

**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

### NÁZEV PŘÍPRAVKU:

SNAKE VENOM ANTISERUM I.P.

### POPIS A SLOŽENÍ:

Antisérum hadího jedu je sterilní přípravek obsahující koňské imunoglobulinové fragmenty F(ab')<sub>2</sub>.

Přípravek proti hadímu jedu je dodáván v tekuté i lyofilizované (mrazem sušené) formě.

Každý ml má schopnost specificky neutralizovat jed následujících druhů hadů:

0,60 mg sušeného jedu kobry indické (Naja naja)

0,45 mg sušeného jedu bungara modravého (Bungarus Caeruleus)

0,60 mg sušeného jedu zmije řetízkové (Daboia russelli)

0,45 mg sušeného jedu zmije paví (Echis carinatus)

Antitoxický koňský imunoglobulin a jeho deriváty se získávají ze séra zdravých koní imunizovaných proti jedům výše uvedených druhů hadů.

### PŘÍPRAVA LYOFILIZOVANÉHO ANTISÉRA

Přípravek proti hadímu jedu je dodáván v tekuté i lyofilizované formě. Lyofilizovaný prášek se rekonstituuje pomocí 10 ml STERILNÍ VODY NA INJEKCE IP, dodávané s tímto balením. Celé balení lyofilizovaného prášku se rozpustí do podoby čiré bezbarvé nebo světle žluté tekutiny.

### DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Rekonstituované antisérum / tekuté antisérum se podává co nejdříve, pokud jsou patrné jasné příznaky/ symptomy intoxikace. Lze ho podávat dvěma způsoby:

1. Intravenózní injekce: Rekonstituované antisérum se podává pomalou intravenózní injekcí (1-2 ml/minutu).
2. Infúze: Rekonstituované antisérum se ředí v izotonickém fyziologickém roztoku nebo roztoku glukózy, 5–10 ml/kg tělesné hmotnosti.

V současné době neexistuje jednoduchá metoda měření množství cirkulujícího jedu v těle, proto nelze přesně doporučit dávku antiséra. Dávka také závisí na typu hadího uštknutí a závažnosti intoxikace. S ohledem na potřebu rychlé neutralizace jedu se obvykle podávají dvě lahvičky přímo nitrožilní cestou a to pomalu, tj. 1-2 ml/minutu (s cílem předejít hypersenzitivní reakci). Další dvě lahvičky se podávají po půl hodině až jedné hodině, pokud příznaky intoxikace přetrvávají. Takto by měl pacient dostat další dávky (další dávku lze podat s intravenózní tekutinou) až do odeznění příznaků intoxikace.

Pacient by měl být pečlivě sledován po dobu 2 hodin. Lokální podání antiséra do místa uštknutí nebo jeho okolí je neúčinné, bolestivé a může zvýšit tlak uvnitř kompartmentu, zejména v oblasti prstů, a proto se takové podání nedoporučuje.

### **PROJEVY HADÍHO UŠTKNUTÍ**

V případě uštknutí kobrou nebo kraitou dochází k plíživému ochrnutí svalů očních víček, potácivé chůzi, obtížnému mluvení, rozmazanému vidění a poklesu hlavy, doprovázenému nevolností a zvracením. Tyto příznaky jsou způsobeny převahou neurotoxinů. Smrt může nastat během několika minut nebo několika hodin v důsledku selhání dýchání. U zmije řetízkové a zmije paví jsou projevy paralýzy vzácné (i když u zmije řetízkové byly příležitostně hlášeny). Obvyklými projevy jsou přetrvávající bolest a otok uštknuté končetiny s vytékáním krve z místa uštknutí. Může dojít k tvorbě puchýřů a nekróze. Následuje generalizované cévní poškození s těžkým povrchovým i vnitřním krvácením. Může se objevit zvracení. Smrt obvykle nastává v důsledku kardiovaskulárního šoku nebo selhání ledvin.

### **REAKCE NA ANTISÉRUM**

Anafylaxe je život ohrožující stav, ale při dodržení správného protokolu ji lze účinně léčit a zvládnout. Anafylaxe může mít rychlý nástup a může se velmi rychle zvrhnout v život ohrožující stav. Pacient by měl být pečlivě sledován a při prvních příznacích některého z níže vyjmenovaných stavů by mělo být podávání antiséra zastaveno. Je třeba podat 0,5 mg adrenalinu intramuskulárně v poměru 1:1000 v případě výskytu kopřivky, svědění, horečky, zimnice nebo ztuhlosti, nevolnosti, zvracení, průjmu, křečí v břiše, tachykardie, hypotenze, bronchospasmu nebo angioedému. Dětem se podává intramuskulární cestou 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti adrenalinu.

K zajištění dlouhodobější ochrany před anafylaktoidní reakcí lze navíc intravenózně podat 100 mg hydrokortizonu a 10 mg H1 antihistaminika. Dávka pro děti je 0,2 mg/kg antihistaminika i.v. a 2 mg/kg hydrokortizonu i.v.

Pokud se po 10 až 15 minutách stav pacienta nezlepší nebo pokud se stav zhoršuje, lze podat druhou dávku 0,5 mg adrenalinu 1:1000 i.m. V případě, že se stav pacienta nezlepší, lze podat další dávku adrenalinu 1:1000 i.m. V naprosté většině případů již další dávky nebudou třeba. Pokud dojde k hypotenzi nebo hemodynamické nestabilitě, podávají se infúze tekutin.

Jakmile se pacient z tohoto stavu zotaví, lze antisérum znovu podávat pomalým bolusem po dobu 10-15 minut a pacienta pečlivě sledovat. Poté lze obnovit normální rychlost infúze.

Někdy se vyskytují reakce sérové nemoci. Ty však obvykle trvají několik dní až týden a lze je snadno léčit perorálními antihistaminiky a kortikosteroidy (např. prednisolonem – u dospělých v dávce 5 mg každých 6 hodin; dítě dostává 0,7 mg/kg/den).

### **PŘIDRUŽENÁ LÉČBA**

Uštknutí hadem může způsobit středně silnou až silnou bolest v místě uštknutí. Tato bolest obvykle odeznívá po paracetamolu. Acylpyrin a nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se neměly podávat, protože mohou zhoršit krvácení. V případě silné bolesti lze podávat opiáty s mírným

účinkem (např. tramadol 50 mg). Neostigmin je inhibitor cholinesterázy, který prodlužuje účinek acetylcholinu, zvrátí respirační selhání a neurotoxické příznaky. Je zvláště účinný u postsynaptických neurotoxinů, jako např. u kobry.

#### **DOPORUČENÁ DÁVKA**

0,5 mg neostigminu intramuskulárně každé půl hodiny, spolu s 0,6 mg atropinu i.v. během 8hodinové kontinuální infuze. Pokud po jedné hodině nedojde ke zlepšení příznaků, měla by být léčba neostigminem ukončena. Selhání ledvin může vyžadovat dialyzační terapii.

#### **SKLADOVÁNÍ LYOFILIZOVANÉ LAHVIČKY**

Lyofilizovaný přípravek uchovávejte na chladném místě a nevystavujte jej nadměrnému teplu. Rekonstituovaná tekutina by neměla být dlouho skladována ani by neměla zmrznout.

#### **SKLADOVÁNÍ LAHVIČKY S TEKUTINOU**

Lahvičky s tekutinou o objemu 10 ml by měly být uchovávány při teplotě od 2 °C do 8 °C. NEZMRAZUJTE.

#### **DRUH OBALU A OBSAH BALENÍ:**

Přípravek Snake venom antiserum I.P. se dodává jako lyofilizovaný prášek ve skleněné lahvičce. Sterilizovaná voda na injekce I.P. se dodává v 10ml lahvičkách. Antisérum se dodává také jako 10ml tekutina ve skleněných lahvičkách.

#### **LIKVIDACE**

Zbytky antiséra a použité prázdné lahvičky se likvidují jako biomedicínský odpad.

#### **VÝROBCE:**

Vins Bioproducts Limited,  
Sy. No. 117, Thimmapur (V), Kothur (M),  
Rangareddy (Dist.) – 509325,  
Telangana, Indie