

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalový leták: Informace pro uživatele**

### **ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO roztok k injekčnímu podání**

Koňského původu

**Než začnete přípravek užívat, pozorně si přečtěte tento příbalový leták obsahující důležité informace.**

- Příbalový leták si ponechte pro případ, že si jej budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Viz bod 4.

#### **Obsah**

1. Co je ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO a v jakých případech se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO
3. Jak se ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO uchovává
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO a v jakých případech se užívá**

ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO je imunní sérum obsahující protilátky neutralizující toxin bakterií *Corynebacterium diphtheriae*. Protilátky se získávají z koní imunizovaných antigeny *Corynebacterium diphtheriae*. Fenol je použit jako konzervant.

ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO se podává k léčbě suspektních či potvrzených případů záškrtu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO**

K užití ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO neexistují žádné absolutní kontraindikace. Kontraindikací k podání séra není ani pozitivní test hypersenzitivity na koňský protein. U pacientů s precitlivělostí na koňský protein by současně s injekcí séra měla probíhat desenzibilizace a anti-alergenní léčba.

#### **Upozornění a opatření při užívání**

Před samotnou injekcí by měla být **otestována citlivost** na sérum.

Test se provádí následovně: podejte intradermální injekcí 0,1 ml séra zředěných v poměru 1:100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l) na vnitřní stranu předloktí. Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut. **Jestliže se objeví zarudnutí, vzorek se považuje za pozitivní.**

**Jestliže je vzorek negativní:** Podejte intradermálně 0,1 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1). Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut.

**Jestliže je vzorek negativní:** Podejte intradermálně 0,1 ml nezředěného séra. Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut.

Pokud se neobjeví lokální ani obecné projevy přecitlivělosti, může být podáno požadované množství séra.

Je vhodné, aby pacient další 1–2 hod zůstal pod lékařským dohledem a byl poučen o tom, že se 7–14 dní po podání séra může objevit sérová nemoc.

**Jestliže je jeden z výše uvedených vzorků pozitivní,** je třeba provést desenzibilizaci pacienta podle Bezredkovy metody, tedy sériovou injekcí postupně navyšované dávky séra ve 30minutových intervalech, a to v následujících dávkách:

0,10 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	intradermálně
0,50 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	subkutánně
1,00 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	subkutánně
3,00 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	subkutánně
0,10 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	intradermálně
0,50 ml séra zředěného v poměru 1:10 v roztoku chloridu sodného (9 g/1)	subkutánně
0,1 ml nezředěného séra	intradermálně
0,50 ml nezředěného séra	subkutánně
1,00 ml nezředěného séra	subkutánně
3,00 ml nezředěného séra	subkutánně

Zbylé indikované množství séra se podává intramuskulárně.

Současně by po dobu 2 až 3 dnů od podání séra měla probíhat anti-alergenní léčba.

**Pokud se objeví příznaky anafylaktického šoku,** je třeba učinit následující opatření:

- Uved'te pacienta do polohy na zádech.
- Subkutánní injekcí podejte 0,1% adrenalin. Dávka se v závislosti na hmotnosti pacienta může pohybovat mezi 0,3 a 0,5 ml. Z toho 0,1 až 0,2 ml je třeba vstříknout okolo místa a pod místo aplikace ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO. Zbývající množství podejte subkutánně do druhé paže.
- V případě závažného či rychle se rozvíjejícího šoku podejte intramuskulárně či intravenózně 0,3–0,5 ml 0,1% adrenalinu. Pro intravenózní podání je vhodná dávka 0,3 ml (předředěná v roztoku chloridu sodného [9 g/1] v poměru 1:10 000) a podává se velmi pomalu (po dobu 15–20 minut), pokud možno infúzní pumpou. Je možné podat po kapkách rychlostí 1 ml/min jednu ampuli (1 ml) 0,1% adrenalinu zředěnou v 500 ml roztoku chloridu sodného (9 g/1).
- U dětí podávejte 0,1% epinefrin (adrenalin) v dávce 0,01 ml na kilogram tělesné hmotnosti, tato jednorázová dávka by však neměla převyšovat 0,3 ml. Podává se subkutánní injekcí do minimálně dvou rozdílných míst.
- V závislosti na celkovém stavu a krevním tlaku pacienta opakujte subkutánní podání 0,3–0,5 ml 0,1% adrenalinu v 15–30minutových intervalech. Současně podejte intravenózně methylprednisolon 1–2 mg/kg (80–120 mg). Ihned poté podejte stejné množství methylprednisolonu zředěného v 500 ml **glukóзовého roztoku (5 g/1 – to je 0,5 %?)** a roztoku chloridu sodného (9 g/1). S infúzí pokračujte, dokud se krevní tlak neustálí a nezmizí veškeré příznaky šoku.
- Podejte kyslík pomocí masky či nosního katetru.
- Zajistěte a udržujte průchodnost dýchacích cest.
- Pacient musí být co nejdříve přesunut na jednotku intenzivní péče.

Pokud se objeví **sérová nemoc,** lze podle potřeby podat antihistaminika kombinovaná s adrenalinem, kortikosteroidy atd.

### **Interakce s jinými léčivými přípravky**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou na lékařský předpis.

O interakcích s léčivými ani o jiných formách interakce nejsou k dispozici žádné údaje.

Při současném podání ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO spolu s jinými injekčními léčivými je pro natažení dávky i podání každého přípravku nutné použít jinou sterilní stříkačku i jehlu a zvolit jiné místo vpichu.

### **Těhotenství a kojení**

Těhotným a kojícím ženám by se sérum mělo podávat, pouze pokud je striktně indikováno. Neexistují nicméně žádná data, která by naznačovala škodlivý účinek či toxicitu pro plod/novorozence při užití přípravku během těhotenství či kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení a obsluha strojů**

Neexistují žádné údaje naznačující, že by ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO mělo vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje. Lékař by měl pacienta informovat o účincích, které mohou mít jiná léčiva (zejména antihistaminika) podávaná současně se sérem.

## **3. Jak se ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO používá**

### **Dávkování a způsob podání**

Sérum se podává intramuskulárně či subkutánně v dávce 500 až 3000 IU (mezinárodních jednotek) na kilogram tělesné hmotnosti v závislosti na věku a stavu pacienta. U velmi toxických forem je možné injekčně podat 100 000 IU i více za den.

Sérum se podává ihned po stanovení diagnózy. Stav pacientů se záškrtem se může rychle zhoršit. V případě výrazných klinických příznaků sérum podejte okamžitě, bez čekání na výsledky bakteriologických testů.

V následujících dnech je podání terapeutické dávky možné jednou i vícekrát opakovat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přítomnost koňského séra může v lidském těle vyvolat okamžitou reakci – *anafylaktický šok*, i opožděnou reakci – *sérovou nemoc*. Tyto reakce jsou důsledkem senzibilizace organismu při prvotním vniknutí koňského proteinu nebo jsou následkem specifické reakce těla. Anafylaktický šok může nastat ihned po subkutánním i intramuskulárním podání. Mezi příznaky anafylaktického šoku patří: dechové potíže (dyspnoe), namodralé zbarvení kůže (cyanóza), slabý a rychlý tep, pocení, zvracení, pokles krevního tlaku, průjem a v závažných případech postupný kolaps mající za následek smrt.

Ve 2 až 6 % případů se 7 až 14 dní od podání séra může objevit sérová nemoc. Vyznačuje se mírným, přechodným erytémem či urtikárií (kopřivkou), v některých případech se mohou objevit komplikace, jako je bolest kloubů a otok lymfatických uzlin.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak se ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO uchovává**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě i krabičce za zkratkou EXP. Datum uplynutí použitelnosti přípravku se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny vzhledu obsahu nebo v případě, že je ampule porušená nebo pokud je označení nejasné nebo odstraněno.

Přípravek uchovávejte a přepravujte při teplotě 2 °C až 8 °C v původním balení chránícím před světlem.

Nezmrazujte!

SÉRUM, KTERÉ BYLO ZMRAŽENO, NELZE POUŽÍT!

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO obsahuje**

##### **Jedna dávka (1 ampule) obsahuje:**

Imunoglobulin proti toxinu <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5000 IU
Fenol	méně než 2,5 g/l
Chlorid sodný	9 mg/ml
Voda na injekci	q.s. (do příslušného objemu)

#### **Jak přípravek ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO vypadá a obsah balení**

Injekční roztok, 5000 IU na ampuli.

Čirá, lehce nažloutlá tekutina. 1 nebo 10 ampulí v balení

#### **Farmaceutická firma a výrobce**

BB–NCIPD Ltd.  
26 Yanko Sakazov Blvd.,  
1504 Sofia  
Bulharsko

**Tato příbalová informace byla naposledy přepracována v říjnu 2017.**