

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 LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antytoksyna Botulinowa ABE, 500 IU + 500 IU + 100 IU/ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampule (10 ml) obsahuje:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Botulinový antitoxin typu A | 5 000 IU. |
| Botulinový antitoxin typu B | 5 000 IU. |
| Botulinový antitoxin typu E | 1 000 IU. |

1 ml roztoku obsahuje:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Botulinový antitoxin typu A | 500 IU. |
| Botulinový antitoxin typu B | 500 IU. |
| Botulinový antitoxin typu E | 100 IU. |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. FARMACEUTICKÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, světle slámově zbarvený roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek se používá k neutralizaci botulotoxinů typu A, B a E při botulismu.

4.2 Dávkování a způsob podání

O použití přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE rozhoduje lékař.

Před rozhodnutím o podání léčivého přípravku by měla být odebrána anamnéza (pokud to stav pacienta umožňuje) o alergiích pacienta a o tom, zda někdy dostával koňský antitoxin a užíval antihistaminika v průběhu 48 hodin.

Před aplikací přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE by měl být vždy proveden test senzibilizace na koňský antitoxin (koňský protein).

V případě pozitivních nebo pochybných výsledků senzibilizačních testů při současné indikaci k použití přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE lze přípravek podat desenzibilizační metodou.

Před provedením senzibilizačního testu a podáním zvířecího antitoxinu si vždy připravte protišokovou soupravu připravenou k použití.

Dávkování

Profylakticky/Preventivně:

Způsob podání: intramuskulárně.

Dávkování: od 10 ml do 20 ml (jedna až dvě ampule).

Léčebně:

Způsob podání: intramuskulárně a v případě záchrany života intravenózně.

Dávka: 50 ml až 100 ml (pět až deset ampulí).

Poznámka: Přípravek je třeba před intravenózním podáním zahřát na 37 °C.

Test senzibilizace

Měl by být proveden jeden z následujících testů senzibilizace (s přihlédnutím k anamnéze):

- Intradermálně aplikujte 0,2 ml přípravku zředěného v poměru 1:1 000 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného nebo
- Intradermálně aplikujte 0,2 ml přípravku zředěného v poměru 1:100 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného nebo
- Intradermálně aplikujte 0,1 ml přípravku zředěného v poměru 1:10 sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného.

Pokud se neobjeví do 30 minut po intradermálním podání zředěného antitoxinu žádná lokální ani celková reakce, aplikuje se 0,2 ml neředěného antitoxinu subkutánně.

Pokud nedojde k lokální nebo celkové reakci 30 minut po subkutánní injekci neředěného antitoxinu, lze antitoxin podat intramuskulárně nebo intravenózně.

Intramuskulární podání:

Pro zajištění pomalého uvolňování léčivého přípravku podávejte antitoxin intramuskulárně. Při intramuskulárním podání se doporučuje aplikovat antitoxin do různých částí těla.

Intravenózní podání:

Aby se zajistilo, že botulotoxin bude co nejrychleji neutralizován ve všech tkáních a tělesných tekutinách, je indikována pomalá intravenózní infuze antitoxinu.

Poznámka: antitoxin by se měl být před intravenózním podáním zahřát na 37 °C.

Výskyt zarudnutí a pupínek v místě vpichu po senzibilizačním testu do 30 minut ukazuje na senzibilizaci na koňský protein.

Pokud je výsledek pozitivní nebo nejistý a je nutné podat botulinový antitoxin, měl by být podán formou desenzibilizace.

Desenzibilizační způsob podání přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE

Desenzibilizace zahrnuje subkutánní injekční aplikaci malých objemů léčivého přípravku od 0,1 do 0,5ml, v intervalech 30-40 minut. Často je třeba stejné dávky opakovat kvůli sporným reakcím.

První metoda:

Přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE zředěný v poměru 1:10 sterilním 0,9% chloridem sodným by měl být podán subkutánně, v intervalech 30 minut až 1 hodina po 0,1 až 0,5 ml, poté se neředěný po 0,2 ml a 0,5 ml.

Zbytek plánované dávky by měl být podán intramuskulárně. Doporučuje se aplikovat léčivý přípravek do různých částí těla.

Druhá metoda:

Podajte subkutánně nejnižší dávku tolerovanou v intradermálním testu.

Pokud se do 30 minut neobjeví žádná reakce, zvyšujte dávku každých 30 minut, dokud se subkutánně nepodaří 0,2 ml neředěného antitoxinu.

Zbytek plánované dávky by měl být podán intramuskulárně. Doporučuje se aplikovat léčivý přípravek do různých částí těla

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku (koňský protein) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V případě závažné intoxikace a nutnosti podání botulinového antitoxinu jej lze podat desenzibilizačním způsobem nebo pod clonou (tj. po podání) protišokové terapie.

4.3 Zvláštní upozornění a bezpečnostní opatření pro použití

O použití tohoto léčivého přípravku rozhoduje lékař.

Před rozhodnutím o podání tohoto léčivého přípravku by měla být pacientovi odebrána anamnéza včetně údajů o alergiích, o předchozím podání koňského antitoxinu a o užívání antihistaminik v uplynulých 48 hodinách.

V žádném případě by neměl být prováděn intradermální test nebo aplikován léčivý přípravek bez připravené protišokové soupravy.

Podání antitoxinu by měl provádět personál se zkušenostmi s léčbou anafylaktického šoku a s přístupem k protišokové soupravě.

Užití antihistaminik 48 hodin před senzibilizačním testem může potlačit nástup alergické reakce. Negativní senzibilizační test není absolutní zárukou, že pacient není citlivý na antitoxin, proto je třeba dbát zvýšené opatrnosti a při každém podání tohoto léčivého přípravku by měla být k dispozici protišoková souprava.

Pokud je pacient alergický na koňskou bílkovinu nebo pokud již dříve dostal antitoxin nebo je alergický, měl by být přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE podáván desenzibilizačním způsobem podání popsaným v bodě 4.2.

4.4 Interakce s jinými léčivými přípravky a další typy interakcí

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí s přípravkem Antytoksyna Botulinowa ABE

4.5 Vliv na plodnost, těhotenství a kojení

O použití přípravku Antytoksyna Botulinowa ABE u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Při předepisování tohoto léčivého přípravku těhotným a kojícím ženám je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

4.6 Účinky na schopnost řídit a používat stroje

Přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.7 Nežádoucí účinky

O výskytu nežádoucích účinků nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií.

V literatuře byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Stejně jako u jiných antitoxinů živočišného původu jsou závažné celkové reakce alergického původu, tj. anafylaktický šok a/nebo sérová nemoc vzácné. Sérová nemoc začíná mezi 7. a 20. dnem po podání přípravku a projevuje se otokem v místě vpichu, zvětšením lymfatických uzlin, zvýšením tělesné teploty, otokem kloubů,

kopřivkou, v akutních případech poškozením ledvin.

Velmi vzácně se mohou objevit neurologické komplikace v podobě zánětu nervů brachiálního plexu, kraniálních a periferních nervů (tj. encefalopatie) nebo Guillan-Barrého syndromu (akutní idiopatická polyneuritida). Příznaky onemocnění vymizí, když je antigen z těla odstraněn.

Velmi vzácně se může objevit otok a bolest v místě podání.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.8 Předávkování

Vyvarujte se podávání vyšších dávek, než je nutné.

Vyšší dávka může vyvolat závažnější nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8, jako jsou alergické reakce nebo neurologické příznaky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léky používané při infekcích; antiséra a imunoglobuliny; antiséra; botulinový antitoxin, ATC kód: J06AA04.

Tento léčivý přípravek obsahuje směs tří koňských botulinových antitoxinů, které neutralizují jednotlivé typy toxinů A, B a E, které jsou produkovány bakterií *Clostridium botulinum*.

Každý z antitoxinů získaných ze séra imunizovaných koní obsahuje specifický imunoglobulin třídy G. Přípravek Antytoksyna Botulinowa ABE neutralizuje účinky botulotoxinů typů A, B a E prostřednictvím specifické reakce antigen (toxin) - protilátka (antitoxin). Poločas rozpadu specifického IgG je přibližně 3 dny.

V důsledku nadbytku antigenu (cizorodé bílkoviny) s nimi tvoří protilátky třídy IgG komplexy. Komplexy jsou postupně zachycovány makrofágovým systémem a částečně se ukládají v cévním endotelu, bazální membráně ledvinných glomerulů, kloubech, svalech.

Tento léčivý přípravek se v Polsku vyrábí již více než 40 let. Klinické hodnocení je retrospektivní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulární injekci se maximální koncentrace antitoxinu v séru dosáhne během 1 až 2 dnů. Po intravenózním podání se maximální sérové koncentrace antitoxinu dosáhne ihned po ukončení infuze.

Absorpce z místa intramuskulární injekce probíhá prostou difuzí z tkáně do plazmy. Komplex antigen (toxin) - protilátka (antitoxin) podléhá fagocytóze. Poločas rozpadu komplexu je 2–3 dny.

K úplné eliminaci dochází během 8 až 12 dnů.

5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje z farmakologických studií bezpečnosti použití, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, potenciální karcinogenity a toxických účinků na reprodukci neodhalují existenci zvláštního nebezpečí pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol

Chlorid sodný

Voda pro injekce

Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková v malých množstvích k úpravě pH

6.2 Farmaceutické inkompatibility

Netýká se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Léčivý přípravek by měl být použit ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněné ampule v kartonové krabičce. Balení obsahuje 1 nebo 5 ampulí po 10 ml.

Ne všechny velikosti balení musí být na trhu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před intravenózním podáním je třeba přípravek zahřát na 37 °C.

Veškeré nepoužité zbytky léčivého přípravku nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI (v zemi původu)

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

ul. Chełmska 30/34

00-725 Varšava

tel. 22 841 40 71

8. ČÍSLO REGISTRACE

R/0530

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE (v zemi původu)
/DATUM OBNOVENÍ POVOLENÍ**

Datum první registrace: 15. listopadu 1974.

Datum posledního prodloužení registrace: 8. srpna 2014.

**10. DATUM SCHVÁLENÍ NEBO ČÁSTEČNÉ REVIZE TEXTU
SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**