

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ampułka (10 ml) zawiera:

Antytoksyna botulinowa typu A	5 000 j.m.
Antytoksyna botulinowa typu B	5 000 j.m.
Antytoksyna botulinowa typu E	1 000 j.m.

1 ml roztworu zawiera:

Antytoksyna botulinowa typu A	500 j.m.
Antytoksyna botulinowa typu B	500 j.m.
Antytoksyna botulinowa typu E	100 j.m.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny roztwór w kolorze jasnosłomkowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

O zastosowaniu Antytoksyny botulinowej ABE decyduje lekarz.

Przed decyzją o podaniu produktu leczniczego 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.

Przed zastosowaniem Antytoksyny botulinowej ABE należy zawsze wykonać próbę uczuleniową na antytoksynę końską (białko końskie).

W przypadku dodatnich lub wątpliwych wyników prób uczuleniowych, przy jednoczesnych wskazaniach do zastosowania Antytoksyny botulinowej ABE można ją podać metodą odczulającą.

Zawsze przed wykonaniem próby uczuleniowej i podaniem antytoksyny pochodzenia zwierzęcego należy mieć przygotowany zestaw gotowych do użycia środków przeciwwstrząsowych.

Dawkowanie

Profilaktycznie/zapobiegawczo:

Droga podania: domięśniowo.

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

Lecznico:

Droga podania: domięśniowo, a w przypadku ratowania życia, dożylnie.

Dawka: od 50 ml do 100 ml (od pięciu do dziesięciu ampulek).

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

Próba uczuleniowa

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

- wstrzyknąć śródskórnym 0,2 ml produktu rozcieńczonego 1:1 000 jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu lub
- wstrzyknąć śródskórnym 0,2 ml produktu rozcieńczonego 1:100 jałowym 0,9% roztworem chlorku sodu lub
- wstrzyknąć śródskórnym 0,1 ml produktu 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 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 podskórnym małych objętości produktu leczniczego od 0,1 do 0,5 ml, w odstępach 30-40 minut. Często trzeba powtarzać te same dawki z uwagi na wątpliwe odczyny.

Sposób pierwszy:

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (białko końskie) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W sytuacjach ciężkiego zatrucia i konieczności zastosowania antytoksyny botulinowej, można podawać ją metodą odczulającą lub pod osłoną (tj. po podaniu) środków przeciwwstrząsowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

O zastosowaniu tego produktu leczniczego decyduje lekarz.

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

W żadnym wypadku nie należy wykonywać próby śródskórnej ani wstrzykiwać produktu leczniczego bez gotowego do użycia zestawu przeciwwstrząsowego.

Podawanie antytoksyny powinno być prowadzone przez personel z doświadczeniem w postępowaniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego oraz przy dostępie do zestawu przeciwwstrząsowego.

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 podczas każdego podania tego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność i mieć do dyspozycji zestaw przeciwwstrząsowy.

Jeśli pacjent jest uczulony na białko końskie, lub uprzednio otrzymał antytoksynę, lub jest alergikiem, należy Antytoksynę botulinową ABE podawać zgodnie z odczulającym sposobem podawania opisanym w punkcie 4.2.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania Antytoksyny botulinowej ABE u kobiet w ciąży i w okresie laktacji.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego kobietom w ciąży i w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Nie istnieją wystarczające dane uzyskane w badaniach klinicznych dotyczące częstości występowania działań niepożądanych.

Na podstawie danych literaturowych stwierdzono występowanie następujących działań niepożądanych. Podobnie jak po podaniu innych antytoksyn pochodzenia zwierzęcego obserwuje się niezbyt często poważne reakcje ogólne o podłożu alergicznym tj. wstrząs anafilaktyczny i (lub) chorobę posurowicza. Choroba posurowicza rozpoczyna się między 7 a 20 dniem po podaniu produktu

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 (ostre idiopatyczne zapalenie wielonerwowe). Objawy choroby ustępują po usunięciu antygeny z organizmu.

Bardzo rzadko może wystąpić obrzęk i ból w miejscu podania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel. (22) 49 21 301, fax. (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Należy unikać podawania większych dawek niż jest to konieczne.

Większa dawka może spowodować zaostrzenie reakcji niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8, takich jak np. reakcji alergicznych czy też objawów neurologicznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zakażeniach; surowice odpornościowe i immunoglobuliny; surowice odpornościowe; antytoksyna botulinowa, kod ATC: J06AA04.

Ten produkt leczniczy zawiera mieszaninę trzech antytoksyn botulinowych końskich neutralizujących poszczególne typy toksyny A, B i E, które są produkowane przez bakterie *Clostridium botulinum*.

Każda z antytoksyn otrzymywana z surowicy immunizowanych koni zawiera swoistą immunoglobulinę klasy G. Antytoksyna botulinowa ABE neutralizuje działanie toksyn botulinowych typu A, B i E poprzez swoistą reakcję typu antygen (toksyna) - przeciwciało (antytoksyna). Okres półtrwania swoistych IgG wynosi około 3 dni.

Na skutek nadmiaru antygeny (obcogatunkowego białka) powstające przeciwciała klasy IgG tworzą z nimi kompleksy. Kompleksy są stopniowo wychwytywane przez układ makrofagów, a częściowo odkładane w śródbłonku naczyń, w błonie podstawnej kłębków nerkowych, stawach, mięśniach.

Ten produkt leczniczy jest produkowany w Polsce od ponad 40 lat. Ocena kliniczna jest retrospektywna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym, szczyt stężenia antytoksyny w surowicy uzyskuje się w ciągu 1 do 2 dni. Po dożylnym podaniu, szczyt stężenia antytoksyny w surowicy uzyskuje się natychmiast po zakończeniu wlewu.

Absorpcja z miejsca iniekcji domięśniowej odbywa się przez prostą dyfuzję z tkanki do osocza. Kompleks antygen (toksyna) – przeciwciało (antytoksyna) ulega fagocytozie. Okres półtrwania kompleksu wynosi 2 – 3 dni.

Całkowita eliminacja zachodzi w ciągu 8 – 12 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek oraz kwas solny - w małych ilościach do ustalenia pH

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Produkt leczniczy powinien być zużyty bezpośrednio po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklane ampułki w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 lub 5 ampułek po 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem produktu dożylnie należy ogrzać go do temperatury 37°C.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. 22 841 40 71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0530

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 1974 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 sierpnia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**