

viper venom antiserum, European (equine) siero di origine equina, contenete immunoglobuline contro il veleno di vipere europee
(riassunto a cura di Farmacia Vaticana- per l'uso interno della Farmacia)

contenuto:

Principio attivo: Immunoglobuline (equine): non più di 100mg/ml.

1 ml di preparazione contiene globuline antitossiche per neutralizzare non meno di:

- 100 LD₅₀ V. ammodytes veleno ●100 LD₅₀ V. aspis veleno
- 50 LD₅₀ V. berus veleno ●50 LD₅₀ V. ursinii veleno

Eccipienti:

- m-Cresol (conservante) 0.027mmol
- cloruro di sodio 0.150 mmol
- Acqua sterile per iniezioni q.b. per 1.0ml

forma farmaceutica e confezione: soluzione sterile per la somministrazione parenterale.

Il prodotto si presenta: Scatola con una fiala contenente 10 ml di soluzione e il set monouso per la somministrazione.

gruppo farmaceutico (ATC code) J 06 A A03

nome e indirizzo di produttore e di proprietario di autorizzazione:

Institute of Immunology, Inc., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb, Croatia.

Tel: +385 1 46 84 500; Fax: +385 1 46 84 303

categoria legale:

Soggetto a prescrizione medica, fornito solo dalle istituzioni di salute pubblica.

indicazioni terapeutiche:

Antisiero contro il veleno delle vipere, European (equine) è una preparazione contenente globuline antitossiche che neutralizza il veleno di 4 specie di vipere: Questo antisiero deve essere usato esclusivamente per il trattamento di morsi di serpenti provocati da serpenti indicati nella monografia della Farmacopea Ufficiale Europea. L'antisiero è inefficace nei confronti di veleni di altri serpenti.

controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute in quanto l'antisiero viene somministrato nei casi in cui c'è un rischio per la vita.

Controindicazioni relative: ipersensibilità nei confronti delle proteine di cavallo.

avvertimenti speciali e precauzioni prima dell'utilizzo: Come altre preparazioni contenenti proteine eterologhe, l'antisiero contro il veleno delle vipere deve essere usato con cautela. Prima di somministrare l'antisiero si deve procedere con un'anamnesi dettagliata riguardante il precedente utilizzo di proteine equine e anche indagare sulle manifestazioni di natura allergica (asma, eczema ecc.).

Se il paziente non ha ricevuto in precedenza proteine di cavallo, si può somministrare la dose completa immediatamente, tranne i pazienti con malattie allergiche nella loro anamnesi personale o familiare.

Nei pazienti che in precedenza hanno ricevuto proteine equine senza reazione allergica, si somministra per via sottocutanea una dose di 0,2 ml. Se dopo almeno 30 minuti non si osservano reazioni allergiche, la dose rimanente può essere somministrato per via intramuscolare (i.m.). Nei pazienti che in precedenza hanno ricevuto l'antisiero di cavallo e hanno avuto reazioni locali o generalizzate (come anche nei soggetti allergici), si deve somministrare antisiero di un altro animale. Solo quando non si può fare a meno (non è disponibile siero di un altro animale), si deve tentare la desensibilizzazione somministrando sottocute 0,2 ml di vaccino diluito in proporzione 1:10 (ndt: es. 0,1 ml di siero in 1 ml di soluzione fisiologica come diluente), e dopo 30 minuti iniettare sempre sottocute 0,2 ml di siero questa volta non diluito. Se nei successivi 30 minuti non si osservano le reazioni, la rimanente dose di antisiero può essere somministrata per via intramuscolare.

Si devono prendere precauzioni in caso di reazioni di ipersensibilità che si manifestano con i sintomi:

Sintomi soggettivi: manifestazioni come dolore muscolare, nausea, febbre a rapida insorgenza, eritema ecc.: la somministrazione va immediatamente interrotta.

Dispnea, sintomi di shock anafilattico: Iniettare per via intramuscolare (i.m.) 0,2-1 mg di adrenalina (1:1000) ogni 15-20 minuti finché la pressione ematica torni ai valori normali. L'adrenalina può essere anche somministrata per via endovenosa (e.v.), ma non più di 0.2 ml (0.2 mg) di soluzione. Nello stesso tempo devono essere somministrate alte dosi di cortisonici per endovena (e.v.) e per bocca gli antistaminici. Gli antistaminici vanno continuati ancora per 10 giorni dopo il trattamento dello shock anafilattico.

Malattia da siero: Per endovena i preparati di calcio e per bocca antistaminici.

Se dopo il morso di vipera, all'estremità è stato applicato laccio emostatico, dopo la somministrazione di antisiero esso deve essere tolto.

interazioni con altri medicinali: non note.

gravidanza e allattamento: Viper venom antiserum, European (equine) non deve essere somministrato in gravidanza.

posologia e metodi di somministrazione:

viper venom antiserum, European (equine) va somministrato per via intramuscolare immediatamente dopo il morso di un serpente o per endovena in emergenza. In caso di somministrazione intramuscolare, l'antisiero deve essere iniettato in una grossa massa muscolare, preferibilmente nel gluteo, evitando con attenzione i tronchi nervosi. Se la somministrazione avviene subito dopo il morso di serpente, si inietta per via intramuscolare la stessa dose di 10 ml per adulti e per i bambini. Se dal morso sono trascorse quattro ore o più, o se la persona è stata morsa su un grosso vaso sanguigno, sulla testa o sulla zona molto irrorata (es. dita della mano), si devono somministrare 20-40 ml di antisiero. Solo se vi sono dei segni di compromissione vitale (segni di intossicazione), si deve somministrare 40 ml di antisiero con una iniezione intravenosa molto lenta, avendo a disposizione la soluzione 1:1000 di adrenalina e i cortisonici. Se il serpente ha morso un animale, esso va trattato nella stessa maniera. La dose di antisiero non dipende dalla taglia del animale- ai piccoli animali si somministrano grandi dosi di antisiero.

reazioni avverse:

Somministrando *viper venom antiserum, European (equine)* vengono introdotte nel corpo delle proteine estranee e questo può essere la causa di reazioni di ipersensibilità. Queste reazioni avvengono negli individui sensibilizzati nei confronti di proteine del cavallo o di altri animali sia a causa di una precedente somministrazione di sieroterapia, sia per altri motivi. Le reazioni a proteine estranee possono manifestarsi come reazioni anafilattiche e come malattia da siero.

Una reazione anafilattica all'antisiero equino è immediata e comprende orticaria, dispnea e collasso vascolare dovuto a disordini del sistema ematico e alla caduta improvvisa di pressione sanguigna accompagnata da pallore, cianosi e polso accelerato.

La malattia da siero (7-12 giorni dopo la prima iniezione di antisiero, o 3-5 giorni dopo la seconda somministrazione che avviene 4-5 mesi dopo la prima), in una bassa percentuale dei pazienti si manifesta eritema più o meno generalizzato, orticaria, prurito, occasionalmente febbre, dolore ed edema delle articolazioni o dei linfonodi.

L'incidenza delle reazioni anafilattiche e della malattia da siero dipende dalla quantità di proteine del cavallo somministrate durante il trattamento. Durante la produzione di *viper venom antiserum, European (equine)*, le proteine non specifiche, diverse dalle immunoglobuline, vengono rimosse mediante la purificazione. Così nel prodotto ne rimangono meno di 50% di proteine totali presenti nel plasma iperimmune equino. Il processo di purificazione aumenta considerevolmente l'attività specifica del preparato.

conservazione: Conservare tra 2 °C fino a 8 °C. Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala.

validità: La validità è di 3 anni. La data di scadenza si trova sulla scatoletta di cartone.

Rivisto: 03/2003.