

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

Antytoksyna Botulinowa ABE 500 IU + 500 IU + 100 IU/ml, injekční roztok

Immuneserum botulinicum

Před použitím přípravku si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete muset přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv otázky zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán konkrétní osobě. Neměl by být předáván dalším osobám. Léčivý přípravek může jiné osobě ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, včetně jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE a k čemu se používá
2. Co potřebujete vědět před použitím přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE
3. Jak používat přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE a k čemu se používá

Přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE obsahuje směs specifických imunoglobulinů G, které vazbou na botulotoxiny A, B a E neutralizují jejich toxické vlastnosti.

Léčivý přípravek se získává ze séra koní imunizovaných toxoidem a botulotoxinem typu A, B nebo E.

Indikace

Léčivý přípravek se používá k neutralizaci botulotoxinu (botulotoxinů) typu A, B a E při botulismu.

2. Co potřebujete vědět před použitím přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE

Kdy přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE nepoužívat

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (koňský protein) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě alergie na koňskou bílkovinu lze při těžké otravě botulinový antitoxin podat desenzibilizačním způsobem nebo pod clonou (tj. po podání protišokové terapie).

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před rozhodnutím o podání tohoto léčivého přípravku by měla být pacientovi odebrána anamnéza (pokud to stav pacienta umožňuje) včetně údajů o alergiích, o předchozím podání koňského antitoxinu a o užívání antihistaminik v uplynulých 48 hodinách.

Podání antitoxinu by měl provádět personál se zkušenostmi s anafylaktickým šokem a s přístupem k protišokové soupravě.

Nikdy neprovádějte intradermální test ani nepodávejte injekci léku bez připravené protišokové soupravy.

Pokud je pacient alergický na koňskou bílkovinu nebo pokud již dříve dostal koňský antitoxin nebo je alergický, měl by být přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE podán popsanou desenzibilizační způsobem popsaným v bodě 3.

Antytoksyna Botulinowa ABE a další léky

Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současné době užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE s jinými léky.

Těhotenství a kojení

O použití přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Při předepisování přípravku těhotným a kojícím ženám je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Řízení a obsluha strojů

Přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak používat přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE

O použití léčivého přípravku rozhoduje lékař.

Tento léčivý přípravek by měl být vždy užíván podle pokynů lékaře. V případě pochybností se zeptejte svého lékaře.

Před rozhodnutím o podání tohoto léčivého přípravku by měla být pacientovi odebrána anamnéza včetně údajů o alergiích, o předchozím podání koňského antitoxinu a o užívání antihistaminik v uplynulých 48 hodinách.

Před použitím tohoto léčivého přípravku by měl být vždy proveden test na alergii na koňský antitoxin (koňský protein).

Užívání antihistaminik 48 hodin před senzibilizačním testem může potlačit nástup alergické reakce. Negativní senzibilizační test není absolutní zárukou, že pacient není citlivý na antitoxin, proto je třeba dbát zvýšené opatrnosti a při každém podání léku by měla být k dispozici protišoková souprava.

V případě pozitivních nebo pochybných výsledků senzibilizačních testů při současné indikaci přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE lze přípravek podat desenzibilizační metodou.

Způsob podání: intramuskulárně nebo intravenózně.

Doporučená dávka

Profylakticky/preventivně:

Léčivý přípravek se podává intramuskulárně.

Dávka: 10 ml až 20 ml (jedna až dvě ampule).

Léčebná:

Léčivý přípravek se podává intramuskulárně a v případě záchrany života intravenózně. Dávka: 50 ml až 100 ml (pět až deset ampulí).

Poznámka: Přípravek je třeba před intravenózním podáním zahřát na 37 °C.

Test senzibilizace

Měl by být proveden jeden z následujících testů senzibilizace (s přihlédnutím k anamnéze):

- Intradermálně aplikujte 0,2 ml přípravku zředěného v poměru 1:1 000 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného nebo
- Intradermálně aplikujte 0,2 ml přípravku zředěného v poměru 1:100 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného nebo
- Intradermálně aplikujte 0,1 ml přípravku zředěného v poměru 1:10 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného.

Pokud nedojde do 30 minut po intradermálním podání zředěného antitoxinu k žádné lokální ani celkové reakci, aplikuje se 0,2 ml neředěného antitoxinu subkutánně.

Pokud nedojde k lokální nebo celkové reakci 30 minut po subkutánní injekci neředěného antitoxinu, lze antitoxin podat intramuskulárně nebo intravenózně.

Intramuskulární podání:

Pro zajištění pomalého uvolňování léčivého přípravku podávejte antitoxin intramuskulárně. Při intramuskulárním podání se doporučuje aplikovat antitoxin do různých částí těla.

Intravenózní podání:

Aby se zajistilo, že botulotoxin bude co nejrychleji neutralizován ve všech tkáních a tělesných tekutinách, je indikována pomalá intravenózní infuze antitoxinu.

Poznámka: antitoxin by se měl být před intravenózním podáním zahřát na 37 °C.

Výskyt zarudnutí a pupínků v místě vpichu po senzibilizačním testu do 30 minut ukazuje na senzibilizaci na koňský protein.

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý a je nutné podat botulinový antitoxin, měl by být podán desenzibilizační metodou.

Desenzibilizační způsob podání přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE

Desenzibilizace spočívá v subkutánní injekční aplikaci malých objemů přípravku od 0,1 do 0,5 ml, v intervalech 30-40 minut. Často je třeba stejné dávky opakovat kvůli sporným reakcím.

První metoda:

Antitoxin zředěný v poměru 1:10 sterilním 0,9% chloridem sodným by měl být podán subkutánně, v intervalech 30 minut až 1 hodina po 0,1 až 0,5 ml, poté přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE neředěný po 0,2 ml a 0,5 ml.

Zbytek plánované dávky by měl být podán intramuskulárně. Doporučuje se aplikovat léčivý přípravek do různých částí těla.

Druhá metoda:

Podejte subkutánně nejnižší dávku tolerovanou v intradermálním testu.

Pokud se do 30 minut neobjeví žádná reakce, zvyšujte dávku každých 30 minut, dokud se subkutánně nepodaří 0,2 ml neředěného antitoxinu.

Zbytek plánované dávky by měl být podán intramuskulárně. Doporučuje se aplikovat léčivý přípravek do různých částí těla.

Jestliže jste použi(a) více přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE, než jste měl(a)

Vyvarujte se podávání vyšších dávek, než je nutné.

Vyšší dávka může zhoršit nežádoucí účinky uvedené v bodě 4, jako jsou alergické reakce nebo příznaky nervového systému.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Stejně jako po podání jiných antitoxinů živočišného původu nejsou často pozorovány závažné celkové reakce alergického původu, tj. anafylaktický šok a/nebo sérová nemoc. Sérová nemoc začíná mezi 7. až 20. dnem po podání přípravku a projevuje se otokem v místě vpichu, zvětšením lymfatických uzlin, zvýšenou tělesnou teplotou, otokem kloubů, kopřivkou a v akutních případech poškozením ledvin.

Velmi vzácně se mohou objevit neurologické komplikace v podobě zánětu brachiálního plexu, kraniálních a periferních nervů (tj. encefalopatie) nebo Guillan-Barrého syndromu (akutní idiopatická polyneuritida). Příznaky onemocnění vymizí, když je antigen z těla odstraněn.

Velmi vzácně se může objevit otok a bolest v místě podání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek by měl být použit ihned po otevření.

Léčivé přípravky nevyhazujte do kanalizace nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte. Pomůžete tak chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Botulinový antitoxin ABE obsahuje?

- Účinnými látkami přípravku jsou botulinum antitoxin typu A 500 IU, botulinum antitoxin typu B 500 IU, botulinum antitoxin typu E 100 IU/ml.

- Dalšími složkami přípravku jsou fenol, chlorid sodný, voda na injekci a hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková v malém množství pro úpravu pH.

Jak Botulinový antitoxin ABE vypadá a co obsahuje balení

Skleněná ampule obsahující 10 ml injekčního roztoku v kartonové krabici.
Balení obsahuje 1 nebo 5 ampulí.

Ne všechny velikosti balení musí být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci (v zemi původu) a výrobce

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Varšava
tel. 22 841 40 71
(logo)

Datum poslední aktualizace příbalové informace: