

Tento dokument je odbornou informací klíčivému 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

ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Antidiphtheria serum Bul Bio je roztok obsahující imunoglobulinové fragmenty F(ab)₂. Ty jsou vyrobeny z hyperimunní koňské krve získané po imunizaci difterickým anatoxinem (toxoidem), pomocí frakcionace a enzymatické hydrolýzy.

Jedna dávka (5 000 IU/ampule) obsahuje:

Imunoglobulinové fragmenty F(ab)₂ proti *Corynebacterium diphtheriae* – ne méně než 5 000 IU.

Jako konzervační látka je použit fenol – ne více než 2,5 g/l.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro subkutánní a intramuskulární podání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sérum je určeno pro léčbu diftérie (záškrtu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Antidiphtheria serum smí podávat pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovník.

Sérum se podává intramuskulárně nebo subkutánně v dávkách 500–3 000 IU/kg tělesné hmotnosti, v závislosti na klinickém stavu a věku pacienta. U závažných toxických forem může být podáno 100 000 IU nebo více denně.

Sérum se podává ihned po stanovení diagnózy.

V případě výrazných klinických příznaků přistupte okamžitě k injekční aplikaci séra, aniž byste čekali na výsledek bakteriologického vyšetření. Terapeutickou dávku lze podat jednorázově nebo rozděleně během následujících dnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita (alergie) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6. Pro použití přípravku Antidiphtheria serum Bul Bio nejsou absolutní kontraindikace známy. Pozitivní test hypersenzitivity na koňské bílkoviny není kontraindikací pro podání séra. U pacientů s hypersenzitivitou na koňské bílkoviny se souběžně s injekční aplikací séra provádí protialergická léčba.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před aplikací séra je povinné provést test senzitivity.

Test se provádí následovně: 0,1 ml séra zředěného v poměru 1:100 roztokem chloridu sodného (9 g/l) se aplikuje intradermálně do vnitřní strany předloktí. Vyhodnocení reakce se provádí po 30 minutách. Pokud se objeví zarudnutí, test se považuje za pozitivní.

V případě negativního testu – intradermálně se aplikuje 0,1 ml séra zředěného v poměru 1:10 roztokem chloridu sodného (9 g/l). Vyhodnocení reakce se provádí po 30 minutách.

V případě negativní testu: intradermálně se aplikuje 0,1 nezředěného séra. Vyhodnocení reakce se provádí po 30 minutách.

Pokud se neobjeví lokální či systémové příznaky hypersenzitivity, může být podáno požadované množství séra.

Doporučuje se, aby pacient zůstal ještě pod lékařským dohledem další 1-2 hodiny a byl poučen o možnosti vzniku sérové nemoci 7. -14. dnem po podání séra.

V případě pozitivního výsledku testu v jednom z výše uvedených případů se provádí desenzibilizace podle Besredkovy metody injekčním podáním postupně se zvyšujících dávek séra v 30minutových intervalech podle následujícího orientačního schématu:

- 0,10 ml séra v ředění 1:100 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – intradermálně
- 0,50 ml séra v ředění 1:100 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – subkutánně
- 1,00 ml séra v ředění 1:100 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – subkutánně
- 3,00 ml séra v ředění 1:100 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – subkutánně
- 0,10 ml séra v ředění 1:10 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – intradermálně
- 0,50 ml séra v ředění 1:10 roztokem chloridu sodného (9 g/l) – subkutánně
- 0,10 ml nezředěného séra – intradermálně
- 0,50 ml nezředěného séra – subkutánně
- 1,00 ml nezředěného séra – subkutánně
- 3,00 ml nezředěného séra – subkutánně

Zbývající množství předepsaného séra se podává intramuskulárně.

Současně s podáním séra se provádí protialergická léčba. Ta pokračuje 2–3 dny po podání séra.

Pokud se rozvinou příznaky anafylaktického šoku, je třeba přijmou následující opatření:

- Pacient je uložen do polohy na zádech.
- Subkutánně se aplikuje 0,1% epinefrin (adrenalin). V závislosti na hmotnosti pacienta může být dávka 0,3 až 0,5 ml. Množství 0,1-0,2 ml se aplikuje do okolí a pod místo podání přípravku Antidiphtheria serum Bul Bio. Zbývající množství se aplikuje subkutánně do druhé paže.
- V případě závažného nebo rychle se rozvíjejícího šoku se 0,3-0,5 ml 0,1% epinefrinu (adrenalinu) aplikuje intramuskulárně nebo intravenózně. Při intravenózním podání je dávka 0,3 ml (předem naředěná v poměru 1:10 000 roztokem chloridu sodného 9 g/l). Podává se velmi pomalu (po dobu 15-20 min), pokud možno pomocí infuzní pumpy. Jedna ampule (1 ml) 0,1% adrenalinu, naředěná v 500 ml roztoku chloridu sodného (9 g/l) může být podávána infuzí rychlostí 1 ml/ml.
- U dětí se 0,1% epinefrin (adrenalin) podává v dávce 0,01 ml na kg tělesné hmotnosti, ale jednorázová dávka nesmí překročit 0,3 ml. Podává se subkutánně minimálně na dvě místa.
- V závislosti na celkovém stavu a krevním tlaku pacienta se v subkutánním podávání 0,3–0,5 ml 0,1% epinefrinu (adrenalinu) pokračuje v intervalech 15–30 minut. Současně

se s podáním epinefrinu (adrenalinu) intravenózně podává methylprednisolon v dávce 1–2 mg/kg (80–120 mg). Bezprostředně poté se podává stejné množství methylprednisolonu, naředěné v 500 ml roztoku glukózy (5 g/l) a chloridu sodného (9 g/l). Infuze pokračuje, dokud není krevní tlak stabilizován a nezmizí všechny příznaky šoku.

- Podává se kyslík pomocí masky nebo nosního katetru.
- Udržuje se průchodnost dýchacích cest.
- Při první možné příležitosti je pacient transportován na jednotku intenzivní péče.

Pokud se rozvine sérová nemoc, doporučuje se podávání antihistaminik v kombinaci s epinefrinem (adrenalinem), kortikosteroidy a dalšími přípravky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, musí být název a číslo šarže podaného přípravku jednoznačně zaznamenány.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou k dispozici žádné údaje o lékových a jiných interakcích. Souběžně s podáním séra se provádí patogenetická a symptomatická léčba.

4.6 Těhotenství a kojení

Sérum lze těhotným nebo kojícím ženám podávat pouze v případě závažných indikací. Nejsou k dispozici žádné údaje o toxickém účinky na plod při podávání během těhotenství a ani o toxickém účinku na kojence při podávání matce během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Antidiphtheria serum Bul Bio nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacient by měl být lékařem upozorněn na účinky jiných léčivých přípravků (zejména antihistaminik) podávaných souběžně se sérem.

4.8 Nežádoucí účinky

Podání koňského séra do lidského organismu může vyvolat bezprostřední reakci – *anafylaktický šok* nebo pozdní reakci – *sérovou nemoc*. Tyto reakce důsledkem senzibilizace organismu při prvním kontaktu s koňskou bílkovinou nebo specifickou reaktogenitou organismu. Anafylaktický šok může nastat bezprostředně, a to jak po subkutánním, tak po intramuskulárním podání. Mezi příznaky anafylaktického šoku patří: potíže s dýcháním (dyspnoe), cyanóza, zrychlený nitkovitý puls, pocení, zvracení, pokles krevního tlaku, průjem a v závažných případech progresivní kolaps vedoucí k úmrtí.

Ve 2-6 % případů se může po 7-14 dnech po podání koňského séra objevit sérová nemoc. Projevuje se jako mírný přechodný erytém nebo urtikárie, v některých případech se však mohou objevit komplikace charakterizované bolestí kloubů a otoky lymfatických uzlin.

Hlášení nežádoucích účinků

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

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hyperimunní séra, ATC kód: J06AA01

Mechanismus účinku:

Přípravek Antidiphtheria serum Bul Bio je purifikované a koncentrované imunní sérum, obsahující fragmenty imunoglobulinu F(ab)₂, které specificky neutralizují toxiny produkované bakterií *Corynebacterium diphtheriae* a tím zajišťují pasivní imunitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti

Nebyly provedeny žádné předklinické studie f bezpečnosti přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky. Nejsou k dispozici žádné údaje o fyzikálně-chemické inkompatibilitě přípravku s jinými léčivými přípravky. Při současném podávání antidifterického séra s jinými injekčními léčivými přípravky je nezbytné, aby byl každý jednotlivý přípravek odebrán samostatnou sterilní injekční stříkačkou a jehlou a aplikován na jiné místo, než je místo aplikace séra.

Doba použitelnosti

3 roky.

6.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 – 8 °C).

Uchovávejte v původním kartonovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Zmrazené sérum je nevhodné k použití.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Sérum musí být použito ihned po otevření ampule.

Nepoužité sérum zlikvidujte.

6.4 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá, čirá, odlamovací skleněná ampule (typ I).

Ampule jsou baleny po 1 nebo 10 kusech v kartonové krabici.

Ne všechny velikosti balení mohou být uvedeny na trh.

6.5 Zvláštní opatření pro likvidaci a ostatní zacházení

Přípravek Antidiphtheria serum Bul Bio je čirá, mírně nažloutlá tekutina.

Sérum se podává ihned po otevření ampule.

Nepoužívejte sérum, které bylo zmrazeno a/nebo má změněný vzhled.

Před použitím se ampule se sérem zahřeje na tělesnou teplotu.

Nepoužívejte sérum po uplynutí doby použitelnosti.

Nepoužívejte ampuli, pokud je narušena její celistvost nebo pokud je její označení nejasné či smazané.

Nepoužitý přípravek nebo jeho odpadní materiál musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB – NCIPD EAD

26 Yanko Sakazov Blvd.,

1504 Sofia

Bulharsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

II 0883/18.10.2007

Registrační číslo: 20020930

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první autorizace: 20.11.2002

Datum poslední aktualizace: 18.10.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2025