

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.

Příbalová informace: informace pro pacienta

DigiFab®, 40 mg/lahvičku, prášek pro přípravu infuzního roztoku

(dále jako DigiFab®)

digoxin specifického Fab fragmentu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je DigiFab® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než Vám bude podán přípravek DigiFab®
3. Jak Vám bude přípravek DigiFab® aplikován
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DigiFab® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DIGIFAB® A NA CO SE POUŽÍVÁ

Přípravek DigiFab® patří do skupiny léčivých přípravků známých jako digitalis-antitoxin. Jedná se o přípravek obsahující proteinové fragmenty získané z protilátek ovcí. Přípravek DigiFab® váže a neutralizuje digoxin.

Roztok DigiFab® se používá k léčbě předávkování digoxinem, pokud ukončení užívání digoxinu a jiná opatření nejsou dostačující.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ VÁM BUDE PODÁN PŘÍPRAVEK DIGIFAB®

Přípravek DigiFab® by Vám neměl být podán, jestliže jste alergičtí na DigiFab® nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 Další informace)

Upozornění a opatření. Předtím než Vám bude podán přípravek DigiFab®, poraďte se svým lékařem pokud:

- jste alergičtí na extrakty z papáji, ananasu nebo ovčí protein (ovčí protein můžete najít v některých sýrech nebo masu).

- užíváte digoxin kvůli onemocnění srdce. Přípravek DigiFab® neutralizuje digoxin a může způsobit zhoršení stavu srdce).
- jste byli již dříve léčeni přípravkem DigiFab®. Opakované podání tohoto přípravku může být spojeno se závažnou alergickou reakcí.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, obraťte se na lékaře, který rozhodne, co dělat.

Děti

Existují pouze omezené informace o použití přípravku DigiFab u dětí.

Další léčivé přípravky a DigiFab®

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval, včetně těch, které lze koupit bez předpisu.

Těhotenství a kojení

Neexistují žádné údaje o použití přípravku DigiFab® u těhotných nebo kojících. Pokud jste těhotná nebo kojíte, uvědomte o tom svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat. Váš lékař to vezme v úvahu předtím, než Vám přípravek DigiFab® podá.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné údaje o tom, zda přípravek DigiFab® ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Požádejte svého lékaře o radu.

3. JAK VÁM BUDE PŘÍPRAVEK DIGIFAB® APLIKOVÁN

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám přípravek DigiFab® aplikuje infuzí do žíly. Prášek v lahvičce bude rozpuštěn ve sterilní vodě a může být dále ředěn pomocí sterilního fyziologického roztoku. Váš lékař vypočítá množství přípravku DigiFab®, který Vám bude aplikován v závislosti na množství digoxinu v těle.

Použití u dětí a dospělých

Obvyklá dávka u dospělých a dětí nad 20 kg se může pohybovat mezi 1 lahvičkou (20 mg přípravku DigiFab®) až 20 lahvičkami (800 mg přípravku DigiFab®).

Váš lékař si zaznamená číslo šarže přípravku DigiFab®, který Vám byl podán a informaci uchová ve Vaší složce.

V průběhu terapie přípravkem DigiFab® a alespoň 24 hodin po jejím skončení Vám bude monitorována srdeční činnost a prováděny krevní testy.

Pokud si myslíte, že Vám byla aplikována příliš vysoká dávka přípravku DigiFab®

Držitel rozhodnutí o registraci nemá žádné údaje o pacientech, kteří by se předávkovali přípravkem DigiFab®. Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování. Pokud se domníváte, že Vám byla aplikována příliš vysoká dávka přípravku DigiFab®, oznamte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tak jako všechny léčivé přípravky, může i přípravek DigiFab® způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u všech.

Následující nežádoucí účinky jsou důležité, a pokud se u Vás vyskytnou, vyžadují okamžitá přijatá opatření. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás projeví jakékoli z následujících symptomů (možná bude třeba ukončit aplikaci přípravku DigiFab®):

- náhlá alergická reakce s dušností, vyrážkou, sípáním a poklesem krevního tlaku
- alergické kožní reakce jako vyrážka, svědění, kopřivka
- horečka

Frekvence výskytu těchto reakcí není přesně známá.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Časté, postihující až 1 z 10 lidí:

- Zhoršení srdečního selhání způsobující zadržování tekutin
- Bolest na hrudi
- Nízký tlak krve
- Změny koncentrace draslíku v krvi (to může ovlivnit činnost srdce nebo způsobit únavu, slabost a mravenčení)
- Závažné onemocnění ledvin
- Točení hlavy při postavení
- Zánět žil v místě podání infuze
- Příznaky podobné chřipce
- Bolest hlavy, pocit zmatenosti a únavy
- Nausea, zvracení, průjem nebo zácpa, tlak v břiše

Symptomy se mohou objevit až 14 dní po infuzi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. To zahrnuje i nežádoucí účinky, které nejsou zmíněny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků pomáháte poskytovat informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK DIGIFAB® UCHOVÁVAT

Přípravek DigiFab® Vám bude aplikován v nemocnici. Nemocnice bude přípravek uchovávat při teplotě 2 až 8 °C, nebude ho zmrazovat.

Po naředění musí být přípravek DigiFab® okamžitě použit.

DigiFab® nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a vnějším obalu. Nemocniční lékárník to před vydáním přípravku DigiFab® zkontroluje.

Všechny léky by měly být uchovávány mimo dosah dětí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DigiFab® obsahuje

- Účinnou složkou je digoxin specificky Fab fragment.
- Další složky jsou octan sodný, kyselina octová a manitol.

Jak přípravek DigiFab® vypadá a obsah balení

Přípravek DigiFab® je dodáván sterilní. Je to naředlý prášek v průhledné skleněné lahvičce uzavřena zátkou z pryže s horním hliníkovým těsnícím uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 40 mg digoxin – specifického Fab fragmentu proteinu.

Každé balení obsahuje 1 lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je Protherics UK Ltd, Blaenwaun, Ceredigion SA44 5JT, Spojené království.

Tento příbalový leták byl schválen v prosinci 2017.

Distribuční místo: Protherics Medicines Development Ltd, A BTG International group company, 5 Fleet Place, Londýn, EC4M 7RD



BTG a BTG roundel logo jsou registrované ochranné známky společnosti BTG International Ltd

DigiFab® je registrovanou ochrannou známkou společnosti BTG

International Inc.
