

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

ViperaTAB®

Afinitně čištěný protijed Zmije obecné (ovčí Fab fragment v koncentrátu pro infuze)

Představení

ViperaTAB je koncentrát pro přípravu infuze.

Každé balení obsahuje dvě ampule přípravku ViperaTAB. Každá ampulka obsahuje 100 miligramů (mg) fragmentů vázících antigen (Fab fragmenty) ve 4 mililitrech (ml) 20 milimolárního roztoku pufru octanu sodného, pH 4,0. Fab fragmenty byly získány z protilátek vytvořených u ovčí imunizovaných jedem Zmije obecné (*Vipera berus*).

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Síla léčivého přípravku

Aktivní složkou přípravku ViperaTAB je protijed v podobě ovčích imunoglobulinových fragmentů. Každé 4 ml přípravku ViperaTAB neutralizují LD₅₀ jedu Zmije obecné (*Vipera berus*) nejméně u 500 myší.

Indikace

ViperaTAB je indikován k léčbě středně závažné až závažné otravy jedem zmije obecné. Zatímco data studií u zvířat naznačují, že protijed by mohl být použit také k léčbě otravy příbuznými hady, konkrétně Zmijí skvrnitou (*Vipera aspis*) a Zmijí růžkatou (*Vipera ammodytes*), údaje u lidí to nepotvrzují. Společnost MicroPharm Ltd. neuplatňuje žádný nárok na účinnost tohoto přípravku u otravy Zmijí skvrnitou a růžkatou.

Dávkování a podávání

Asepticky vpravte kapalný obsah dvou ampulí (celkem 8 ml obsahujících 200 mg Fab fragmentů) do infuzního vaku obsahujícího 100 ml fyziologického roztoku. Podávejte v jednorázové intravenózní infuzi po dobu alespoň 30 minut. Pokud se symptomy otravy nezmírní nebo se opakují, podejte stejným způsobem další dávku dvou ampulí.

Podpůrná a doplňková léčba

Ránu v místě pokousání pečlivě očistěte dezinfekcí a přikryjte suchým neokluzivním sterilním obvazem. Pokousanou končetinu dejte do co nejpohodlnější polohy. V případě hypovolémie doplňte tekutiny intravenózně. Závažná anémie (ze ztráty krve) může vyžadovat transfuzi krve. Mohou být indikovány přípravky proti tetanu. V případě potřeby podávejte léky proti bolesti. Vyhybejte se salicylátům a dalším protidestičkovým léčivům. Adrenalin, antihistaminika a kortikosteroidy jsou indikovány v případě anafylaktoidních reakcí (kopřivka, angioedém, hypotenze a bronchospasmus), vyvolaných jedem nebo protijedem. Pokud je pacient pokousán v oblasti krku nebo ve tváři, může postupující otok negativně ovlivnit dýchací cesty. V těchto případech může být včasné podání dávky protijedu a sledování stavu dýchacích cest, aby zůstaly průchodné, život zachraňující.

Obecná opatření

ViperaTAB může obsahovat rtuť ve formě ethylrtuti z thiomersalu, který je používán při výrobním procesu. Konečný produkt obsahuje méně než 40 mikrogramů (µg) rtuti v jedné ampulce. To představuje množství přibližně 80 µg rtuti na dávku (v případě dávky 2 ampulí). Údaje o toxicitě ethylrtuti zatím neexistují, ale z dostupné literatury vyplývá, že lze použít informace, týkající se toxicity methylrtuti. U některých pacientů může dojít k alergické reakci na thiomersal. Pokud má pacient jakékoliv známé alergie, měl by o tom informovat svého ošetřujícího lékaře.

Anafylaktická, anafylaktoidní a alergická reakce

Protože Fab fragment protilátky postrádá antigenní determinantu – Fc fragment, představuje u pacientů menší imunogenní hrozbu než intaktní molekula imunoglobulinu. Klinické zkušenosti s jinými přípravky obsahující Fab fragmenty naznačují, že anafylaktoidní reakce jsou sice vzácné, ale mohou se vyskytnout a souvisí s množstvím a rychlostí podání těchto přípravků. Tyto reakce jsou dočasné, samy odezní a nejsou život ohrožující. Mohou mimo jiné zahrnovat kopřivku, pískoty, zrudnutí a kožní vyrážku. Před podáním protijedu by měla být připravena vhodná léčba. Ta může zahrnovat injekci adrenalinu v poměru 1:1000, uvolnění dýchacích cest, kyslík, podání chlorfeniramin maleátu (dospělý: 10 mg intravenózně, děti: 0,2 mg/kg intravenózně), kortikosteroidu anebo plazmaexpanderu. V případě potřeby by měla být zavedena kanyla, aby bylo možné v případě potřeby podat jiná léčiva. Adrenalin by se měl být podávat pouze subkutánně nebo intramuskulárně. V průběhu podávání protijedu a alespoň hodinu po něm by měl být pacient pod neustálým dohledem, monitorován pro možné nežádoucí reakce.

Uchovávání

Přípravek je třeba uchovávat při teplotě 2 až 8°C (36 až 46°F)

Výrobce

MicroPharm Ltd, Station Road Industrial Estate, Newcastle Emllyn, SA38 9BY, Spojené království

Číslo licence MS 8794

Distribuce

Flynn Pharma Ltd, Hertlands House, Primett Road, Stevenage, Hertfordshire, SG1 3EE, UK Bezplatná

telefonní linka: +800 VIPERAEU (+800 84737238)

Místní bezplatné číslo jsou k dispozici: <http://www.flynnpharma.com/viperatab-contact-numbers>

Fax: +44 (0)1438 727805

Všechny lékařské informace a dotazy ohledně bezpečnosti týkající se přípravku ViperaTAB® by měly být adresovány:

tel. č. +44 (0)1438 727 822 e-mail medinfo@flynnpharma.com

Hlášení vedlejších účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Hlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Dodání pouze pro konkrétního pacienta

Jedná se o neregistrované léčivo

Datum revize: 4. února 2020 (Verze 07)