

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Antytoksyna botulinowa ABE 500 j.m. + 500 j.m. + 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań

Immunoserum botulinicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Antytoksyna botulinowa ABE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antytoksyna botulinowa ABE
3. Jak stosować lek Antytoksyna botulinowa ABE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Antytoksyna botulinowa ABE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Antytoksyna botulinowa ABE i w jakim celu się go stosuje

Antytoksyna botulinowa ABE zawiera mieszaninę swoistych immunoglobulin G, które wiążąc toksyny botulinowe A, B i E, neutralizują ich właściwości toksyczne. Lek otrzymuje się z surowicy koni immunizowanych, odpowiednio toksoidem i toksyną jadu kiełbasianego typu A, B lub E.

Wskazania

Lek stosuje się do zneutralizowania toksyny lub toksyn botulinowych typu A, B i E w zatruciu jadem kiełbasianym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Antytoksyna botulinowa ABE

Kiedy nie stosować leku Antytoksyna botulinowa ABE

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (białko końskie) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku uczulenia na białko końskie w sytuacjach ciężkiego zatrucia antytoksynę botulinową można podawać metodą odczulającą lub pod osłoną (tj. po podaniu) środków przeciwwstrząsowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tego leku należy przeprowadzić wywiad (jeżeli pozwala na to stan pacjenta) dotyczący alergii występujących u pacjenta i otrzymania kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 h leków antyhistaminowych.

Podawanie antytoksyny powinno być prowadzone przez personel z doświadczeniem przy pracy z wstrząsem anafilaktycznym oraz przy dostępie do zestawu przeciwwstrząsowego.

Nigdy nie należy wykonywać próby śródskórnej ani wstrzykiwać leku bez gotowego do użycia zestawu przeciwwstrząsowego.

Jeśli pacjent jest uczulony na białko końskie lub uprzednio otrzymał antytoksynę końską, lub jest alergikiem należy Antytoksynę botulinową ABE podawać sposobem odczulającym opisanym w punkcie 3.

Antytoksyna botulinowa ABE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji Antytoksyny botulinowej ABE z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Antytoksyna botulinowa ABE u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży i podczas laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Antytoksyna botulinowa ABE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Antytoksyna botulinowa ABE zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Antytoksyna botulinowa ABE

O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tego leku należy przeprowadzić wywiad, dotyczący alergii występujących u pacjenta i otrzymania kiedykolwiek antytoksyny końskiej oraz przyjmowania w ciągu 48 h leków antyhistaminowych.

Przed zastosowaniem tego leku należy zawsze wykonać próbę uczuleniową na antytoksynę końską (białko końskie).

Przyjmowanie leków antyhistaminowych na 48 h przed wykonaniem próby uczuleniowej może hamować wystąpienie reakcji alergicznej.

Negatywny wynik próby uczuleniowej nie stanowi całkowitej gwarancji braku wrażliwości pacjenta na antytoksynę, dlatego przy każdym podaniu leku należy zachować szczególną ostrożność i mieć do dyspozycji zestaw przeciwwstrząsowy.

W przypadku dodatnich lub wątpliwych wyników prób uczuleniowych, przy jednoczesnych wskazaniach do zastosowania leku, można podać Antytoksynę botulinową ABE metodą odczulającą.

Droga podania: domięśniowo lub dożylnie.

Zalecana dawka

Profilaktycznie/zapobiegawczo:

Lek podaje się domięśniowo.

Dawka: 10 ml do 20 ml (jedna do dwóch ampulek).

Lecznico:

Lek podaje się domięśniowo, a w przypadkach ratowania życia dożylnie.

Dawka: 50 ml do 100 ml (pięć do dziesięciu ampulek).

Uwaga: Przed podaniem leku dożylnie należy ogrzać go do temperatury 37°C.

Próba uczuleniowa

Należy przeprowadzić jedną z następujących prób uczuleniowych (uwzględniając wywiad):

- wstrzyknąć śródskórnie 0,2 ml leku rozcieńczonego 1:1 000 jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu lub
- wstrzyknąć śródskórnie 0,2 ml leku rozcieńczonego 1:100 jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu lub
- wstrzyknąć śródskórnie 0,1 ml leku rozcieńczonego 1:10 jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu.

Jeżeli po 30 minutach po podaniu śródskórnym nie stwierdzi się odczynu miejscowego ani ogólnego, to należy wstrzyknąć podskórnym 0,2 ml antytoksyny nierozcieńczonej.

Jeżeli w ciągu 30 minut po wstrzyknięciu podskórnym antytoksyny nierozcieńczonej nie wystąpi odczyn miejscowy ani ogólny, to można podać antytoksynę domięśniowo lub dożylnie.

Podanie domięśniowe:

W celu zapewnienia powolnego uwalniania się produktu leczniczego podać antytoksynę domięśniowo. W przypadku podania domięśniowego zaleca się wstrzykiwanie antytoksyny w różne miejsca ciała.

Podanie dożylnie:

W celu zapewnienia możliwie najszybszej neutralizacji toksyn botulinowych we wszystkich tkankach i płynach ustrojowych wskazana jest powolna infuzja dożylna antytoksyny.

Uwaga: przed podaniem antytoksyny dożylnie należy ogrzać ją do temperatury 37°C.

Wystąpienie po próbie uczuleniowej w ciągu 30 minut zaczerwienienia i bąbla w miejscu wstrzyknięcia wskazuje na uczulenie na białko końskie.

Jeżeli wynik jest dodatni bądź niepewny, a podanie antytoksyny botulinowej jest konieczne, to należy podawać ją sposobem odczulającym.

Odczulający sposób podawania Antytoksyny botulinowej ABE

Odczulanie polega na wstrzykiwaniu małych objętości leku od 0,1 do 0,5 ml podskórnym, w odstępach 30-40 minut. Często trzeba powtarzać te same dawki z uwagi na wrażliwe odczyny.

Sposób pierwszy:

Antytoksynę rozcieńczoną 1:10 jałowym 0,9% chlorkiem sodu należy wstrzykiwać podskórnym, w odstępach co 30 minut do 1 godziny, od 0,1 do 0,5 ml, a następnie Antytoksyną botulinową ABE nierozcieńczoną po 0,2 ml i po 0,5 ml.

Pozostałą część zaplanowanej dawki podawać domięśniowo. Zaleca się wstrzykiwanie leku w różne miejsca ciała.

Sposób drugi:

Wstrzyknąć podskórnym najmniejszą dawkę tolerowaną w próbie śródskórnej.

Jeżeli w ciągu 30 minut nie wystąpi reakcja, to należy zwiększać dawkę co 30 minut, aż do wstrzyknięcia podskórnym 0,2 ml nierozcieńczonej antytoksyny.

Pozostałą część zaplanowanej dawki podawać domięśniowo. Zaleca się wstrzykiwanie leku w różne miejsca ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Antytoksyna botulinowa ABE

Należy unikać podawania większych dawek, niż jest to konieczne.

Większa dawka może spowodować zaostrzenie działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4, jak np. reakcji alergicznych czy też objawów ze strony układu nerwowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie jak po podaniu innych antytoksyn pochodzenia zwierzęcego obserwuje się niezbyt często poważne reakcje ogólne o podłożu alergicznym tj. wstrząs anafilaktyczny i (lub) chorobę posurowiczą.

Choroba posurowicza rozpoczyna się zwykle między 7 a 20 dniem po podaniu leku i objawia się obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia, powiększeniem węzłów chłonnych, podwyższeniem ciepłoty ciała, obrzękiem stawów, pokrzywką, w ostrych przypadkach uszkodzeniem nerek.

Bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania neurologiczne w postaci zapalenia nerwów splotu barkowego, nerwów czaszkowych i obwodowych (tj. encefalopatia) lub zespołu Guillan-Barre'a (ostrego idiopatycznego zapalenia wielonerwowego). Objawy choroby ustępują po usunięciu antygeny z organizmu.

Bardzo rzadko może wystąpić obrzęk i ból w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Antytoksyna botulinowa ABE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek powinien być zużyty bezpośrednio po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Antytoksyna botulinowa ABE

- Substancjami czynnymi leku są: antytoksyna botulinowa typu A nie mniej niż 500 j.m./ml, antytoksyna botulinowa typu B nie mniej niż 500 j.m./ml oraz antytoksyna botulinowa typu E nie mniej niż 100 j.m./ml.
- Pozostałe składniki leku to: fenol, sodu chlorek (patrz punkt „Antytoksyna botulinowa ABE zawiera sól”), woda do wstrzykiwań oraz sodu wodorotlenek i kwas solny w małych ilościach do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Antytoksyna botulinowa ABE i co zawiera opakowanie

Szklana ampułka zawierająca 10 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 1 lub 5 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
tel. +48 22 841 40 71
(logo)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019