flacons Pharmalgen contiennent 100 microgrammes/ml de poison d'insectes pur.

Diluant albumine

Chaque flacon de diluant albumine contient par ml:

Albumine humain	0,3 mg
Chlorure de sodium	9,0 mg
Phénol	4,0 mg
Eau pour injection	Jusqu'à 1 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Propriétaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere
Pays Bas

Fabricant

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemark

Numero(s) d'autorisation de mise sur le marche

BE 125991 Pharmalgen Bee

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2017