

Tento dokument je odbornou informací k léčivému 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.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIPERFAV, koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba otravy (stupeň II nebo III) evropskými zmijemi (*Vipera aspis*, *Vipera berus*, *Vipera ammodytes*) u pacientů s rychle se šířícím otokem a/nebo systémovými příznaky: zvracení, průjem, bolest břicha a hypotenze.

Klinická prognostická kritéria závažnosti

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

Stupeň III: Otok, který se rozšířil mimo pokousanou končetinu, postihuje trup a je spojen se závažnými systémovými příznaky (dlouhodobý kolaps, šok, zvracení, průjem, krvácení).

Laboratorní prognostická kritéria závažnosti

Leukocytóza nad 15 000/mm³, trombocytopenie pod 150 000/mm³, hladina fibrinogenu v krvi pod 2 g/l a protrombinový čas (%) pod 60 % jsou faktory závažnosti.

Prognostické klinické (lokální a systémové) a laboratorní známky závažnosti se mohou objevit samostatně během prvních několika hodin po otravě, a proto je nutné provádět opakovaná hodnocení každých 5 až 6 hodin během prvního dne.

4.2. Dávkování a způsob podání

Léčba koňským imunoglobulinem s fragmentem F(ab')₂ vážícím jed evropských zmijí by měla být zahájena včas, tj. jakmile se objeví známky závažnosti, optimálně během prvních 6 hodin. Očekávaný léčebný přínos může být méně efektivní, pokud je léčba zahájena později.

Je důležité, aby léčba koňským imunoglobulinem s fragmentem F(ab')₂ vážícím jed evropských zmijí byla kombinována se symptomatickou léčbou.

Použití koňského imunoglobulinu proti zmijímu uštknutí se doporučuje zejména u dětí (protože poměr jed/tělesná hmotnost je zásadním faktorem závažnosti), u dospělých, kteří trpí chronickým onemocněním (diabetes, hemofilie, kardiovaskulární onemocnění v anamnéze) a u těhotných žen.

Dávkování

Ránu a její okolí je třeba pečlivě vydezinfikovat.

Počáteční doporučená celková dávka je infuze 4 ml koňského imunoglobulinu s fragmentem F(ab')₂ vázícím jed evropských zmijí.

Pediatrická populace

Doporučuje se používat stejnou dávku jako u dospělých bez ohledu na věk a hmotnost.

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

Způsob podání

Opatření, která je třeba přijmout před manipulací s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním:

4 ml roztoku musí být zředěny ve 100 ml 0,9% chloridu sodného a podány jako pomalá intravenózní infuze pod lékařským dohledem. Pro začátek je třeba snížit rychlost infuze na 15 kapek/min nebo 50 ml/hod.

Celková doba trvání infuze je jedna hodina.

Pokyny pro ředění léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3. Kontraindikace

Relativní kontraindikace v případě známé přecitlivělosti na heterologní proteiny koňského původu (viz bod 4.4) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Riziko ohrožení života z intoxikace převažuje nad rizikem z možných kontraindikací.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba musí být podávána v nemocničním prostředí, aby bylo možné zvládnout jakékoli okamžité reakce z důvodu přecitlivělosti v případě jejich projevení.

Vzhledem k tomu, že koňský imunoglobulin, který váže jed evropských zmijí, je heterologní povahy, musí být vždy vyhodnoceno riziko nežádoucích anafylaktických reakcí:

- aby bylo možné zjistit předchozí senzibilizaci na heterologní proteiny, je třeba se pacienta systematicky a podrobně dotázat na jeho alergie v anamnéze, se zvláštním zaměřením na předchozí injekce heterologních proteinů, které mohly (ale nemusely) vyvolat možné reakce.
- přecitlivělost na kontakt se zvířaty – zejména koňmi – a dokonce i potravinové alergie.

V případě známek intolerance snižte rychlost infuze nebo v případě potřeby její podávání zastavte.

Klinické příznaky alergické nebo anafylaktické reakce mohou být zaměněny za příznaky otravy krve. Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, musí být podávání infuze okamžitě zastaveno.

V případě šoku je třeba okamžitě zahájit symptomatickou léčbu šoku.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík. Obsah sodíku je nižší než 1 mmol na dávkovací jednotku, tj. „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zaznamenány žádné interakce koňského imunoglobulinu s fragmentem F(ab')₂ vázajícím jed evropských zmijí s jinými léčivými přípravky.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost přípravku během těhotenství nebyla v klinických studiích u lidí zjišťována. Vzhledem k ohrožení života v souvislosti s otravou krve není těhotenství kontraindikací pro zahájení léčby protijedem po uštknutí.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nic nenasvědčuje tomu, že by tento léčivý přípravek měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Stejně jako u jiných přípravků, které obsahují koňské fragmenty F(ab')₂, je možné, že se mohou objevit okamžité nebo opožděné alergické reakce.

Mohou se objevit anafylaktoidní reakce zahrnující kopřivku, angioedém, hypotenzi, dušnost, kašel, erytém v obličejí nebo anafylaktický šok. Skutečný anafylaktický šok je však vzácný.

Opožděné reakce podobné sérové nemoci 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), která je někdy doprovázena klinickými příznaky, jako je horečka, pruritus, erytém nebo kopřivka, adenopatie a artralgie. Tyto reakce jsou pozorovány přibližně u 1 % osob po podání koňských fragmentů F(ab')₂.

Po podání přípravku VIPERFAV byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému

Anafylaktoidní reakce

Anafylaktický 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

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Horečka

Vyšetření

Mírný pokles krevního tlaku

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

4.9. Předávkování

Není známo riziko předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Specifické imunoglobuliny, ATC kód: J06BB.

VIPERFAV je přípravek z koňského imunoglobulinu s fragmentem F(ab')₂, který má schopnost neutralizovat jed tří druhů zmijí: *Vipera aspis*, *Vipera berus* a *Vipera ammodytes*.

Tyto koňské imunoglobuliny s fragmenty F(ab')₂ se vážou na antigeny jedu přítomné v oběhu a vytvářejí neaktivní komplexy F(ab')₂-antigenů, čímž snižují koncentraci volného jedu.

Experimentální testy ukázaly, že jsou zodpovědné za redistribuci antigenů jedu z periferních tkání do cévního kompartmentu, kde jsou vázány a inaktivovány.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Analýza výsledků 13 pacientů, kterým byl aplikován jed, ukázala lineární vztah mezi podanou dávkou a počátečními koncentracemi s odhadovaným poločasem eliminace koňského imunoglobulinu F(ab')₂ 40 až 105 hodin. Tyto údaje je třeba brát s velkou rezervou vzhledem k omezenému experimentálnímu testování a nedostatku spolehlivých údajů v literatuře.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích nebyly u přípravku VIPERFAV prokázány žádné mutagenní účinky.

Nebyly provedeny žádné studie reprodukce, opakovaného podávání ani lokální či celkové snášenlivosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

6.2. Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou dispozici studie kompatibility, se nesmí tento léčivý přípravek mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

4 ml roztoku v ampulce (sklo typu I) - krabička po 1 ampulce.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním je třeba 4 ml roztoku zředit ve 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného.

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MICROPHARM LIMITED
40 MESPILE ROAD
DUBLIN 4, D04 C2N4
IRSKO

8. ČÍSLO(A) REGISTRACE

- 34009–550 919 5 0: 4 ml roztoku v ampulce (sklo typu I) - krabička po 1 ampulce.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. ledna 2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

červenec 2024

11. DOZIMETRIE

Není relevantní.

12. POKYNY PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Není relevantní.

OBECNÁ KLASIFIKACE DODÁVEK

Seznam I

Léčivý přípravek vyhrazený pro nemocniční použití