



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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

Pakovanje: bočica staklena, 1 x 5 mL

Proizvođač: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: **Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: **Vojvode Stepe 458; Beograd**

1. IME LEKA

VIEKVIN[®], rastvor za injekciju

INN: antiserum (evropski) protiv zmijskog otrova

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL preparata sadrži antiserum protiv zmijskog otrova (konjski) sa sposobnošću neutralizacije najmanje:

100 LD₅₀ venoma poskoka (*Vipera ammodytes*) i

50 LD₅₀ venoma šarke (*Vipera berus*)

LD₅₀ predstavlja letalnu dozu za 50% ispitivanih životinja (miševa).

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistra, bezbojna ili bledo-žuta 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 bolesnika.

U slučaju prethodnih alergijskih reakcija ili postojećih alergijskih oboljenja, pokušati skraćenu desenzibilizaciju na sledeći način: **potkožno** ubrizgati 0.1 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; zatim potkožno ubrizgati 0.25 mL antiseruma i sačekati 15 minuta; ako nema neželjenih reakcija, ostatak doze ubrizgati **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.

Način i mesto izdavanja:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na konjske proteine i druge komponente preparata 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 upotrebi leka

- 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. Groznica, artralgija i artritis se tretiraju aspirinom ili drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekom. Kortikosteroidi se daju kod težih simptoma koji se ne mogu kontrolisati drugim lekovima.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema dokaza o bilo kakvoj interakciji sa ostalim medicinskim proizvodima.

Antiserum ne mešati sa vakcinama ili lekovima u istom špricu.
Broj rešenja: 515-01-04541-15-001 od 21.06.2016. godine za lek VIEKVIN[®], rastvor za injekciju, 1 x (5mL)

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

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

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

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 ubrizgavanju 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

ATC kod: JO6AA03

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 fracionisane precipitacije (amonijum sulfatom) i enzimskim tretiranjem (pepsinom).

5.2. Farmakokinetički podaci

U slučaju intravenske primene, resorpcija antiseruma je trenutna.

Kod intramuskularne i subkutane 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

Aktivnost i toksičnost preparata ispitivani su na miševima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Fenol
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe leka VIEKVIN je 3 godine.
VIEKVIN ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na pakovanju.
Nakon otvaranja bočice, lek se mora odmah upotrebiti.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

VIEKVIN se čuva u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Lek se ne sme zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, lek se ne sme upotrebiti.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

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).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži Uputstvo za lek i PVC uložak u kome se nalazi jedna staklena bočica (1 x 5 mL) rastvora za injekciju, sterilan špric za jednokratnu upotrebu zapremine 5 mL i dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu 0.8 x 40 mm.

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

Prazne bočice od leka VIEKVIN, upotrebljene špriceve i igle ukloniti sa ostalim medicinskim otpadom u Broj rešenja: 515-01-04541-15-001 od 21.06.2016. godine za lek VIEKVIN[®], rastvor za injekciju, 1 x (5mL)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

tel: +381 11 395 37 00,

e-mail: office@torlak.rs ,

fax: +381 11 246 96 54.

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 3/2-10-6398

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04541-15-001

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

Datum prve dozvole: 17.02.2002. godine

Datum poslednje obnove dozvole: 21.06.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2016. god.