

UPUTSTVO ZA LEK

VIEKVIN[®], 1 mL preparata neutrališe najmanje: 100 LD₅₀ venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i 50 LD₅₀ venoma šarke (*Vipera berus*), rastvor za injekciju antiserum (evropski) protiv zmijskog otrova

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko se Vama ili Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek VIEKVIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek VIEKVIN
3. Kako se primenjuje lek VIEKVIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek VIEKVIN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek VIEKVIN i čemu je namenjen

Lek VIEKVIN je vodeni rastvor za injekciju koji sadrži antitela, odnosno antitoksične globuline - F(ab)₂ fragmente, sposobne da neutrališu otrov evropskih zmija otrovnica (poskoka i šarke).

Specifični imunoglobulini se dobijaju iz plazme zdravih konja, imunizovanih venomom poskoka (*Vipera ammodytes*), metodom frakcionisane precipitacije (amonijum sulfatom) i enzimskim tretiranjem (pepsinom).

Lek VIEKVIN, antiserum protiv zmijskog otrova (konjski), koristi se u terapiji nakon ujeda zmija otrovnica iz roda *Vipera* (*Vipera ammodytes*, *Vipera berus*).

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski) nije delotvoran protiv otrova drugih zmija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek VIEKVIN

Lek VIEKVIN ne smete primati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na konjske proteine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) su relativna kontraindikacija, pošto je primena ovog antiseruma od vitalnog značaja kod teške intoksikacije (trovanja) zmijskim otrovom.

Osobama koje su pri prethodnoj primeni konjskog antitoksina imale lokalne i opšte reakcije preosetljivosti, treba dati antitoksin druge životinjske vrste. U slučaju neposedovanja antitoksina druge životinjske vrste, treba pokušati skraćenu desenzibilizaciju (gubitak i smanjenje preosetljivosti) konjskim antiserumom protiv zmijskog otrova (videti odeljak 3).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek VIEKVIN

- Pri primeni antiseruma treba biti oprezan jer preparat sadrži heterologne proteine. Pre imunizacije neophodna je detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija, posebno u slučaju ranije aplikacije proteina konjskog porekla i o postojanju alergijskih bolesti kao što su astma, ekcem i sl. (videti odeljke 3 i 4).
- U toku primene leka treba da bude na raspolaganju odgovarajući medicinski tretman kako bi se blagovremeno reagovalo na potencijalni anafilaktički šok.
- Antiserum protiv zmijskog otrova ne treba davati rutinski nakon svakog ujeda zmije. Pre davanja antiseruma treba uočiti rane kliničke znakove trovanja zmijskim otrovom (oštar bol i otok na mestu ujeda koji se brzo širi i/ili zahvata veću površinu i osećaj utrnulosti oko mesta ujeda) ili znakove sistemskog trovanja (šok, spontano sistemsko krvarenje, poremećaj koagulacije, oligurija).
- Kod ukazivanja prve pomoći ili samopomoći na terenu, beskorisno je, a često i opasno ranu od ujeda zasecati ili pokušavati sa isisavanjem otrova. Tada se preporučuje imobilizacija ujedanog ekstremiteta, ali ukoliko se sprovodi pravilno. Za ublažavanje bola može se primeniti paracetamol.
- Nakon ujeda zmije otrovnice potrebno je pacijenta što pre dovesti u najbližu zdravstvenu ustanovu. Prilikom transporta, ujedenu osobu treba postaviti da leži na boku, sprovoditi opšte suportivne mere i omogućiti prohodnost disajnih puteva.
- U zdravstvenoj ustanovi potrebno je odrediti leukocitarnu formulu (određivanje broja pojedinih belih krvnih ćelija) i pratiti EKG (koristi se za procenu rada srca), kao i pokazatelje metaboličke acidoze i kreatin-kinazu.
- Simptomatska terapija je neophodna, iako je pacijent primio antiserum.

Drugi lekovi i lek VIEKVIN

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nema dokaza o bilo kakvoj interakciji sa ostalim medicinskim proizvodima.

Antiserum ne mešati sa drugim lekovima ili lekovima u istom špricu.

Primena leka VIEKVIN sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nema apsolutnih kontraindikacija, jer se antiserum primenjuje u vitalnim indikacijama.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema informacija koje ukazuju da će lekovi uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek VIEKVIN sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek VIEKVIN

Lek treba da primeni lekar ili medicinska sestra koji su obučeni za davanje ovih vrsta lekova

Ukoliko se interveniše odmah nakon ujeda zmije otrovnice, terapijska doza za odrasle i decu je 5 mL antiseruma (1 bočica). Antiserum se primenjuje **intramuskularno** (u mišić), u predelu glutealnog mišića. U slučaju da su znaci intoksikacije i dalje prisutni, može se primeniti još jedna doza od 5 mL intramuskularno.

Ako je prošlo više od 4 sata nakon ujeda i ako je ujed bio na dobro prokrvljenom delu tela (glava, vrat, jagodice prstiju), tada doza antitoksina iznosi 10 mL intramuskularno (2 bočice).

U slučaju akutne vitalne ugroženosti, terapijska doza za odrasle i decu je 10 mL antiseruma (2 bočice), koji se prethodno razblaži fiziološkim rastvorom (u odnosu 1:5 ili 1:10) i primenjuje u vidu **intravenske infuzije** u toku 30 minuta. Dalje doziranje leka utvrđuje lekar prema težini kliničke slike pacijenta.

U slučaju prethodnih alergijskih reakcija ili postojećih alergijskih oboljenja, pokušati skraćenu desenzibilizaciju na sledeći način: **potkožno** primeniti 0,1 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; zatim potkožno primeniti 0,25 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; ako nema neželjenih reakcija, ostatak doze primeniti **intramuskularno**.

Primenu antiseruma u neposrednoj blizini ujeda treba izbegavati, zbog oslabljene cirkulacije i edema ozleđenog predela.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Ako ste Vi ili Vaše dete primili više leka VIEKVIN nego što treba

Incidencija anafilakse (brza i jaka reakcija preosetljivosti) i serumske bolesti (sistemska alergijska reakcija) zavise od količine konjskih proteina koji su primenjeni u tretmanu.

Ako ste Vi ili Vaše dete zaboravili da primite lek VIEKVIN

Ako je prošlo više od 4 sata od zmijskog ujeda, doza antiseruma je 10 mL (2 bočice) intramuskularno. Čak i nakon 24 sata od ujeda, korisno je primeniti antiserum ukoliko to zahteva klinička slika.

Ako naglo prestanete sa primenom leka VIEKVIN

Nije primenjivo, s obzirom na to da se lek primenjuje u vitalnim indikacijama.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji prime ovaj lek.

Anafilaktički šok može da se javi u toku ili odmah nakon primene antiseruma. Manifestuje se hipotenzijom (padom krvnog pritiska), otežanim disanjem, pojavom urtikarije (koprivnjače) i šokom.

Serumska bolest se javlja nakon 4-7 dana (ponekad se može javiti i u periodu do 3 nedelje) nakon primene antiseruma. Simptomi su povišena telesna temperatura, bolovi i otok na pojedinim zglobovima i limfnim čvorovima, povraćanje, proliv, bronhospazam (suženje disajnih puteva) i urtikarija.

- U slučaju pojave reakcija preosetljivosti (bolovi u mišićima, mučnina, naleti vrućine, crvenilo i druge lokalne reakcije), odmah treba prekinuti primenu antitoksina. U slučaju razvoja anafilakse, hitno započeti terapiju sledećim redosledom:
 - adrenalin 0.1% intramuskularno 0,5-1,0 mL injicirati svakih 15 do 20 minuta do normalizacije krvnog pritiska
 - antihistaminik, oralno ili parenteralno
 - kortikosteroid za intravensku primenu,
 - aminofilin, infuzioni rastvor bez dekstrana, kiseonik (zavisno od simptoma).
- U slučaju serumske bolesti koristiti antihistaminike radi ublažavanja pruritusa, edema i urtikarije. Povišena telesna temperatura, artralgija i artritis se tretiraju acetilsalicilnom kiselinom ili drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom. Kortikosteroidi se daju kod težih simptoma koji se ne mogu kontrolisati drugim lekovima.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek VIEKVIN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek VIEKVIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, lek nije za upotrebu.

Nakon otvaranja bočice, lek se mora upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek VIEKVIN

Aktivna supstanca:

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski)

1 mL preparata neutrališe najmanje:

100 LD₅₀ venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i

50 LD₅₀ venoma šarke (*Vipera berus*)

Pomoćne supstance: fenol 2,5 mg; natrijum-hidroksid q.s.; natrijum-hlorid 9,0 mg; voda za injekcije do 1,0 mL

Kako izgleda lek VIEKVIN i sadržaj pakovanja

Lek VIEKVIN je rastvor za injekciju.

Bistra, bezbojna ili bledožuta tečnost sa slabim mirisom na fenol.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla tip I (Ph. Eur.), dimenzije 45 x 19,5 mm, ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapašaćem osiguranim aluminijumskom kapicom (pertlom).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi PVC uložak sa jednom staklenom bočicom (1 x 5 mL) rastvora za injekciju, sterilan špric za jednokratnu upotrebu zapremine 5 mL, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu 0,8 x 40 mm i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

e-mail: office@torlak.rs

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-01036-21-001 od 20.09.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Terapijske indikacije

Lek VIEKVIN, antiserum protiv zmijskog otrova (konjski), koristi se za terapiju nakon ujeda zmija otrovnica iz roda *Vipera* (poskok, šarka).

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski) nije delotvoran protiv otrova drugih zmija.

Doziranje i način primene

Ukoliko se intervenišete odmah nakon ujeda zmije otrovnice, terapijska doza za odrasle i decu je 5 mL antiseruma (1 bočica). Antiserum se primenjuje **intramuskularno**, u predelu glutealnog mišića. U slučaju da su znaci intoksikacije i dalje prisutni, može se primeniti još jedna doza od 5 mL intramuskularno.

Ako je prošlo više od 4 sata nakon ujeda i ako je ujed bio na dobro prokrvljenom delu tela (glava, vrat, jagodice prstiju), tada doza antitoksina iznosi 10 mL intramuskularno (2 bočice).

U slučaju akutne vitalne ugroženosti, terapijska doza za odrasle i decu je 10 mL antiseruma (2 bočice), koji se prethodno razblaži fiziološkim rastvorom (u odnosu 1:5 ili 1:10) i primenjuje u vidu **intravenske infuzije** u toku 30 minuta. Dalje doziranje leka utvrđuje lekar prema težini kliničke slike pacijenta.

U slučaju prethodnih alergijskih reakcija ili postojećih alergijskih oboljenja, pokušati skraćenu desenzibilizaciju na sledeći način: **potkožno** primeniti 0,1 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; zatim potkožno primeniti 0,25 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; ako nema neželjenih reakcija, ostatak doze primeniti **intramuskularno**.

Primenu antiseruma u neposrednoj blizini ujeda treba izbegavati, zbog oslabljene cirkulacije i edema ozleđenog predela.

Za svakog pacijenta treba koristiti špic i iglu za jednokratnu primenu.

Lista pomoćnih supstanci:

Fenol

Natrijum-hidroksid

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Antiserum ne sme da se meša sa drugim lekovima, serumima i u istom špicu.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka VIEKVIN: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka VIEKVIN: upotrebiti odmah

Lek VIEKVIN ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljašnjem pakovanju.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru, (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, lek nije za upotrebu.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla tip I (Ph. Eur.), dimenzije 45 x 19,5 mm, ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapašaćem osiguranim aluminijumskom kapicom (pertlom).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi PVC uložak sa jednom staklenom bočicom (1 x 5 mL) rastvora za injekciju, sterilan špic za jednokratnu upotrebu zapremine 5 mL, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu 0,8 x 40 mm i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.