

## Písomná informácia pre používateľa

### Viper Venom Antitoxin, 500 AU, injekčný roztok (Immunoserum contra venena viperarum europaearum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Viper Venom Antitoxin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Viper Venom Antitoxin
3. Ako používať Viper Venom Antitoxin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Viper Venom Antitoxin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Viper Venom Antitoxin a na čo sa používa

Viper Venom Antitoxin obsahuje špecifický IgG imunoglobulín, ktorý viaže jed vretenice *Vipera Berus*, teda neutralizuje jeho toxicitu. Liek sa získava zo séra koní imunizovaných jedom európskych vreteníc.

Viper Venom Antitoxín sa používa u ľudí, ktorí boli uhryznutí európskymi vretenicami.

Osobu pohryznutú vretenicou dopravte čo najskôr do zdravotníckeho zariadenia, pokiaľ možno do nemocnice, zaistite kľud a zorganizujte pomoc. Liek sa musí podať čo najskôr po uhryznutí. Najvhodnejšie je podať Viper Venom Antitoxin v prípade silnej intoxikácie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Viper Venom Antitoxin

##### Neužívajte Viper Venom Antitoxin

Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak ste alergický na kónský proteín, v situáciách závažnej otravy jedom a potreby použiť antitoxín je možné antitoxín podať použitím metódy desenzitizácie alebo pod farmaceutickou kontrolou, t.j. po podaní prostriedkov na liečbu anafylaktického šoku, ako je uvedené v časti 3.

##### Upozornenia a opatrenia

Pred podaním Viper Venom Antitoxinu je potrebné vziať do úvahy anamnézu alergických reakcií pacienta, akékoľvek podanie kónského antitoxínu v minulosti, podanie antihistaminíkov v priebehu predchádzajúcich 48 hodín.

Antitoxín má podávať personál so skúsenosťami s liečbou anafylaktického šoku a s dostupnou súpravou na liečbu anafylaktického šoku.

Senzibilizačný test alebo podanie lieku sa majú vždy vykonávať so súpravou na liečbu anafylaktického šoku pripravenou na použitie.

Ak je pacient alergický na kónský proteín alebo mu bol v minulosti podaný kónský antitoxín alebo mal alergiu, Viper Venom Antitoxín

mu môže byť podaný metódou desenzitizácie, ako je uvedené v časti 3.

##### Iné lieky a Viper Venom Antitoxin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

##### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Viper Venom Antitoxin u gravidných a dojčiacich žien. Použitie Viper Venom Antitoxin u gravidných a dojčiacich žien je nutné zvážiť.

##### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Viper Venom Antitoxin nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. Ako používať Viper Venom Antitoxin

Vždy používajte Viper Venom Antitoxín presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Pred podaním lieku je potrebné vziať do úvahy anamnézu alergických reakcií pacienta, akékoľvek podanie kónského antitoxínu v minulosti, podanie antihistaminíkov v priebehu predchádzajúcich 48 hodín.

**Pred podaním antitoxínu je potrebné vykonať intradermálny senzibilizačný test na kónský antitoxín (kónský proteín).**

Antihistaminiká užívané 48 hodín pred vykonaním senzibilizačného testu môžu inhibovať výskyt alergických reakcií.

Negatívny výsledok senzibilizačného testu neposkytuje úplnú záruku, že pacient nie je alergický na antitoxín. Preto treba pri každom podaní lieku venovať osobitnú pozornosť a má byť k dispozícii set na liečbu šoku.

V prípade potreby okamžitého podania prípravku bez možnosti vykonania senzibilizačného testu sa odporúča prípravok injekčne aplikovať pod farmaceutickou ochranou, t.j. po podaní liekov na liečbu anafylaktického šoku. O takomto postupe rozhoduje lekár.

##### Dávkovanie:

###### Deti a dospelí

500 AU čo najskôr po uhryznutí.

V prípade potreby je možné podať ďalšiu dávku.

Spôsob podávania: intramuskulárne.

Ak je to indikované, aplikujte Viper Venom Antitoxin v oblasti miesta uhryznutia (obsah jednej ampulky 500 AU)

###### Senzibilizačný test (intradermálny)

Pred vykonaním intradermálneho testu a podaním antitoxínu je potrebné mať k dispozícii vybavenie na okamžitú liečbu anafylaktického šoku.

S ohľadom na nutnosť rýchleho lekárskeho zásahu do 1-2 hodín od uhryznutia by mal intradermálny test poskytnúť rýchlu odpoveď na to, či pacient je alebo nie je alergický na kónský proteín.

Aplikuje sa intradermálne 0,1 ml antitoxínu zriedeného v pomere 1:10 so sterilným 0,9% roztokom chloridu sodného. Ak sa v priebehu 10 až 20 minút objaví začervenanie alebo pľuzgier v mieste podania injekcie, je to dôkaz alergie na kónský proteín. Ak sa nevyskytne reakcia po senzibilizačnom teste, je možné podať intramuskulárne naraz celú dávku 500 AU.

V prípade, ak počas jednej až dvoch hodín po podaní nepríde k vymiznutiu príznakov otravy hadím jedom, môže sa podať opakovaná dávka 500 AU.

V prípade pozitívneho výsledku senzibilizačného testu (výskyt pľuzgiera a začervenania v mieste podania zriedeného antitoxínu) sa pri indikácii podania Viper Venom Antitoxínu odporúča podanie prípravku metódou desenzitizácie.

#### Podanie konského antitoxínu metódou desenzitizácie

Antitoxín nariadený v pomere 1:10 (ako pri senzibilizačnom teste) so sterilným 0,9% roztokom chloridu sodného sa podáva intradermálne, v intervaloch 30 minút až 1 hod., v objemoch od 0,1 ml až 0,5 ml.

Následne sa podáva nezriedený antitoxín intradermálne v objemoch 0,2 ml a 0,5 ml.

Zostávajúca časť dávky sa podáva intramuskulárne.

Je tiež treba vziať do úvahy, v akom čase po uhryznutí je potrebné podať antitoxín pacientovi.

Zdlhavé trvanie metódy desenzitizácie môže negatívne ovplyvniť stav pacienta, vrátane ohrozenia života, najmä v prípade závažnej intoxikácie jedom vretenice.

Ďalšou možnosťou je podanie antitoxínu za použitia prostriedkov na liečbu anafylaktického šoku.

V závislosti od stavu pacienta je možné podať oživovacie, utišujúce, protibolestivé látky, zatiaľ čo u pacientov so závažným a veľmi závažným stavom s rastúcimi alergickými reakciami je tiež možné podať kortikosteroidy, antibiotiká, nesteroidné protizápalové lieky a parenterálnu výživu, ak je to nevyhnutné.

#### **Ak použijete viac Viper Venom Antitoxínu, ako máte**

Dávka závisí od zdravotného stavu pacienta. O veľkosti podanej dávky rozhodne lekár. Nepoužívajte väčšie dávky, než je potrebné. Väčšie dávky môžu spôsobiť zhoršenie nežiaducich reakcií uvedených v časti 4.

#### **Ak prestanete používať Viper Venom Antitoxin**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Viper Venom Antitoxin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky po podaní injekcie zvieracieho antitoxínu v prípade uštipnutia hadom sú sekundárne k záchrane života.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií uvedených nižšie bola definovaná nasledovne:

- veľmi časté (môžu sa vyskytovať u viac než 1 osoby z 10 osôb)
- časté (môžu sa vyskytovať u 1 alebo viac osôb zo 100 a menej než 1 osoby z 10)
- menej časté (môžu sa vyskytovať u viac než 1 osoby z 1000 a menej než 1 osoby zo 100)
- zriedkavé (môžu sa vyskytovať u viac než 1 osoby z 10000 a menej než 1 osoby z 1000)
- veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytovať u menej než 1 osoby z 10 000)
- neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Anafylaktický šok (akútna alergická reakcia celého tela) sa môže vyskytnúť menej často. Taktiež sa môže vyskytnúť sérová choroba, ktorá sa objavuje zvyčajne v priebehu 7 až 20 dní po podaní Viper Venom Antitoxinu. Nasledujúce

príznaky sérovej choroby na môžu vyskytnúť menej často: opuch v mieste podania, zväčšenie lymfatických uzlín, zvýšenie telesnej teploty, opuch kĺbov a urtikária.

#### Poruchy obličiek a močových ciest

Sérová choroba sa vyskytuje zriedkavo, v akútnych prípadoch sa môže prejavovať poškodením obličiek.

#### Neurologické poruchy

Komplikácie vo forme brachiálneho plexu, kraniálnej a periférnej neuritídy (t.j. encefalopatia) alebo Guillainov-Barrého syndróm (akútna idiopatická, t.j. spontánna polyneuropatia) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Príznaky ustupujú po odstránení antigénu z tela.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Viper Venom Antitoxin**

Uchovávať v chladničke (2°C-8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Viper Venom Antitoxin obsahuje**

- Liečivo je Viper Venom Antitoxin.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, fenol, voda na injekciu a hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková v malých množstvách na úpravu pH.

##### **Ako vyzerá Viper Venom Antitoxin a obsah balenia**

Tento liek sa dodáva v ampulkách obsahujúcich 500 AU Viper Venom Antitoxinu – balených po 1 ks.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.  
ul. Chełmska 30/34,  
00-725 Varšava  
Tel.: 022 841 40 71

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2016**