



Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.

Pokyny pro použití pro zdravotnické pracovníky

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.

Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 03	Strana: 1 ze 7
---	---	------------------------	--------------------------

POKYNY PRO POUŽITÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY
Antivipmyn® Tri

Polyvalentní lék proti hadímu jedu

Roztok

780 LD50 / 220 LD50 / 200 LD50

Pro injekční aplikaci

I. TERAPEUTICKÉ ÚDAJE:

K léčbě intoxikace hadím uštknutím:

- *Crotalus durissus terrificus, Crotalus durissus* – *chřestýš brazilský* (Rattlesnake, pig snout, tziripa, saye, tropical rattlesnake, shunu, tzab-can, aj.).
- *Bothrops asper, Bothrops atrox* – *křovinář aksamitový, křovinář sametový* (Nauyaca, four noses, yellow beard, velvet, equis, mapana, jararaca, toboba, bone tail, tree viper, green viper, royal nauyaca, river nauyaca, chatilla nauyaca, lever, lever lora, deaf viper, tepoch, ergot, nescascuatl, torito, cha-can, aj.).
- *Bothrops neuwiedii, Bothrops alternatus (urutu), Bothrops jararacussu, Bothrops venezuelensis, Bothrops pictus, Bothrops brazíl* – *křovináři*
- *Lachesis muta stenophrys, Lachesis muta muta* – *křovinář němý* (Machaco lora, mute rattlesnake, rieca, warty, surucucu, lorita, patoco, patoquillo).
- *Sistrurus sp.* – *chřestýšek* (Nine-plate Rattlesnake).
- *Agkistrodon sp. - ploskolebec* (Cantil, zolocate, mocasín, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch, aj.).

Tito hadi produkují jed (toxin), který může způsobit vážná zranění a dokonce i smrt. **Antivipmyn® Tri** je přípravek, který neutralizuje jed těchto hadů.

Pokud se po uštknutí hadem objeví některý z následujících příznaků, je třeba rychle podat přípravek **Antivipmyn® Tri** a pacienta následně převést do nejbližší nemocnice nebo na kliniku:

- Stopy po zubech (obvykle dva vpichy).
- Bolest, zarudnutí a otok v okolí uštknutého místa různé intenzity, který se může rozšířit i na postiženou končetinu.
- Nevolnost a zvracení.
- Puchýře s obsahem tekutiny opálové nebo rudé barvy.
- Pocit necitlivosti v okolí úst.
- Krvácení různé intenzity jak z uštknutého místa, tak z úst, nosu nebo konečníku. Přítomnost krve v moči.
- Změna koagulačních testů a dalších laboratorních parametrů.



Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 2 ze 7
--	---	------------------------	--------------------------

II. INDIKACE TÝKAJÍCÍ SE HYGIENY A STRAVOVÁNÍ

Nepodávejte tekutiny ani potraviny perorálně.

Existuje riziko asfyxie v důsledku vdechnutí, především při středním až těžkém stupni intoxikace.

III. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:

Způsob podání je intravenózní cestou, podávaná dávka se ředí v 0,9 % izotonickém fyziologickém roztoku.

Počet lahviček označený jako počáteční nebo podpůrná dávka (v závislosti na stupni intoxikace) by měl být u dospělých pacientů naředěn do 500 ml 0,9 % fyziologického roztoku, u dětí do 250 ml podávaných infúzí po dobu 30 minut. Zhodnoťte, zda je potřeba podat podpůrnou dávku.

Neexistuje žádný předem stanovený maximální limit dávky. Podejte tolik dávek, kolik je jich potřeba k neutralizaci jedu.

Označte uštknutou končetinu ve třech nebo čtyřech různých bodech, změřte její obvod a v těchto bodech ji často znovu přeměřujte pro posouzení zvětšení nebo zmenšení otoku. Zmenšení otoku znamená dobrou prognózu.

Zlepšení stavu pacienta je charakterizováno zmírněním změn v koagulaci, otok ustává a CPK má tendenci se normalizovat, protože již došlo k zastavení myonekrózy.

Pokud není k dispozici laboratoř a nelze stanovit kreatinfosfokinázu (CPK), podejte udržovací dávku, aby došlo k zastavení otoku, Tato udržovací dávka by se měla podávat každé 4 hodiny.

Příprava roztoku pro intravenózní podání s fyziologickým roztokem.

Lahvičku s přípravkem Antivipmyn® Tri připravte následujícím způsobem:

1. Odstraňte malé kovové víčko s nápisem „OPEN HERE“ (ZDE OTEVŘÍT) na horní straně lahvičky přípravku **Antivipmyn® Tri**.
2. Tampónem namočeným v alkoholové dezinfekci očistěte gumovou zátku, která se odkryje po sejmutí víčka označeného „OPEN HERE“ (ZDE OTEVŘÍT).
3. Otevřete lahvičku a pomocí sterilní injekční stříkačky (10 ml) aplikujte ředící roztok přes gumovou zátku do lahvičky.
4. Vyndejte injekční stříkačku a zakryjte jehlu uzávěrem.



Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 3 ze 7
--	---	------------------------	--------------------------

- Lahvičku silně protřepejte, dokud se prášek zcela nerozpustí. Pokud jste se dotkli gumové zátky, znovu ji očistěte.
- Znovu zasuňte injekční stříkačku přes gumovou zátku lahvičky a natáhněte všechn roztok obsažený v lahvičce.
- Vytáhněte jehlu s injekční stříkačkou z lahvičky.
- Při přípravě dalších lahviček přípravku **AntivipmynTRI®** postupujte stejně.
- Z infuzní lahve s fyziologickým roztokem odstraňte kovový nebo plastový uzávěr na horní straně, aby bylo vidět gumovou zátku.
- Očistěte ji malým kouskem tamponu namočeném v alkoholu.
- Vezměte injekční stříkačku obsahující přípravek **Antivipmyn® Tri**, zasuňte jehlu přes gumovou zátku do lahvičky s fyziologickým roztokem a natáhněte do ní celý obsah. Opakujte tento postup se všemi připravenými lahvičkami roztokem **Antivipmyn® Tri**.
- Pečlivě si přečtěte návod k použití infuzního setu (zařízení pro aplikaci do žíly), který se skládá z tenkých plastových hadiček a jehel.
- Použijte turniket, nejlépe na paži, aby žíla vynikla a byla viditelná.
- Do žíly podvázané paže zaveďte jehlu infuzního zařízení, odstraňte škrtidlo, upevněte jehlu na kůži a pokračujte v regulaci rychlosti podávání fyziologického roztoku, přibližně po dobu 4 hodin (mezi 30 a 40 kapkami za minutu).
- Při podávání podpůrné dávky postupujte podle těchto 15 bodů.

DÁVKA

Počáteční nebo udržovací dávky se budou řídit podle závažnosti intoxikace. Doporučeno je následující schéma:

STUPEŇ INTOXIKACE	PŘÍZNAKY (KLINICKÝ STAV)	DOSPĚLÍ		DĚTI	
		POČÁTEČ- NÍ DÁVKA	UDRŽOVACÍ DÁVKA	POČÁTEČ- NÍ DÁVKA	UDRŽOVACÍ DÁVKA
SUSPEKTNÍ	Uštknutí hadem, otisk zubů, bolest v nedávné době.	POZOROVÁNÍ			
STUPEŇ 1 = MÍRNÝ	V nedávné době uštknutí hadem, otisk zubů, krvácení z okrajů rány, bolestivost v okolí rány, obvod postižené končetiny zvětšen o nejvýše 10 cm.	3 až 5 lahviček i.v.	5 lahviček i.v	6 až 10 lahviček i.v	5 lahviček i.v



Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 4 ze 7
--	---	------------------------	--------------------------

STUPEŇ 2 = STŘEDNÍ	Stejně příznaky jako stupeň 1, ale výraznější: Obvod postižené končetiny zvýšen o 10 - více cm, nevolnost, zvracení, puchýře s bělavým nebo krvavým obsahem tekutiny, snížení výdeje moči. Alterace koagulačních testů a dalších laboratorních vyšetření.	6 až 10 lahviček i.v	5 lahviček i.v	15 lahviček i.v	5 lahviček i.v
STUPEŇ 3 = TĚŽKÝ	Stejně, ale výraznější příznaky jako ve stupni 2: přítomnost černé zápachající tkáně (nekrotická tkáň) na končetině nebo v oblasti uštknutí, bolest břicha, krvácení z nosu, úst nebo konečníku, nebo všech těchto oblastí, přítomnost krve v moči, výrazná alterace laboratorních testů.	11 až 15 lahviček i.v	6 až 8 lahviček i.v	20 až 30 lahviček i.v	10 až 15 lahviček i.v
STUPEŇ 4 = VELMI TĚŽKÝ	Stejně příznaky jako u stupně 3, ale výraznější, doprovázené postižením různých orgánů a ztrátou vědomí.	16 nebo více lahviček i.v	8 nebo více lahviček i.v	31 nebo více lahviček i.v	16 nebo více lahviček i.v

Po skončení aplikace úvodní dávky zhodnoťte potřebu podpurné dávky a situaci vyhodnocujte každé 4 hodiny.

Laboratorní kritéria, která je třeba vzít v úvahu: krevní obraz, krevní destičky, PT, PTT, fibrinogen, chemické vyšetření krve, elektrolyty v séru, kreatinfosfokináza (vyhodnocujte každých 4 až 6 hodin).

IV. KONTRAINDIKACE

Známé případy alergie na F(ab')₂ fragmenty polyvalentního imunoglobulinu proti hadímu jedu



Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 5 ze 7
--	---	------------------------	--------------------------

V. OBECNÁ VAROVÁNÍ.

Co dělat, když se setkáte s uštknutím zmijí?

Intoxikace uštknutím zmijí je urgentní stav, který musí být řešen v nemocničním prostředí, a to i v případě, že byl přípravek pacientovi podán již dříve.

Nedávno uštknutý pacient, který má stopy po zubech a je bez příznaků, by měl být sledován po dobu nejméně 15 hod. Měl by být v klidu s postiženou končetinou zafixovanou nebo znehybněnou pomocí dlahy, aby se zamezilo šíření jedu, protože pohyb postižené končetiny umožňuje jeho větší šíření v tělním oběhu. Při sebemenším projevu intoxikace je potřeba zahájit podávání přípravku **Antivipmyn® Tri**.

Na uštknutou končetinu by nemělo být přikládáno škrtidlo, ani by nemělo být prováděno odsávání nebo řezání v uštknuté oblasti. Tyto zásahy nepomáhají, mohou způsobit sekundární infekce a zhoršit zánět, což vede k vážnějším poškozením.

Odstraňte každý prsten, náramek nebo těsný oděv, který může přerušit krevní oběh, protože dochází ke zhoršování zánětu.

Tekutiny ani potraviny nepodávejte perorálně, protože hrozí riziko asfyxie v důsledku vdechnutí, především při středně těžkém až velmi těžkém stupni intoxikace.

Doporučené podávání přípravku Antivipmyn® Tri:

- Čím dříve se přípravek **Antivipmyn® Tri** aplikuje, tím lepší je výsledek.
- Dávka u dětí bývá vyšší, protože koncentrace jedu je u nich vyšší, neboť jsou menší a váží méně než dospělí.
- Pokud má pacient škrtidlo, pomalu je odstraňte a postupně uvolněte za podávání přípravku **Antivipmyn® Tri**.
- Spolu s přípravkem **Antivipmyn® Tri** se doporučuje podávat také podpůrnou léčbu fyziologickým roztokem, antibiotiky a tetanovým toxoidem. Nikdy nepodávejte nesteroidní antiflogistika (NSAID), jako kyselinu acetylsalicylovou, indometacin, piroxikam, ibuprofen, diklofenak, naproxen atd., protože zvyšují krvácení způsobené hadím jedem. Lze použít metamizol, tramadol, dextropropoxyfen.
- I když se s léčbou pacienta začne pozdě, je aplikace přípravku **Antivipmyn® Tri** užitečná k neutralizaci aktivních frakcí jedu.
- Chirurgickému zásahu musí předcházet podání dostatečného množství přípravku **Antivipmyn® Tri**.
- Fasciotomie se doporučuje pouze v případě přítomnosti kompartmentového syndromu se zvýšeným tlakem na tkáň.
- Maximální dávka není stanovena. Podejte tolik dávek, kolik je jich potřeba k neutralizaci jedu.
- Přípravek **Antivipmyn® Tri** je vyroben z koňské plazmy, a proto může obsahovat infekční agens, například viry.



Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 6 ze 7
--	---	------------------------	--------------------------

- Při použití krezolu byly hlášeny lokální reakce a generalizované myalgie.

VI. SEKUNDÁRNÍ A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U vysoce citlivých osob se mohou objevit alergické reakce, jako je kopřivka, svědění, bolest kloubů, mírná horečka (horečka nesmí překročit 37,9 °C). V takových případech podávejte antihistaminika, dokud příznaky nezmizí, nebo dokud není pacient ošetřen lékařem. Pacienta ihned odveďte do nejbližšího zdravotního střediska nebo nemocnice.

Přípravek **Antivipmyn® Tri** je vyroben z koňské plazmy, a proto může obsahovat infekční agens, například viry.

Při použití krezolu byly hlášeny lokální reakce a generalizované myalgie.

VII. OMEZENÍ PŘI PODÁVÁNÍ V TĚHOTENSTVÍ A PŘI KOJENÍ

V případě, že je těhotná žena uštknuta hadem, měla by být aplikace přípravku **Antivipmyn® Tri** provedena co nejdříve, aby se předešlo předčasnému porodu nebo úmrtí plodu v děloze.

Vzhledem k závažnosti klinického stavu matky by se kojení mělo okamžitě přerušit a měl by být okamžitě podán přípravek **Antivipmyn® Tri**. Jakmile nebezpečí pomine, může žena začít opět kojit.

VIII. LÉKOVÉ INTERAKCE

Nikdy nepodávejte nesteroidní antiflogistika (NSAID), protože mohou potencovat krvácení způsobené hadím jedem.

Dosud nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léky, například antihistaminiky, antibiotiky, roztoky elektrolytů, antihypertenzivy, inzulínem, perorálními hypoglykemiky, analgetiky centrálního typu, tetanovým toxoidem ani hyperimunním lidským antitetanickým imunoglobulinem.

IX. INTERAKCE S POTRAVINAMI A NÁPOJI

U středně těžkého a těžkého stupně pacienti nemohou po dobu trvání tohoto závažného stavu konzumovat potraviny. Proto není možné určit interakci s potravinami. Zkušenosti s používáním tohoto přípravku ukazují, že jakmile se stav pacienta po intoxikaci zlepší, lze jej převést na obvyklou stravu.



Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.

Pokyny pro použití pro zdravotnické pracovníky

Název přípravku: Antivipmyn® Tri Roztok (injekční aplikace)	Registrační číslo: 58583 SSA-IV	Verze č.: 01	Strana: 7 ze 7
---	---	----------------------------	------------------------------

X. DALŠÍ PREVENTIVNÍ INFORMACE.

Nepodávejte, pokud byl porušen uzávěr.

Nepodávejte, pokud roztok není čirý, pokud obsahuje suspendované částice nebo sediment.

Sterilita tohoto přípravku není zaručena, pokud obal vykazuje známky porušení.

Tento léčivý přípravek může obsahovat stopy albuminu a krezolu, které mohou způsobit hypersenzitivní reakce.

Tento léčivý přípravek je připraven z koňské plazmy, která může přenášet infekční agens, např. viry.

Podezření na nežádoucí účinek nahláste e-mailem: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

XI. NÁZEV A ADRESA LABORATOŘE

Vyrobeno v Mexiku společností:

Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.

Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte No. 200,

Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, CP 50200,

Toluca, Mexico, Mexico.

® Registrovaná ochranná známka

XII. REGISTRAČNÍ ČÍSLO PŘÍPRAVKU V ZEMI REGISTRACE

Registrační číslo: 58583 SSA-IV