

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.

PŘEČTĚTE SI TUTO INFORMACI PRO BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ UŽÍVÁNÍ VAŠEHO LÉČIVA

INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PRO PACIENTA

BAT[®]

[Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) – (Equine)]

Než začnete přípravek **BAT** užívat, pečlivě si přečtěte tento návod. Tato příbalová informace je souhrnem a neřekne vám o tomto léčivém přípravku vše. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o svém zdravotním stavu a léčbě a zeptejte se ho, pokud se o přípravku **BAT** dozvíte nějaké nové informace.

“KANADSKÝ ÚSTAV ZDRAVÍ POVOLIL PRODEJ TÉTO NOVÉ LÉČIVÉ LÁTKY K POUŽITÍ V RÁMCI Extraordinary Use New Drugs PŘI PROKÁZANÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ EXPOZICI BOTULINOVÉMU NEUROTOXINU SÉROTYPY A, B, C, D, E, F, nebo G NA ZÁKLADĚ OMEZENÝCH KLINICKÝCH TESTŮ U LIDÍ”

K čemu se přípravek **BAT používá?**

- **BAT** je antitoxin proti botulismu vyrobený z koňské plazmy, který může zmírnit závažnost onemocnění botulismem.
- Botulismus je onemocnění paralyzující svaly, které způsobuje toxin produkovaný bakterií *Clostridium botulinum*, který může způsobit následující stavy: zdvojené vidění, rozmazané vidění, pokleslá oční víčka, nezřetelnou řeč, potíže s polykáním, sucho v ústech, svalovou slabost, která se šíří celým tělem, a potíže s dýcháním. **BAT** může také způsobit ochrnutí a smrt.
- Léčba pomocí **BAT** nezvrátí ochrnutí, ale může zkrátit dobu trvání a rozsah ochrnutí.

Jak přípravek **BAT funguje?**

Přípravek **BAT** obsahuje fragmenty protilátek, které mohou neutralizovat toxiny botulismu.

Potíže mohou začít již po třech hodinách nebo až po několika dnech po kontaktu s toxinem. Zlepšení stavu může trvat týdny až měsíce. Během této doby potřebuje mnoho lidí zvláštní péči v nemocnici.

Účinnost BAT byla zkoumána u zvířat s botulismem.

Jaké složky přípravek BAT obsahuje?

Léčivé látky:

Každá lahvička přípravku BAT obsahuje antitoxiny proti sérotypům A až G.

Pomocné látky:

Maltóza

Polysorbát 80

Přípravek BAT se dodává v následujících lékových formách:

Přípravek BAT je sterilní roztok pro intravenózní injekci dodávaný v 50 ml skleněné lahvičce na jedno použití. Každá injekční lahvička obsahuje minimální účinnosť > 4500 U antitoxinu sérotypu A, > 3300 U antitoxinu sérotypu B, > 3000 U antitoxinu sérotypu C, > 600 U antitoxinu sérotypu D, > 5100 U antitoxinu sérotypu E, > 3000 U antitoxinu sérotypu F a > 600 U antitoxinu sérotypu G.

Abyste se vyhnuli nežádoucím účinkům a zajistili správné užívání, poraďte se před užitím přípravku BAT se svým lékařem. Informujte svého lékaře o všech zdravotních potížích nebo problémech, které můžete mít, včetně případů, kdy

- jste v minulosti měli alergické reakce na koně, koňské krevní produkty, astma nebo sennou rýmu.
- jste těhotná nebo kojíte.

Další upozornění, o kterých byste měli vědět:

BAT se vyrábí z koňské plazmy, a proto může obsahovat infekční agens, jako jsou viry, které mohou způsobit onemocnění. Toto riziko bylo sníženo screeningem koní na přítomnost určitých virů a inaktivací nebo odstraněním virů během výrobního procesu.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně všech léků, vitamínů, minerálů, přírodních doplňků nebo alternativních léciv.

S BAT mohou interagovat následující prvky:

- Léčivé přípravky, které mohou interagovat s BAT, nebyly stanoveny.
- BAT obsahuje maltózu, která může interferovat s některými typy systémů monitorování hladiny glukózy v krvi (testy, které kontrolují hladinu cukru v těle).

Jak užívat přípravek BAT:

Přípravek BAT vám podá zdravotnický pracovník prostřednictvím injekce do žíly.

Obvyklá dávka:

Dávku přípravku BAT určí váš lékař. Podávání léčby může trvat několik hodin.

Předávkování:

Pokud se domníváte, že jste dostali příliš velké množství přípravku BAT, okamžitě kontaktujte svého lékaře, pohotovostní oddělení nemocnice nebo Toxikologické informační středisko, a to i v případě, že nemáte žádné příznaky.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky podání BAT?

Nejčastějšími nežádoucími účinky BAT jsou bolesti hlavy, horečka, vyrážka, kopřivka, zimnice, nevolnost a otoky. Někteří lidé mají během prvních 20 až 60 minut po podání přípravku BAT pocit chladu, dechové potíže a rychlý vzestup tělesné teploty.

Pokud máte potíže s dýcháním, otok jazyka nebo rtů nebo velmi rychlý srdeční tep, sdělte to svému lékaři nebo jděte ihned na pohotovost, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během jednoho až tří týdnů po podání BAT objeví bolesti kloubů a zad, horečka a vyrážka. Mohou to být příznaky "sérové nemoci" a mohou trvat několik týdnů.

Toto nejsou všechny možné nežádoucí účinky, které můžete při užívání přípravku BAT pocítit. Pokud se u vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, kontaktujte svého lékaře. Viz také část Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Závažné nežádoucí účinky a co s nimi			
Symptom / účinek	Porad'te se se svým lékařem		Přestaňte užívat léčivý přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc
	Pouze v závažných případech	Ve všech případech	
NEOBVYKLÝ Hemodynamická nestabilita		√	√
Sérová nemoc		√	√
Anafylaxe		√	√
Alergická reakce (potíže s dýcháním, oteklý jazyk nebo rty, zrychlená srdeční frekvence)		√	√

Pokud se u vás objeví obtížný příznak nebo nežádoucí účinek, který zde není uveden, nebo je natolik závažný, že narušuje vaše každodenní aktivity, porad'te se se svým lékařem.

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>

Skladování:

Uchovávejte zmražené při teplotě -15°C nebo nižší, až do použití.
Znovu nezmrazujte. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Pokud chcete získat víc informací o přípravku BAT:

- Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem
- Tato monografie léčivého přípravku, která je připravena pro zdravotnické pracovníky a obsahuje tuto Informaci o léčivém přípravku pro pacienta, naleznete na webových stránkách www.sukl.cz

Tuto informaci připravila společnost Emergent BioSolutions Canada Inc.

Poslední revize: 17. listopadu 2020

BAT[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Emergent BioSolutions Inc. nebo jejích dceřiných společností.