

Antitoksinis serumas nuo gyvatės (paprastosios angies) nuodų

Injekcinis tirpalas 500 VV , 5 ml ampulė

Pakuotė

5 ml ampulė

Gamintojas

Biomed Warszawa

Receptinis

Nekompensuojamas

Injekcinis tirpalas

Dozavimas/skyrimas

Į raumenis. Suaugusiems ir vaikams vienos ampulės turinys skiriamas kuo anksčiau po gyvatės įkandimo. Esant reikalui dozę galima pakartoti. Dėl vaistų paskyrimo sprendžia gydytojas. Prieš priimant sprendimą skirti preparatą būtina kruopščiai išsiaiškinti apie paciento alerginį statusą, apie pacientui kada nors anksčiau skirtą antitoksinį arklio serumą, apie antihistamininių vaistų vartojimą per paskutines 48 valandas. Prieš sušvirkščiant antitoksinį serumą būtina atlikti odos jautrumo mėginį arklio serumui (arklio baltymui). Jeigu jautrumo mėginys teigiamas, bet yra būtina skirti serumą, vaistą galima skirti nujautrinančiu metodu. Visada prieš atliekant jautrumo mėginį ir prieš suleidžiant antitoksinį gyvūninės kilmės serumą būtina pasiruošti priemonės anafilaksinio šoko gydymui.

Skyrimo būdas: Jeigu tik įmanoma, vaistą reikia sušvirkšti kuo arčiau gyvatės įkandimo vietos.

Odos mėginys: kai yra indikacijos skirti priešgyvatinį serumą, jį reikia paskirti kuo anksčiau, geriausiai po 1–2 val. nuo gyvatės įkandimo. Todėl odos mėginys turi duoti greitą atsakymą ar pacientas alergiškas ar nealergiškas arklio baltymui. Sušvirkšti į odą 0,1 ml antitoksini serumo praskiesto 1:10 izotoninio 0,9 proc. NaCl tirpalo. Jeigu per 10–20 min. įšvirkštimo vietoje atsiranda paraudimas ir iškilimas tai yra įrodymas, kad pacientas alergiškas arklio serumui. Jeigu odos mėginio vietoje jokių minėtų simptomų neatsiranda, galima suleisti į raumenis visą ampulės turinį vienu kartu. Jeigu po 1–2 val. nėra matomo akivaizdaus klinikinių simptomų regreso antitoksini serumo nuo gyvatės nuodų dozė galima pakartoti sušvirkščiant antrą dozę (antros 5 ml ampulės turinį).

Jeigu odos alerginio mėginio metu matomi alergijos simptomai, bet būtina skirti priešgyvatinį serumą, jį rekomenduojama skirti desensibilizuojamuoju metodu.

Desensibilizuojantis serumo skyrimo metodas: Praskiestą izotoniniu NaCl tirpalu serumą santykiu 1:10 (kaip ir odos mėginio atveju) švirkšti po oda kas 30 min. - 1 val. po 0,1 ml tirpalo iki suminės 0,5 ml dozės skiesto tirpalo. Toliau švirkšti po oda neskiesto serumo po 0,2 ml ir 0,5 ml. Likusį ampulės turinį suleisti neskiestą į raumenis. Būtina įvertinti ir

paciento situaciją, kaip greitai turi būti paskirtas priešgyvatinis serumas, atsižvelgiant į galimas grėsmes paciento gyvybei esant sunkios eigos gyvatės įkandimo klinikiniam vaizdui. Ilgai trunkantis desensibilizuojamasis serumo skyrimo metodas gali susilpninti gydymo efektyvumą. Jeigu būtina skirti priešgyvatinį serumą nedelsiant, kai nėra laiko atlikti desensibilizaciją, serumo galima skirti su priešalerginių vaistų, skiriamų anafilaksinio šoko atveju, priedanga. Tokį sprendimą priima gydytojas. Atsižvelgiant į paciento būklę, taip pat gali būti naudojami gaivinimo, raminamieji ir nuskausminamieji vaistai, o sunkios ir labai sunkios būklės pacientams su sunkiomis alerginėmis reakcijomis taip pat yra skiriama kortikosteroidų, antibiotikų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, parenterinė rehidratacija.

Indikacijos

Preparatas skiriamas su tikslu neutralizuoti gyvatės nuodų poveikį paprastosios angies (*Vipera berus*) įkandimo žmogui atveju.

Lapelio turinys

1. Kas yra antitoksinis gyvatės nuodų serumas ir koku tikslu jis skiriamas

Antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus yra specifinis imunoglobulinas G, kuris jungdamasis su paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodais juos neutralizuoja. Šie vaistai gaminami iš arklių, imunizuotų paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodais, serumo. Įkastą gyvatės asmenį būtina kuo greičiau nugabenti į medicinos įstaigą, užtikrinti paciento ramybę ir pirmąją pagalbą. Vaistai turi būti sušvirkšti kuo greičiau po įkandimo. Antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus labiausiai indikuotinas sunkaus apsinuodijimo atveju.

2. Informacija svarbi prieš skiriant gydymą Antitoksinu serumu prieš gyvatės nuodus

Kada neskirti antitoksinio serumo prieš gyvatės nuodus

Jeigu pacientas alergiškas aktyviajai medžiagai (arklio baltymui) arba bet kuriam vaisto sudėtiniam komponentui (išvardinti 6 punkte).

Esant alergijai arklio baltymui ir sunkiam gyvatės įkandimo klinikiniam vaizdui bei būtinybei skirti priešgyvatinį serumą, jį reikia skirti desensibilizuojamuoju metodu ir (arba) kartu su priešalerginiais ir antianafilaksinėmis reakcijų gydymui skiriamais vaistais (pagal aprašymą 3 punkte).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiriant **antitoksinio serumo prieš gyvatės nuodus** būtina kruopščiai surinkti anamnezę apie paciento alerginį statusą, apie pacientui kada nors anksčiau skirtą antitoksinį arklio serumą, vartotus antihistamininius vaistus paskutinių 48 val. laikotarpiu. Antitoksinis serumas privalo būti skiriamas tik personalo, mokančio gydyti anafilaksinį šoką, ir pasiruošus visas priemones anafilaksinių reakcijų gydymui.

Niekada neatlikti jautrumo mėginio nepasiruošus priemonių anafilaksinių reakcijų gydymui. Jeigu pacientas yra alergiškas arklio baltymui arba kada nors jau yra gydytas antitoksinu arklio serumu arba yra alergiškas daug kam, **antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus** turi būti skiriamas desensibilizuojamuoju metodu aprašytu 3 punkte.

Antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus ir kiti vaistai

Būtina pasakyti gydytojui apie visus paciento esamu momentu vartojamus vaistus, apie vaistus, vartotus pastaruoju metu arba apie vaistus, ketinamus greitu laiku vartoti.

Nėštumas ir žindymas

Trūksta saugumo duomenų apie preparato vartojimą nėščiosioms ir žindančioms, todėl būtina laikytis visų atsargumo priemonių skiriant šį preparatą nėščiai arba žindančiai moteriai.

Vairavimas transporto priemonių arba kitų mechanizmų aptarnavimas

Antitoksinis serumo prieš gyvatės nuodus neturi įtakos gebėjimui vairuoti ar dirbti aptarnaujant sudėtingus mechanizmus

Antitoksinis serumo prieš gyvatės nuodus ir natriis

Preparate yra mažiau negu 1 mmol (23 mg) natrio 1 ml tirpalo, kas reiškia, kad preparatas laikomas „be natrio“.

3. Kaip vartoti antitoksinį serumą prieš gyvatės nuodus

Antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus visada turi būti skiriamas pagal gydytojo nurodymus.

Prieš priimant sprendimą vartoti vaistus būtina kruopščiai surinkti anamnezę apie paciento alerginį statusą, apie pacientui kada nors anksčiau skirtą antitoksinį arklio serumą, vartotus antihistamininius vaistus paskutinių 48 val. laikotarpiu.

Prieš sušvirkščiant antitoksinį serumą būtina visada atlikti odos jautrumo mėginį arklio serumui (arklio baltymui).

Antihistamininių vaistų vartojimas per paskutines 48 val. iki odos jautrumo mėginio gali turėti įtakos odos alerginės reakcijos atsiradimui, ją maskuoti.

Neigiamas odos jautrumo mėginys tokiu atveju negarantuoja, kad pacientas nėra alergiškas antitoksiniam serumui, todėl prieš kiekvieną šio vaisto skyrimą būtina laikytis visų atsargumo priemonių ir turėti pilną priemonių prieš anafilaksines reakcijas rinkinį. Jeigu būtina skirti **antitoksinį serumą prieš gyvatės nuodus** nedelsiant, kai nėra laiko atlikti odos jautrumo mėginį, rekomenduojama serumą skirti su priešalerginių vaistų, skiriamų anafilaksinio šoko atveju, priedanga. Tokį sprendimą priima gydytojas.

Dozavimas

Vaikai ir suaugusieji

Vienos ampulės turinys nedelsiant po įkandimo

Esant būtinybei, dozė galima pakartoti

Skyrimo būdas: į raumenis

Jeigu tik įmanoma, vaistą reikia sušvirkšti į raumenis, kaip įmanoma arčiausiai įkastos srities.

Odos jautrumo mėginys (į odą)

Prieš atliekant odos jautrumo mėginį ar prieš antitoksinio serumo sušvirkštimą būtina pasiruošti priemonių rinkinį anafilaksinių reakcijų gydymui.

Dėl būtinybės skubiai medicininei intervencijai po gyvatės įkandimo per 1–2 val. odos jautrumo mėginys turi užtikrinti greitą atsakymą ar pacientas yra ar nėra alergiškas arklio baltymui.

Sušvirkštį į odą 0,1 ml antitoksinio serumo praskiesto santykiu 1:10 izotoniniu (0,9 proc.) NaCl tirpalo.

Jeigu mėginio sušvirkštimo vietoje per 10 – 20 min. atsiranda paraudimas ar paburkimas tai yra įrodymas, kad pacientas alergiškas arklio baltymui.

Jeigu odos jautrumo mėginio vietoje neatsiranda minėtų požymių, galima suleisti visą antitoksinio serumo dozę, t. y. vienos ampulės turinį į raumenis vienkartinei.

Jeigu po 1–2 val. nėra matomo akivaizdaus klinikinių simptomų regreso, antitoksinio priešgyvatinio serumo dozę galima pakartoti sušvirkščiant antrą dozę (antros 5 ml ampulės turinį).

Jeigu odos alerginio mėginio metu matomi alergijos simptomai (paraudimas, paburkimas), bet būtina skirti priešgyvatinį serumą, jį rekomenduojama skirti desensibilizuojančiu metodu.

Desensibilizuojamasis antitoksinio serumo skyrimo metodas:

Praskiestą izotoniniu NaCl tirpalu serumą santykiu 1:10 (kaip ir odos mėginio atveju) švirkšti po oda kas 30 min.–1 val. po 0,1 ml tirpalo iki suminės 0,5 ml dozės skiesto tirpalo. Toliau švirkšti po oda neskiesto serumo po 0,2 ml ir 0,5 ml.

Likusį ampulės turinį suleisti neskiestą į raumenis.

Būtina įvertinti ir paciento situaciją, kaip greitai turi būti paskirtas priešgyvatinis serumas.

Desensibilizuojamojo metodo ilga trukmė gali neigiamai paveikti paciento būklę, net iki gyvybei pavojingos situacijos ypač sunkaus apsinuodijimo atveju.

Alternatyva yra skirti antitoksinį serumą kartu su medikamentais prieš anafilaksines reakcijas.

Atsižvelgiant į paciento būklę, taip pat gali būti naudojami gaivinimo, raminamieji ir nuskausminamieji vaistai, o sunkios ir labai sunkios būklės pacientams su sunkiomis alerginėmis reakcijomis taip pat yra skiriama kortikosteroidų, antibiotikų, nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, parenterinė rehidracija.

Didesnės negu rekomenduojama antitoksinio serumo prieš gyvatės nuodus dozės vartojimas

Vaisto dozė priklauso nuo paciento būklės.

Sprendimą dėl vaisto dozės priima gydytojas.

Reikėtų vengti vartoti didesnes, negu būtina vaisto dozes.

Didesnės dozės gali išprovokuoti nepageidaujamas 4 punkte išvardintas reakcijas.

4. Galimas nepageidaujamas poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, **antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus** gali sukelti nepageidaujamą poveikį, nors jis ir nepasireiškia kiekvienam pacientui.

Galimybė pasireikšti nepageidaujamam vaisto poveikiui po vaisto įšvirkštimo gelbstint paciento gyvybę gyvatės įkandimo atveju yra antraeilis dalykas.

Galimų nepageidaujamo poveikio reakcijų dažnis:

- Labai dažna (pasireiškianti 1 ar daugiau asmenų iš 10);
- Dažna (pasireiškianti 1 ar daugiau asmenų iš 100 ir mažiau negu 1 asmeniui iš 10);
- Nelabai dažna (pasireiškianti 1 ar daugiau asmenų iš 1000 ir mažiau negu 1 asmeniui iš 100);
- Reta (pasireiškianti 1 ar daugiau asmenų iš 10 000 ir mažiau negu 1 asmeniui iš 1000);
- Labai reta (pasireiškianti mažiau negu 1 asmeniui iš 10 000);
- Dažnis nežinomas (reakcijų dažnis negali būti apibrėžtas pagal prieinamus duomenis).

Bendrieji sutrikimai ir lokalūs simptomai sušvirkštimo vietoje

Nelabai dažnai gali įvykti anafilaksinis šokas (ūmi generalizuota alerginė viso organizmo reakcija).

Gali pasireikšti seruminė liga, kuri įprastai pasireiškia po 7–20 dienų po vaisto skyrimo.

Nelabai dažni seruminės ligos simptomai: injekcijos vietos paburkimas, patinimas, limfmazgių padidėjimas, karščiavimas, sąnarių patinimas ir dilgėlinė.

Inkstų ir šlapimo takų uždegimas

Retais ūminiais atvejais gali pasireikšti seruminė liga su inkstų pažeidimu.

Nervinio audinio uždegimas

Labai retai gali pasireikšti tokios komplikacijos kaip peties nervinio rezginio, kaukolės ir periferinių uždegimas, encefalopatija arba Guillain – Barre sindromas (ūminis, idiopatinis). Simptomai praeina pašalinus iš organizmo antigeną.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Jeigu atsiranda bet kuri iš nepageidaujamų reakcijų, tame tarpe ir nepaminėtos reikšmingos nepageidaujamos reakcijos, būtina apie tai pranešti gydytojui arba vaistininkui, arba slaugytojui.

Apie nepageidaujamą poveikį reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ir galima tiesiogiai pranešti Nepageidaujamo vaistų poveikio stebėsenos ir gydomųjų, medicinos ir biocidinių produktų registravimo departamentui.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Pranešimai apie nepageidaujamą poveikį leisti sukaupti daugiau informacijos ta tema.

5. Kaip turi būti laikomas antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C). Neužšaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje apsaugotoje nuo šviesos.

Vaistas turi būti laikomas nematomoje ir vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nevartoti vaisto pasibaigus jo galiojimo terminui, nurodytam ant pakuotės.

Galiojimo terminas yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

Vaisto negalima išmesti į kanalizaciją ar buitinių atliekų konteinerius.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Antitoksinio serumo prieš gyvatės nuodus sudėtis

Veiklioji vaisto medžiaga yra antikūnai, neutralizuojantys paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodus.

1 ml užtikrina antikūnų kiekį, neutralizuojantį ne mažiau negu 130 vienetų paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodų.

1 ampulė vaisto užtikrina antikūnių kiekį, neutralizuojantį ne mažiau negu 500 vienetų paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodų.

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, fenolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas ir druskos rūgštis – mažais kiekiais pH sureguliuvimui.

Kaip atrodo vaistas antitoksinis serumas prieš gyvatės nuodus ir kas yra vaisto pakuotėje

Vaistas yra injekcinio tirpalo, užtikrinančio antikūnių kiekį, neutralizuojantį ne mažiau negu 500 vienetų paprastosios angies (*Vipera berus*) nuodų, formos, stiklinėje ampulėje, pakuotėje po 1.

Atsakinga šalis ir gamintojas

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. + 48 22 841 40 71

Paskutinė autorizacijos data: 2021 sausis