

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Antytoksyna jadu żmij, 500 jednostek LD₅₀, roztwór do wstrzykiwań

Immunoserum contra venena viperarum europaeorum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Antytoksyna jadu żmij i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antytoksyna jadu żmij
3. Jak stosować lek Antytoksyna jadu żmij
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Antytoksyna jadu żmij
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Antytoksyna jadu żmij i w jakim celu się go stosuje

Antytoksyna jadu żmij zawiera swoistą końską immunoglobulinę G, która wiążąc jad żmii zygzakowatej (*Vipera berus*) neutralizuje jego właściwości toksyczne. Lek ten otrzymuje się z surowicy koni immunizowanych jadem żmii zygzakowatej.

Antytoksynę jadu żmij stosuje się u osób pokąsanych przez żmiję zygzakowatą.

Osobę pokąsaną należy jak najszybciej przetransportować do jednostki opieki medycznej, najlepiej do szpitala oraz zapewnić spokój i zorganizować pomoc. Lek powinien być podany w jak najkrótszym czasie po ukąszeniu. Podanie antytoksyny przeciwko jadowi żmij jest najbardziej właściwe przy silnej intoksykacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antytoksyna jadu żmij

Kiedy nie stosować leku Antytoksyna jadu żmij

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (białko końskie) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku uczulenia na białko końskie, w sytuacjach ciężkiego zatrucia jadem i konieczności zastosowania antytoksyny można ją podawać metodą odczulającą lub pod osłoną leków, tj. po podaniu środków przeciwwstrząsowych, zgodnie z opisem w punkcie 3.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Antytoksyna jadu żmij należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych u pacjenta i otrzymania przez niego kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 godzin leków przeciwhistaminowych.

Podawanie antytoksyny powinno być prowadzone przez personel z doświadczeniem leczenia wstrząsu anafilaktycznego, przy dostępie do zestawu przeciwwstrząsowego.

Nigdy nie należy wykonywać próby uczuleniowej ani wstrzykiwać leku bez gotowego do użycia zestawu przeciwwstrząsowego.

Jeśli pacjent jest uczulony na białko końskie lub uprzednio otrzymał antytoksynę końską, lub jest alergikiem, Antytoksynę jadu żmij należy podawać sposobem odczulającym, opisanym w punkcie 3.

Lek Antytoksyna jadu żmij a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Antytoksyna jadu żmij u kobiet w ciąży i okresie laktacji.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywaniu leku kobietom w ciąży i podczas laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Antytoksyna jadu żmij nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Antytoksyna jadu żmij zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Antytoksyna jadu żmij

Lek Antytoksyna jadu żmij należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych u pacjenta, otrzymania przez niego kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 godzin leków przeciwhistaminowych.

Przed podaniem antytoksyny należy zawsze wykonać śródskórną próbę uczuleniową na antytoksynę końską (białko końskie).

Przyjmowanie leków przeciwhistaminowych na 48 godzin przed wykonaniem próby uczuleniowej może hamować wystąpienie reakcji alergicznej.

Negatywny wynik próby uczuleniowej nie stanowi całkowitej gwarancji braku wrażliwości pacjenta na antytoksynę, dlatego przed każdym podaniem leku należy zachować szczególną ostrożność i mieć do dyspozycji zestaw przeciwwstrząsowy.

W przypadku konieczności szybkiego podania Antytoksyny jadu żmij, jeśli nie ma czasu na wykonanie próby uczuleniowej, wskazane jest wstrzyknięcie Antytoksyny jadu żmij pod osłoną leków, tj. po podaniu środków przeciwwstrząsowych, decyzję o takim postępowaniu podejmuje lekarz.

Dawkowanie:

Dzieci i dorośli

Zawartość jednej ampułki niezwłocznie po ukąszeniu.

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć.

Droga podania: domięśniowa.

Jeżeli to możliwe Antytoksynę jadu żmij należy podawać w okolicy miejsca ukąszenia.

Próba uczuleniowa (śródskórna)

Przed wykonaniem próby śródskórnej oraz przed wstrzyknięciem antytoksyny należy przygotować zestaw przeciwwstrząsowy.

W związku z koniecznością szybkiej interwencji medycznej w ciągu 1 do 2 godzin od ukąszenia, próba śródskórna powinna dać szybką odpowiedź, czy pacjent jest lub nie jest uczulony na białko końskie.

Wstrzyknąć śródskórnie 0,1 ml antytoksyny rozcieńczonej 1:10 jałowym, 0,9% roztworem chlorku sodu.

Wystąpienie w ciągu 10 do 20 minut zaczerwienienia i bąbla w miejscu wstrzyknięcia jest dowodem uczulenia na białko końskie.

W przypadku braku odczynu w próbie uczuleniowej, można podać całą dawkę, tj. zawartość jednej ampułki, jednorazowo, domięśniowo.

Jeżeli po upływie 1 do 2 godzin nie zaobserwuje się ustępowania objawów klinicznych zatrucia jadem, to można powtórzyć dawkę (zawartość jednej ampułki leku).

W przypadku dodatniej próby uczuleniowej (pojawienie się bąbla i zaczerwienienia w miejscu wstrzyknięcia rozcieńczonej antytoksyny) oraz przy jednoczesnych wskazaniach do zastosowania Antytoksyny jadu żmij, zalecane jest wstrzykiwanie leku metodą odczulającą.

Odczulający sposób podawania antytoksyny końskiej

Antytoksynę rozcieńczoną 1:10 (jak w próbie uczuleniowej) jałowym, 0,9% roztworem chlorku sodu wstrzykiwać podskórnie co 30 minut do 1 godziny w ilościach od 0,1 ml do 0,5 ml.

Następnie wstrzykiwać również podskórnie antytoksynę nierozcieńczoną w ilościach po 0,2 ml i 0,5 ml.

Pozostałą część dawki podawać domięśniowo.

Rozważyć też należy, w jakim czasie od ukąszenia konieczne jest podanie pacjentowi antytoksyny.

Długotrwałość metody odczulającej może ujemnie wpłynąć na stan pacjenta, aż do zagrożenia życia włącznie, zwłaszcza w przypadkach ciężkiego zatrucia jadem żmii.

Alternatywą jest podanie antytoksyny pod osłoną środków przeciwwstrząsowych.

W zależności od stanu pacjenta stosuje się również środki cucące, uspokajające, przeciwbólowe, natomiast u pacjentów będących w ciężkim i bardzo ciężkim stanie z nasilonymi odczynami alergicznymi podaje się również kortykosteroidy, antybiotyki, niesterydowe leki przeciwzapalne i w razie potrzeby nawodnienie pozajelitowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Antytoksyna jadu żmij

Wielkość dawki zależy od stanu pacjenta. Decyzję o jej wielkości podejmuje lekarz.

Należy unikać podawania większych dawek niż jest to konieczne.

Większe dawki mogą spowodować zaostrzenie reakcji niepożądanych wymienionych w punkcie 4.

Przerwanie stosowania leku Antytoksyna jadu żmij

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Antytoksyna jadu żmij może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwość wystąpienia działań niepożądanych po wstrzyknięciu antytoksyny zwierzęcej w przypadkach ukąszeń przez żmije jest drugorzędna w sytuacji ratowania życia.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- Bardzo często (występują u 1 lub więcej osób na 10);
- Często (występują u 1 lub więcej osób na 100 i mniej niż 1 osoby na 10);
- Niezbyt często (występują u 1 lub więcej osób na 1 000 i mniej niż 1 osoby na 100);
- Rzadko (występują u 1 lub więcej osób na 10 000 i mniej niż 1 osoby na 1 000);
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często może wystąpić wstrząs anafilaktyczny (ostra reakcja alergiczna całego organizmu).

Może wystąpić również choroba posurowicza, pojawiająca się zwykle między 7 a 20 dniem

po podaniu leku Antytoksyna jadu żmij. Niezbyt często mogą wystąpić następujące objawy choroby posurowiczej: obrzęk w miejscu iniekcji, powiększenie węzłów chłonnych, podwyższenie ciepłoty ciała, obrzęk stawów oraz pokrzywka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Może wystąpić choroba posurowicza, która w rzadkich, ostrych przypadkach może objawiać się uszkodzeniem nerek.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia nerwów splotu barkowego, nerwów czaszkowych i obwodowych (tj. encefalopatia) lub zespół Guillan-Barre'a (ostre, idiopatyczne tj. samoistne zapalenie wielonerwowe). Objawy choroby ustępują po usunięciu antygeny z organizmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek antytoksyna jadu żmij

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Antytoksyna jadu żmij

- Substancją czynną leku są przeciwciała neutralizujące jad żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).
1 ml zawiera przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 130 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).
1 ampułka leku zawiera przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*).
- Substancje pomocnicze: sodu chlorek, fenol, woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek i kwas solny - w małych ilościach do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Antytoksyna jadu żmij i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu do wstrzykiwań, zawierającego przeciwciała neutralizujące nie mniej niż 500 jednostek LD₅₀ jadu żmii zygzakowatej (*Vipera berus*), w ampułce ze szkła typu I w tekturowym pudełku - opakowanie po 1 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. + 48 22 841 40 71

(logo)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021