

UPUTA O LIJEKU

Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju

Immunoserum contra venena viperarum europaeorum

Prije primjene lijeka pažljivo pročitajte ovu Uputu o lijeku!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove Upute o lijeku:

1. Što je Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) i za što se koristi
2. Prije primjene lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)
3. Kako se primjenjuje Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)
6. Dodatne informacije

1. Što je Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) i za što se koristi

Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Djelatna tvar: F(ab)₂ fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih) za specifičnu neutralizaciju otrova europskih zmija iz porodice *Viperidae*.

Antitoksin se smije upotrijebiti samo za liječenje nakon ugriza zmija popisanih u odgovarajućoj monografiji europske farmakopeje. Antitoksin nije djelotvoran protiv otrova drugih zmija.

Farmakoterapijska skupina Imunoserumi i imunoglobulini

Antitoksin za otrov europskih zmija

2. Prije primjene lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Nemojte koristiti Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Apsolutnih kontraindikacija nema, jer se antitoksin primjenjuje u vitalnim indikacijama. Relativna kontraindikacija je preosjetljivost na konjske proteine.

Budite oprezni s lijekom Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Pri primjeni antitoksina za otrov europskih zmija (konjskog) uvijek moramo biti oprezni, kao i pri primjeni drugih lijekova koji sadrže heterologe proteine.

Prije davanja antitoksina treba uzeti anamnezu i pitati za raniju primjenu proteina konjskog porijekla te alergijske bolesti (astma, ekcem, itd.). Ako osoba nije ranije primila proteine konjskog porijekla, može se cjelokupna doza injicirati odjedanput, osim osobama s alergijskom dijatezom u osobnoj i obiteljskoj anamnezi. U osoba koje su već ranije primile proteine konjskog porijekla bez reakcije, početna doza iznosi 0,2 ml antitoksina potkožno. Ako nakon pola sata nema znakova alergijske reakcije, preostala se količina može primijeniti u mišić. Ukoliko liječnik procijeni da se radi o vitalnoj ugroženosti bolesnika, primjenjuje se polagano u venu, razrijeđen fiziološkom otopinom. U osoba koje su pri prethodnoj primjeni antitoksina (konjskog) imale lokalne i opće reakcije, kao i u osoba s alergijom, primjenjuje se antitoksin druge životinje. Samo ako je neizbježna primjena proteina konjskog porijekla (nema antitoksina druge životinjske vrste), treba pokušati desenzibilizaciju: potkožno injicirati 0,2 ml antitoksina razrijeđenog s fiziološkom otopinom 1:10, a nakon pola sata 0,2 ml nerazrijeđenog antitoksina. Ukoliko ni u sljedećih pola sata nema nikakve reakcije, preostala količina nerazrijeđenog antitoksina može se primijeniti u mišić.

U slučajevima reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, serumska bolest), ovisno o simptomima, treba primijeniti trenutno važeći medicinski standard za odgovarajuću terapiju.

Ukoliko je ekstremitet bio podvezan nakon ugriza, nakon primjene antitoksina, povez treba otpustiti.

Ugrizena osoba mora strogo mirovati, a ruku ili nogu na kojoj je ugrizna ranica treba imobilizirati.

Ranicu **ne** zarezivati, **ne** isisavati otrov, **ne** stavljati led na mjesto ugriza!

Ukoliko je od zadnjeg cijepljenja protiv tetanusa prošlo više od pet godina, potrebno je docjepljivanje.

Korištenje drugih lijekova s lijekom Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Iako nisu poznate interakcije s drugim lijekovima, ne preporučuje se miješanje s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) primjenjuje se u trudnica i dojilja samo nakon pažljive individualne procjene mogućeg rizika i dobiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije zabilježen učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Ostala upozorenja

Prije injiciranja, sadržaj bočice se vizualno provjerava na prisustvo čestica i promjenu boje. Otopina treba biti bistra, bezbojna do blijedo žuta.

Ne smije se upotrijebiti otopina u kojoj je prisutno zamućenje ili talog.

Nakon otvaranja bočice, sadržaj se mora odmah upotrijebiti.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

3. Kako se primjenjuje Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Otopina za injekciju se injicira u mišić, u što veću mišićnu masu (poželjno u gluteus) izbjegavajući živčevlje.

Ukoliko se antitoksin primijeni odmah nakon ugriza zmije, doza za djecu i odrasle je ista i iznosi 10 ml u mišić.

Ukoliko su prošla 4 i više sata od ugriza ili je ugriz bio u veću krvnu žilu, glavu ili dobro prokrvljena mjesta (jagodice prstiju), potrebno je dati 20-40 ml antitoksina. Ukoliko liječnik procijeni da se radi o vitalnoj ugroženosti bolesnika, treba dati 40 ml u vrlo sporoj infuziji, razrijeđenog s fiziološkom otopinom u omjeru 10 ml antitoksina u 250 ml fiziološke otopine, brzinom 1 kap svake 4 sekunde, uz trenutno važeći medicinski standard za antišok terapiju, na dohvata ruke.

Primjena antitoksina jednaka je i u ugriznenih životinja.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) može izazvati nuspojave.

Pri primjeni antitoksina za otrov europskih zmija (konjskog) u organizam unosimo strani protein te se može pojaviti reakcija preosjetljivosti. Reakcije se javljaju u osoba senzibiliziranih na proteine konjskog porijekla ili proteine drugih životinja ranijom primjenom antitoksina ili nekim drugim putem.

Reakcije na strani protein mogu se manifestirati kao anafilaktička reakcija i serumska bolest.

Anafilaktička reakcija na konjski serum je neposredna reakcija praćena urtikarijom, poremećajem disanja, vaskularnim kolapsom uslijed poremećaja u krvožilnom sustavu i naglog pada krvnog tlaka, bljedilom, cijanozom i ubrzanim pulsom.

Serumska bolest (7-12 dana nakon prve injekcije antitoksina ili 3-5 dana nakon druge injekcije antitoksina koja je uslijedila 4-5 mjeseci nakon prve) može se javiti u manjem postotku bolesnika s više ili manje generaliziranim eritemom, urtikarijom, svrbežom, povišenom tjelesnom temperaturom, bolovima te oticanjem pojedinih zglobova i limfnih čvorova.

Incidencija anafilaktičke reakcije i serumske bolesti ovisi o količini konjskih proteina koji se primjenjuju za terapiju. Tijekom proizvodnog postupka ovog antitoksina, pročišćavanjem su odstranjeni nespecifični proteini te je količina proteina konjskog porijekla smanjena za više od polovice početne količine u konjskoj plazmi. Pri tome je znatno povećana specifična aktivnost preparata.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Reakcije na strani protein mogu se manifestirati kao:

Poremećaji imunološkog sustava:

- anafilaktička reakcija
- serumska bolest

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- urtikarija (osip)
- generalizirani eritem (crvenilo)
- svrbež

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja:

- poremećaj disanja

Pretrage:

- nagli pad krvnog tlaka
- ubrzani puls

Krvožilni poremećaji:

- vaskularni kolaps
- bljedilo

Srčani poremećaji:

- cijanoza

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- povišena tjelesna temperatura
- bolovi

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

- oticanje pojedinih zglobova

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

- oticanje limfnih čvorova

5. Kako čuvati Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski)

Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Otopinu čuvati zaštićenu od svjetlosti, pri temperaturi od +2 °C do +8 °C.

Čuvati u originalnom spremniku i originalnom pakovanju u svrhu zaštite od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

Nakon otvaranja bočice, otopina se mora odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti otopine u originalnom pakovanju je 3 godine na temperaturi čuvanja.

Antitoksin za otrov europskih zmijskih (konjskih) se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što lijek Antitoksin za otrov europskih zmijskih (konjskih) sadrži

Djelatna tvar su F(ab)₂ fragmenti molekula imunoglobulina (konjskih).

1 ml otopine sadrži ne više od 100 mg F(ab)₂ fragmenata molekula imunoglobulina (konjskih) za specifičnu neutralizaciju ne manje od:

100 LD₅₀ otrova *V. ammodytes*

100 LD₅₀ otrova *V. aspis*

50 LD₅₀ otrova *V. berus*

50 LD₅₀ otrova *V. lebetina*

50 LD₅₀ otrova *V. xanthina*

Ostali sastojci: m-krezol (konzervans) u količini od 3,0 mg/ml lijeka, natrijev klorid u količini od 9,0 mg/ml lijeka, voda za injekcije.

Kako lijek Antitoksin za otrov europskih zmijskih (konjskih) izgleda i sadržaj pakovanja

Lijek je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina za injekciju.

Antitoksin za otrov europskih zmijskih (konjskih) pakira se u bočice od bezbojnog stakla (I. hidrolitičke skupine) sa čepom (brombutilna guma) i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

Kutija s 1 staklenom bočicom koja sadrži 10 ml antitoksina, sterilnu iglu i štrcaljku za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Ožujak, 2020.