

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

ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO, Difterický antitoxin

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (5000 IU/ampule) obsahuje:

	Látka	Množství
Účinná látka	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> antitoxické imunoglobuliny	5 000 IU ($\geq 1\ 000$ IU/ml) (protein: ≤ 170 g/l)
Pomocné látky	Fenol	méně než 2,5 g/l
	Chlorid sodný	9 g/l
	Voda na injekce	do příslušného objemu q.s.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k subkutánnímu (s.c.) a intramuskulárnímu (i.m.) injekčnímu podání.
Čirá, lehce nažloutlá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sérum se používá k léčbě záškrtu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Antidifterické sérum ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO by mělo být podáváno výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Sérum se podává intramuskulárně či subkutánně v dávce 500 až 3000 IU (mezinárodních jednotek) na kilogram tělesné hmotnosti v závislosti na věku a stavu pacienta. U závažně toxických forem je možné injekčně podat 100 000 IU i více za den.

Sérum se podává ihned po stanovení diagnózy. V případě výrazných klinických příznaků sérum podejte ihned, bez čekání na výsledky bakteriologických testů.

V následujících dnech je podání terapeutické dávky možné jednou i vícekrát opakovat.

4.3 Kontraindikace

K užití séra neexistují žádné absolutní kontraindikace. Kontraindikací k podání séra není ani pozitivní test hypersenzitivity na koňský protein. U pacientů s přecitlivělostí na koňský protein probíhá současně s injekcí séra hypoalergenní léčba.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před samotnou injekcí by měla být **otestována citlivost** na sérum.

Test se provádí následovně: 0,1 ml séra zředěných v poměru 1: 100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l) podejte intradermální injekcí na vnitřní straně předloktí. Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut.

Jestliže se objeví zarudnutí, vzorek se považuje za pozitivní.

Jestliže je vzorek negativní: Podejte intradermálně 0,1 ml séra zředěných v poměru 1: 10 v roztoku chloridu sodného (9 g/l). Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut.

Jestliže je vzorek negativní: Podejte intradermálně 0,1 ml nezředěného séra. Pro posouzení reakce vyčkejte 30 minut.

Pakliže se neobjeví lokální ani obecné projevy přecitlivělosti, může být podáno požadované množství séra.

Je vhodné, aby pacient další 1–2 hod zůstal pod lékařským dohledem a byl poučen o tom, že se 7–14 dní po podání séra může objevit sérová nemoc.

Jestliže je jeden z výše uvedených vzorků pozitivní, je třeba provést desenzibilizaci pacienta podle Bezredkovy metody, tedy sériovou injekcí postupně navyšovaných dávek séra v 30minutových intervalech, a to v následujících dávkách:

0,10 ml séra zředěných v poměru 1 : 100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l)	intradermálně
0,50 ml séra zředěných v poměru 1 : 100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l)	subkutánně
1,00 ml séra zředěných v poměru 1 : 100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l)	subkutánně
3,00 ml séra zředěných v poměru 1 : 100 v roztoku chloridu sodného (9 g/l)	subkutánně
0,10 ml séra zředěných v poměru 1 : 10 v roztoku chloridu sodného (9 g/l)	intradermálně
0,50 ml séra zředěných v poměru 1 : 10 v roztoku 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

Zbylé indikované množství séra se podává intramuskulárně.

Současně by po dobu 2 až 3 dnů od podání séra měla probíhat antialergenní léčba.

Pokud se objeví příznaky anafylaktického šoku, je třeba učinit následující opatření:

- Uveďte pacienta do polohy na zádech.
- Subkutánní injekcí podejte 0,1% epinefrin (adrenalin). Dávka se v závislosti na hmotnosti pacienta může pohybovat mezi 0,3 a 0,5 ml. Z toho 0,1 až 0,2 ml je třeba vstříknout okolo místa a pod místo podání séra. Zbývající množství podejte subkutánně do druhé ruky.
- V případě závažného či rychle se zhoršujícího šoku podejte intramuskulárně či intravenózně 0,3–0,5 ml 0,1% epinefrinu (adrenalinu). U intravenózního podání se dávka 0,3 ml (předředěná v roztoku chloridu sodného [9 g/l] v poměru 1: 10 000) podává velmi pomalu (v průběhu 15–20 minut), pokud možno perfuzní pumpou. Je možné podat po kapkách rychlostí 1 ml/min jednu ampulí (1 ml) 0,1% adrenalinu zředěného v 500 ml roztoku chloridu sodného (9 g/l).
- U dětí podávejte 0,1% epinefrin (adrenalin) v dávce 0,01 ml na kilogram tělesné hmotnosti, tato jednorázová dávka by však neměla překročit 0,3 ml. Podává se subkutánní injekcí minimálně do dvou oddělených míst.
- V závislosti na celkovém stavu a krevním tlaku pacienta subkutánní podání 0,3–0,5 ml 0,1% epinefrinu (adrenalinu) opakujte v 15–30minutových intervalech. Současně podejte intravenózně methylprednisolon 1–2 mg/kg (80–120 mg). Ihned poté podejte stejné množství methylprednisolonu zředěného v 500 ml glukózového roztoku (5 g/l) a roztoku chloridu sodného (9 g/l). S infuzí pokračujte, dokud se krevní tlak neustálí a nezmizí veškeré příznaky šoku.
- Podejte kyslík pomocí masky či nosního katétru.
- Zajistěte a udržujte průchodnost dýchacích cest.
- Pacient musí být co nejdříve přesunut na jednotku intenzivní péče.

Pokud se objeví **sérová nemoc**, jako vhodná léčba se doporučují antihistaminika spolu s epinefrinem, kortikosteroidy atd.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O interakcích s léčivými ani o jiných formách interakce nejsou k dispozici žádné údaje. Současně s podáním séra by měla probíhat patogenní a symptomatická léčba.

4.6 Těhotenství a kojení

Sérum by se **těhotným a kojícím ženám** mělo podávat, pouze pokud je striktně indikováno. Neexistují nicméně žádná data, která by naznačovala škodlivý účinek či toxicitu pro plod/novorozence při užití přípravku během těhotenství či kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné údaje naznačující, že by sérum mělo vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje. Lékař by měl pacienta informovat o účincích, které mohou mít jiná léčiva (zejména antihistaminika) podávaná současně se sérem.

4.8 Nežádoucí účinky

Přítomnost koňského séra může v lidském těle vyvolat okamžitou reakci – *anafylaktický šok*; i opožděnou reakci – *sérovou nemoc*. Tyto reakce jsou důsledkem senzibilizace organismu při prvotním vniknutí koňského proteinu nebo jsou následkem specifické reaktogenity těla. Anafylaktický šok může nastat ihned po subkutánním i intramuskulárním podání. Mezi příznaky anafylaktického šoku patří: dýchací potíže (dyspnoe), namodralé zbarvení kůže (cyanóza), slabý a rychlý tep, pocení, zvracení, pokles krevního tlaku, průjem a v závažných případech postupný kolaps mající za následek smrt.

Ve 2 až 6 % případů se 7 až 14 dní od podání koňského séra může objevit sérová nemoc. Vyznačuje se mírným, přechodným erytémem či urtikárií (kopřivkou), v některých případech se mohou objevit komplikace, jako je bolest kloubů a otok lymfatických uzlin.

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](https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

4.9 Předávkování

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakoterapeutická skupina: Hyperimunní séra, ATC kód: J06AA01

Přípravek ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO je purifikované a koncentrované hyperimunní sérum složené z imunoglobulinových (Fab)₂ fragmentů, které neutralizují speciálně toxiny bakterií *Corynebacterium diphtheriae* a vyvolávají pasivní imunitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné preklinické studie farmakologické bezpečnosti nebyly dosud provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol – méně než 2,5 g/l

Chlorid sodný – 9 g/l

Voda na injekce – do příslušného objemu q.s.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek není možné kombinovat s jinými léčivými přípravky.

Nejsou však k dispozici žádné údaje o případné fyzikálně-chemické nekompatibilitě výrobku s jinými léčivy.

Při současném podání séra spolu s jinými injekčně podávanými léčivy je pro natažení dávky i podání každého přípravku nutné použít jinou sterilní stříkačku i jehlu a zvolit jiné místo vpichu.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky (36 měsíců) při doporučeném uchovávání.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek uchovávejte a přepravujte při teplotě 2 °C až 8 °C a v původním balení chránícím před světlem.

Nezmrazujte.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Odlamovací ampule o objemu 10 ml – průhledné bezbarvé sklo I. hydrolytické třídy. Jedna 10ml ampule neobsahuje více než 5 ml séra.

K dostání v krabičce obsahující 1 či 10 ampulí.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO je čirá, lehce nažloutlá tekutina.

Zpozorujete-li viditelné známky zhoršení kvality, přípravek nepoužívejte.

Sérum nepoužívejte, pokud bylo zmrazeno a/či pokud se jeho vzhled změnil.

Před použitím je třeba ampuli se sérem zahřát na tělesnou teplotu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Nepoužívejte, pokud je ampule porušená či pokud není označena.

Podávejte ihned po otevření ampule.

Jakékoli nepoužité léčivé přípravky či odpadní materiály je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB – NCIPD Ltd
26 Yanko Sakazov blvd.,
1504 Sofia
Bulgaria
Telefon: +359 2 944 61 91
Fax: +359 2 943 34 55

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

II 6386/20.11.2002
II 0883/18.10.2007

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/11/2002, č. 20020930

10. DATUM REVIZE TEXTU

07/2016