

Tento dokument je příbalovou informací kléčivému 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

VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok

Koňský imunoglobulin s fragmentem F(ab')₂ vážícím jed evropských zmijí (*Vipera aspis*, *Vipera berus*, *Vipera ammodytes*)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok užívat
3. Jak se přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok, A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Farmakoterapeutická skupina: Specifické imunoglobuliny, ATC kód: J06BB.

Tento přípravek je roztok obsahující koňské imunoglobiny, což je protilátka, která dokáže neutralizovat jed evropských zmijí.

Váš lékař Vám předepsal tento léčivý přípravek, aby zabránil účinkům jedu, protože Vás uštkla evropská zmije.

Tento léčivý přípravek je indikován k léčbě otrav (stupeň II nebo III) evropskými zmijemi (*Vipera aspis*, *Vipera berus*, *Vipera ammodytes*) u pacientů s rychle se objevujícím otokem (edémem) a/nebo celkovými (systémovými) příznaky: zvracením, průjmem, bolestí břicha a nízkým krevním tlakem (hypotenzí).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok:

jestliže jste alergický(á) na léčivé látky (koňské bílkoviny) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Riziko života ohrožující otravy krve převažuje nad každou možnou kontraindikací.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Léčba musí být podávána v nemocničním prostředí, aby bylo možné zvládnout jakékoli okamžitou alergickou (hypersenzitivní) reakci, jakmile se objeví.

Vzhledem k tomu, že přípravek VIPERFAV je cizí (heterologní) povahy, musí být vždy posouzeno riziko alergických (anafylaktických) nežádoucích účinků:

- Aby bylo možné odhalit předchozí alergie (senzibilizaci) na cizí (heterologní) bílkoviny, je třeba pacienta systematicky a podrobně vyslechnout ohledně jeho alergické anamnézy, přičemž je třeba zaměřit se na předchozí injekce cizích (heterologních) proteinů, které mohly nebo nemusely vyvolat nějaké reakce.
- Je také třeba určit přecitlivělost na kontakt se zvířaty, zejména koňmi, a dokonce i potravinové alergie.

V případech příznaků intolerance snižte rychlost infuze nebo přerušte její podávání v případě potřeby. Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, musí být podávání infuze okamžitě zastaveno.

V případech šoku je třeba okamžitě zahájit symptomatickou léčbu šokového stavu.

Děti <a dospívající>

Není relevantní.

Další léčivé přípravky a přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok

Nebyly hlášeny žádné interakce přípravku VIPERFAV s jinými léčivými přípravky.

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

Přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok s jídlem a pitím

Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení

V klinických studiích u lidí nebyl prokázán žádný škodlivý účinek přípravku VIPERFAV během těhotenství.

Vzhledem k ohrožení života v souvislosti s otravou krve však není těhotenství kontraindikací pro zahájení léčby protijedem po uštknutí.

Před užitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nic nenasvědčuje tomu, že by přípravek VIPERFAV mohl ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek VIPERFAV, přípravek pro infuzi po naředění, obsahuje sodík. Obsah sodíku je nižší než 1 mmol na dávkovací jednotku, tj. „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok UŽÍVÁ

Léčba přípravkem VIPERFAV by měla být zahájena co nejdříve, tj. jakmile se objeví příznaky závažných reakcí, nejlépe během prvních 6 hodin. Očekávaný léčebný přínos může být méně efektivní, pokud je léčba zahájena později.

Je důležité, aby léčba přípravkem VIPERFAV byla kombinována s léčbou klinických příznaků (symptomatická léčba).

Použití přípravku VIPERFAV se doporučuje zejména u dětí (protože poměr jed/tělesná hmotnost je zásadním faktorem závažnosti), u dospělých, kteří trpí chronickým onemocněním (cukrovka, hemofilie, kardiovaskulární onemocnění v anamnéze), a u těhotných žen.

Dávkování

Ránu a její okolí je třeba pečlivě vydezinfikovat.

Počáteční doporučená celková dávka je 4 ml přípravku VIPERFAV, který se před podáním naředí.

Způsob podání

Roztok musí být před podáním pomalé intravenózní infuze pod lékařským dohledem naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného.

Frekvence podávání

Tuto infuzi lze 2krát opakovat v intervalu 5 hodin v závislosti na klinickém vývoji.

Délka léčby

Doba trvání podávání infuze je jedna hodina.

Použití u dětí

Bez ohledu na věk a hmotnost se doporučuje používat stejnou dávku jako u dospělých.

Jestliže jste užil(a) více přípravku VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok, než jste měl(a)

Není relevantní.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok

Není relevantní.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok

Není relevantní.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u jiných přípravků, které obsahují koňské imunoglobulinové fragmenty, je možné, že dojde k okamžité nebo opožděné alergické reakci.

Mohou se objevit anafylaktoidní (alergické) reakce zahrnující kopřivku, angioedém (náhlý otok obličeje a krku způsobený alergií), hypotenzi (nízký krevní tlak), dušnost (dýchací obtíže), kašel a erytém (zarudnutí obličeje nebo anafylaktický šok (celkový alergický šok). Skutečný anafylaktický šok je však vzácný.

Opožděné reakce podobné sérové nemoci (v důsledku alergické reakce) se mohou objevit přibližně šest dní po zahájení léčby. Jedná se o zánětlivou reakci způsobenou aktivací komplementu a tvorbou imunitních komplexů (reakce přecitlivělosti typu III), někdy doprovázenou klinickými příznaky, jako je horečka, pruritus (svědění), erytém nebo kopřivka, lymfadenopatie (otok lymfatických uzlin) a artralgie (bolest kloubů). Tyto reakce jsou pozorovány přibližně u 1 % subjektů po podání koňských fragmentů imunoglobulinů.

Po podání přípravku VIPERFAV byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Anafylaktoidní (alergické) reakce

Anafylaktický šok (generalizovaný alergický šok)

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Bezprostřední reakce:

Pocení

Kožní vyrážka

Opožděné reakce:

Kopřivka

Gastrointestinální poruchy

Nevolnost

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Artralgie (bolesti kloubů)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Horečka

Vyšetření

Mírný pokles krevního tlaku

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 49/48
100 00 Praha 10
webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

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

5. JAK PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud je roztok zakalený nebo pokud obsahuje usazeniny. Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok obsahuje

Léčivé látky jsou:

Koňský imunoglobulin s fragmentem F(ab')₂ vážícím jed evropských zmijí, který neutralizuje:

Jed *Vipera aspis*.....≥1000 UE*

Jed *Vipera berus*≥500 UE*

Jed *Vipera ammodytes* ≥1000 UE*

na 4 ml

* UE: Jednotka ELISA

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekce.

Jak přípravek VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok vypadá a co obsahuje balení

Přípravek VIPERFAV je k dispozici ve formě ampule o objemu 4 ml obsahující přípravek na ředění infuzního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

MICROPHARM LIMITED
40 MESPILE ROAD
DUBLIN 4, D04 C2N4
IRSKO

Distributor

INRESA ARZNEIMITTEL GMBH
OBERE HARDTSTRASSE 18
FREIBURG, BADEN-WÜRTTEMBERG, 79114
NĚMECKO

Výrobce

INRESA ARZNEIMITTEL GMBH

OBERE HARDTSTRASSE 18FREIBURG, BADEN-WUERTTEMBERG, 79114
NĚMECKO

Názvy léčivých přípravků v členských státech Evropského hospodářského prostoru

Není relevantní.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v roce:

[doplní držitel rozhodnutí o registraci později]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách ANSM (Francie). Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další informace k oddílu 1. CO JE PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Prognostická kritéria klinické závažnosti

Stupeň II: Rozsáhlý lokální otok pokousané končetiny se systémovými příznaky (zvracení, průjem, hypotenze) nebo bez nich.

Třída III: Otok, který se rozšířil mimo pokousanou končetinu, postihuje trup a je spojen se závažnými systémovými příznaky (dlouhodobý kolaps, šok (malátnost s poklesem krevního tlaku), zvracení, průjem, krvácení).

Prognostická kritéria laboratorní závažnosti

Leukocytóza (zvýšený počet bílých krvinek v krvi) nad 15 000/mm³, trombocytopenie (snížená hladina krevních destiček v krvi) pod 150 000/mm³, hladina fibrinogenu v krvi pod 2 g/l a protrombinový čas (%) (koagulační test) pod 60 % jsou faktory závažnosti.

Klinické (lokální a celkové) a laboratorní příznaky závažnosti se mohou objevit samostatně během prvních hodin po otravě, a proto je nutné provádět opakovaná vyšetření každých 5 až 6 hodin během prvního dne.

Další informace k oddílu 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok UŽÍVAT

U přípravku VIPERFAV dbejte zvýšené opatrnosti:

V případě příznaků intolerance snižte rychlost infuze nebo její podávání v případě potřeby zastavte. Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, musí být podávání infuze okamžitě zastaveno. V případě šoku musí být zahájena léčba příznaků šoku.

Infuze musí být vždy zahájena pod přísným lékařským dohledem, a to pomalou rychlostí 15 kapek/min nebo 50 ml/hod.