

0 SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

VIEKVIN®, 1 mL preparata neutrališe najmanje: 100 LD₅₀ venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i 50 LD₅₀ venoma šarke (*Vipera berus*), rastvor za injekciju

INN: antiserum (evropski) protiv zmijskog otrova

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Antiserum protiv zmijskog otrova (konjski)

1 mL preparata neutrališe najmanje:

100 LD₅₀ venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i

50 LD₅₀ venoma šarke (*Vipera berus*)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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.

4.2. Doziranje i način primene

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 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.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na konjske proteine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 je relativna kontraindikacija, pošto je primena ovog antiseruma od vitalnog značaja kod teške intoksikacije 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 konjskim antiserumom protiv zmijskog otrova (videti odeljak 4.2).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri primeni leka 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 4.2 i 4.3).
- U toku primene leka treba da bude na raspolaganju odgovarajući medicinski tretman kako bi se reagovalo na potencijalni anafilaktički šok.
- U slučaju pojave reakcija preosetljivosti (bolovi u mišićima, mučnina, iznenadna vrućina, crvenilo i druge lokalne reakcije), odmah treba prekinuti davanje 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).
- 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 i pratiti EKG, kao i pokazatelje metaboličke acidoze i kreatin-kinazu.
- Simptomatska terapija je neophodna, iako je pacijent primio antiserum.
- U slučaju serumske bolesti koristiti antihistaminike radi ublažavanja pruritusa, edema i urtikarije. Povišena telesna temperatura, artralgiya i artritis se tretiraju acetlsalicilnom

kiselinom ili drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom. Kortikosteroidi se daju kod težih simptoma koji se ne mogu kontrolisati drugim lekovima.

Natrijum

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

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema dokaza o bilo kakvoj interakciji sa ostalim medicinskim proizvodima.

Antiserum ne mešati sa drugim lekovima u istom špricu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Anafilaktički šok može da se javi u toku ili odmah nakon injiciranja antiseruma. Manifestuje se hipotenzijom, otežanim disanjem, pojavom urtikarije i šokom.

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

U slučaju pojave ovih neželjenih reakcija treba postupiti na način opisan u poglavlju 4.4.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Incidencija anafilakse i serumske bolesti zavise od količine konjskih proteina koji su primenjeni u tretmanu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Imunoserumi, antiserum (evropski) protiv zmijskog otrova

ATC šifra: J06AA03

Lek VIEKVIN je vodeni rastvor za injekcije koji sadrži antitela, odnosno antitoksične globuline - F(ab)₂ fragmenti, 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).

5.2. Farmakokinetički podaci

U slučaju intravenske primene, resorpcija antiseruma je trenutna.

Kod intramuskularne i supkutane primene, resorpcija antiseruma je spora, posebno ako je osoba u stanju šoka. Potrebno je 12 sati za resorpciju 30 – 40 % antiseruma, odnosno 24 sata za resorpciju 50 % antiseruma.

Poluvreme eliminacije F(ab)₂ fragmenata imunoglobulina G je 18 sati.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dostupnih podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci:

Fenol

Natrijum-hidroksid

Natrijum-hlorid

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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 zapušačem 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

515-01-01036-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.02.2002. godine

Datum poslednje obnove dozvole:

20.09.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2021.