

Merkblatt 6

Antivipmyn - Mexico

Deutsche Übersetzung
(Stand: 2003)

Diese Übersetzung gibt keine Gewähr für absolute Korrektheit – sie ersetzt nicht das Studium des englischsprachigen Beipackzettels!

ANTIVIPMYN®
Polyvalentes equines Antivipern Serum
Lösung zur Injektion

Indikation

Für die Behandlung von Schlangenbissvergiftungen durch folgende Schlangen, gemeinhin bekannt als:

- **Echte Klapperschlangen** (rattlesnakes, *Crotalus*), hognose viper, tziripa, saye (*C. basiliscus*), cascabel, cascabel tropical (**Schauerklapperschlange**, *C. durissus*), shunu, tzab-can, etc. (*Crotalus terrificus*).
- Caissaca (*B. atrox*, *B. moojeni*), Nauyaca (*B. bicolor*), cuatro narices, barba amarilla (*B. atrox asper*), terciopelo (*B. atrox asper*), equis, mapana (*Porthidium lansbergii*), jararaca (*B. jararaca*), toboba (*B. nigroviridis*), cola de hueso, vibora de arbol, vibora verde (*B. rowleyi*), nauyaca real, nauyaca de frio, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, vibora sorda, tepoch, cornezuelo, nascacuatl, torito, chac-can, etc. (**Gewöhnliche Lanzenotter**, *Bothrops atrox*).
- **Mexikanische Mokassinschlange** (cantil, *Agkistrodon bilineatus*), **Kupferkopf** (copperhead, *A. contortrix*), **Wassermokassin** (cottonmouth, *A. piscivorus*), zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch, etc. (*Agkistrodon*).
- **Massasauga** o. Kettenklapperschlange (massasauga, *Sistrurus catenatus*), **Zwergklapperschlange** (pigmy rattlesnake, *Sistrurus miliarius*), cascabel de nueve placas (*Sistrurus*).

Überlegungen zu Schlangengiften

- Die oben genannten Schlangen produzieren ein Gift (Toxin), das für den Menschen gefährlich ist, weil es schwere Vergiftungen hervorruft, die zu Krankheitserscheinungen und sogar zum Tod führen können.
- **ANTIVIPMYN®** ist ein spezifisches Produkt zur Neutralisation des Schlangengiftes. Nachdem ein Schlangenbiss erfolgte, sollte wenigstens eines der folgenden Symptome vorhanden sein:
 - Giftzahneinbissstellen (Fang-Markierungen).
 - Schmerz, Rötung und Entzündung um die Bissstellen in unterschiedlicher Intensität und sogar Ausdehnung auf die betroffene Gliedmaße.

- Übelkeit und Erbrechen,
- Bildung von flüssigkeitsgefüllten Blasen (opalescent oder sanguinös).
- Taubheit um den Mund.
- Blutungen aus den Bisswunden, dem Mund, der Nase oder dem Anus in unterschiedlicher Stärke.
- Auftreten von Blut im Urin.
- Veränderungen im Koagulationsstatus.

Diese und andere Symptome weisen daraufhin, dass jemand an einer Schlangenbissvergiftung leidet. In diesem Falle wird eine schnelle **ANTIVIPMYN®** Verabreichung empfohlen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen

- **Die ideale Verabreichungsform ist durch intravenöse Injektion mittels Venenverweilkatheters, indem die zu verabreichende Dosis in 0.9%iger isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt wird.**
- **ANTIVIPMYN®** kann auch direkt intravenös verabreicht werden, wenn eine Verdünnung mit physiologischer Natriumchloridlösung nicht möglich ist.
- Es kann auch **intramuskulär** verabreicht werden, wenn eine Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung nicht möglich ist oder wenn die Person, die das Serum verabreicht, keine Kenntnisse hat, wie man intravenös injiziert. Auf jeden Fall wird die **Wirksamkeit dadurch reduziert.**
- **Die Dosis für Kinder ist höher, weil die Giftkonzentration aufgrund deren geringerer Größe und geringerer Körpermasse höher als bei Erwachsenen ist.**
- Eine Vergiftung durch einen Schlangenbiss ist ein Notfall. Deshalb muß der Patient in einem Krankenhaus behandelt werden, auch wenn das Gegengift schon vorher verabreicht wurde.
- Ein vor kurzem gebissener Patient, der Schlangeneinbissstellen aufweist, aber keine Symptome zeigt, muß für wenigstens 15 Stunden zur Beobachtung hospitalisiert werden. Er muß ruhig gestellt werden und die vom Biss betroffene Extremität muß immobilisiert werden, um eine weitere Verteilung des Giftes zu verhindern. Die Bewegung der betroffenen Extremität erlaubt dem Gift, sich durch die Körperzirkulation auszubreiten. **Bei dem kleinsten Anzeichen einer Vergiftung sollte **ANTIVIPMYN®** sofort verabreicht werden.**
- Ein Stauschlauch (Tourniquet) sollte nicht an der vom Biss betroffenen Extremität angelegt werden. Es sollte auch kein Aussaugen der Wunde oder Einschneiden der Bissstelle erfolgen. Diese Manipulationen sind sinnlos und können Sekundärinfektionen hervorrufen, die die Entzündung verschlimmern und zu ernststen Komplikationen führen können.
- Jede Art von Ringen, Armreifen oder engen Kleidungsstücken, die die Blutzirkulation unterbrechen könnten, sollten abgenommen werden, weil sie die Entzündungsprozesse verstärken.
- Wenn dem Patienten schon ein Stauschlauch angelegt worden ist, dann sollte dieser ganz langsam während der **ANTIVIPMYN®** Verabreichung gelockert werden.

ANTIVIPMYN® ist eine spezifische Therapie. Zusätzlich zu dieser sollte eine unterstützende Behandlung stattfinden wie z.B. die intravenöse Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Gabe von Antibiotika, von Tetanustoxoid. **Es sollten aber niemals NSAIDs (nonsteroidale antiphlogistische Medikamente) wie Acetylsalicylsäure, Indometacine, Piroxikam, Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen etc. verabreicht werden, weil diese Blutungen, die durch Schlangengift hervorgerufen wurden, verstärken. Metamizol, Tramadol und Dextropropoxifen können angewendet werden.**

- Je eher **ANTIVIPMYN®** verabreicht wird, desto bessere Resultate werden erzielt.
- Die betroffene Extremität sollte an drei bis vier verschiedenen Stellen markiert werden, der Umfang der Extremität sollte an diesen Stellen gemessen und die Messungen sollten regel-

mäßig wiederholt werden, um das Ausmaß der Entzündung einschätzen zu können. Das Zurückgehen der Entzündung ist ein gutes prognostisches Zeichen.

- Auch wenn ein Patient erst verspätet behandelt werden kann, hilft **ANTIVIPMYN®** aktive Giftfraktionen zu neutralisieren.
- Eine Verbesserung im Zustand des Patienten ist gekennzeichnet durch eine Verringerung der Abweichungen im Koagulationsstatus, Zurückgehen und Stillstand der Entzündung und Normalisierung der CPK Creatophosphokinase infolge der zum Stillstand kommenden Muskelzerstörung.
- Wenn keine Labordiagnostik benutzt und damit die CPK nicht bestimmt werden kann, sollte als Erhaltungsdosis diejenige Dosis genommen werden, bei der die Entzündung zum Stillstand kam, und diese Dosis sollte alle vier Stunden verabreicht werden.
- Eine ausreichende **ANTIVIPMYN®** -Verabreichung sollte immer der chirurgischen Versorgung vorausgehen.
- Eine Fasciotomie wird nur im Falle des Auftretens von ausgedehnter Gewebsschädigung (= tissue pressure augmentation compartment disorder) empfohlen.
- Eine Maximaldosis wurde nicht etabliert. Es sollten genügend viele und große Dosen verabreicht werden, um das Gift zu neutralisieren.
- Man sollte besonders bei Patienten mit moderaten bis schweren Vergiftungserscheinungen keine Nahrung oral verabreichen, weil das Risiko einer Erstickung durch Bronchoaspiration besteht.

Art und Weise der Verabreichung

- **Der bevorzugte Verabreichungsweg ist durch intravenöse Applikation**, mittels Verdünnung der zu verabreichenden Dosis in physiologischer Lösung (0.9%iger isotonischer Natriumchloridlösung). **ANTIVIPMYN®** kann auch direkt intravenös verabreicht werden, wenn eine Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung nicht möglich ist.
- **Es kann auch intramuskulär verabreicht werden**, wenn eine intravenöse Applikation nicht möglich ist, obwohl dann die Wirksamkeit reduziert wird.

Zubereitung der Lösung für die intravenöse Applikation in physiologischer Lösung

Die Herstellung der gebrauchsfertigen **ANTIVIPMYN®** - Lösung wird wie folgt empfohlen:

1. Entferne das kleine Metallplättchen mit der Aufschrift "OPEN HERE", das am oberen Ende der **ANTIVIPMYN®** - Flasche gefunden wird.
2. Reinige den Gummistopfen, der nach Entfernung des Metallplättchens zum Vorschein kommt, mit einem mit medizinischem Alkohol getränkten Tupfer.
3. Öffne die Ampulle und entferne den flüssigen Inhalt mittels einer sterilen 10-ml-Spritze mit Kanüle und injiziere die Flüssigkeit durch den Gummistopfen in die Flasche.
4. Entferne die Kanüle aus der Flasche.
5. Schüttele die Flasche solange, bis sich alles aufgelöst hat.
6. Benutze die gleiche Nadel und Spritze, um die Lösung nun aus der Flasche zu entnehmen.
7. Wenn die gesamte Lösung aus der Flasche entfernt worden ist, ziehe die Kanüle aus der Flasche.
8. Benutze diese Vorgehensweise für alle **ANTIVIPMYN®** - Flaschen.
9. Lese die Instruktionen einschließlich der für die venöse Applikation, die sowohl mit der Serumflasche als auch mit dem physiologischen Serum kommen, sehr sorgfältig.
10. Entferne das Metall- oder Plastikplättchen von der Flasche mit dem physiologischen Serum (0.9 % NaCl), sodass der Gummistopfen unbedeckt ist.
11. Reinige den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer.

12. Injiziere die zubereitete **ANTIVIPMYN[®]** - Lösung in die Flasche mit der physiologischen Lösung durch den Gummistopfen. Wiederhole diesen Vorgang mit den übrigen **ANTIVIPMYN[®]** - Flaschen.
13. Lese die Instruktionen für das Infusionsbesteck sorgfältig. (Es besteht aus dünnen Plastikschläuchen und Kanülen.)
14. Lege einen Stauschlauch, bevorzugt am Arm, an, um die Vene zu stauen und sichtbar zu machen.
15. Mit dem Stauschlauch um den Arm schiebe die Flexüle in die Vene, entferne den Stauschlauch und sichere die Flexüle an der Haut. Reguliere die Tropfgeschwindigkeit der physiologischen Lösung so, dass sie in vier Stunden verbraucht ist. Das wird am besten erreicht, indem man die Tropfgeschwindigkeit auf 30 bis 40 Tropfen pro Minute einstellt.
16. Für die Verabreichung der Erhaltungsdosis verfare wie in den vorher beschriebenen 15 Schritten.

Zubereitung der Lösung für die direkte intravenöse Applikation

1. Verfahre wie in den Schritten 1 bis 14 der **Zubereitung der Lösung für die intravenöse Applikation in physiologischer Lösung.**
2. Mit dem Stauschlauch um den Arm führe die Kanüle in die Vene und injiziere das **ANTIVIPMYN[®]** langsam intravenös.
3. Um den Inhalt der restlichen vorbereiteten Spritzen zu verabreichen, trenne die Spritze vorsichtig von der Kanüle, ohne dabei die Kanüle aus der Vene zu ziehen und verbinde eine neue Spritze mit **ANTIVIPMYN[®]** schnell wieder mit der Kanüle. Wiederhole diesen Schritt für alle übrigen mit **ANTIVIPMYN[®]** vorbereiteten Spritzen.
4. Wenn die letzte Spritze **ANTIVIPMYN[®]** verabreicht worden ist, ziehe die Kanüle sorgfältig aus der Vene und übe für ein bis zwei Minuten einen leichten Druck auf die Injektionsstelle aus.
5. Für die Verabreichung der Erhaltungsdosis verfare wie oben aufgeführt.

Zubereitung der Lösung für die intramuskuläre Applikation

1. Verfahre wie in den Schritten 1 bis 8 für die intravenöse Applikation.
2. Entkleide das Gesäß und teile es optisch in vier Abschnitte auf. Gib die Injektion in den oberen rechten Quadranten.
3. Nach Verabreichung der ersten Injektion trenne die Spritze von der Kanüle, sodass die Kanüle im Gesäß verbleibt und über eine neue Spritze weiteres **ANTIVIPMYN[®]** verabreicht werden kann. Verfahre nach diesem Muster bis alle mit **ANTIVIPMYN[®]** gefüllten Spritzen verabreicht worden sind.
4. Für die Verabreichung der Erhaltungsdosis verfare wie oben beschrieben.

Art und Weise der Verabreichung und Dosierung

Sowohl die Initial- als auch die Erhaltungsdosis kann in Abhängigkeit vom Grad der Vergiftung auf einem der folgenden zwei Wege gegeben werden:

1. Die Anzahl an Flaschen, die als Initialdosis gekennzeichnet wurden (in Abhängigkeit vom Grad der Vergiftung), wird auf ein Volumen von 500 ml für Erwachsene und 250 ml für Kinder mit einer physiologischen Lösung (0,9%iger isotonischer Natriumchloridlösung) verdünnt und über einen Zeitraum von vier Stunden verabreicht. Die Erhaltungsdosis wird nach dem gleichen Muster verabreicht und je nach Notwendigkeit wiederholt.
2. Wenn die Initialdosis direkt intravenös oder intramuskulär gegeben wird, warte vier Stunden bevor die Erhaltungsdosis verabreicht wird. Diese kann dann je nach Notwendigkeit alle vier Stunden wiederholt gegeben werden.

Das folgende in Abhängigkeit vom Vergiftungsgrad erstellte Applikationsschema wird empfohlen:

GRAD DER VERGIFTUNG	SYMPTOME (KLINISCHE DATEN)	ERWACHSENE		KINDER	
		INITIAL-DOSIS	ERHALTUNGS-DOSIS	INITIAL-DOSIS	ERHALTUNGS-DOSIS
VERDACHT	Vorbericht, dass die zu behandelnde Person vor kurzem von einer Schlange gebissen worden ist, Einbissstellen und örtlich begrenzte Schmerzen.	BEOBACHTUNG			
GRAD 1 oder M I L D	Vorbericht, dass die zu behandelnde Person vor kurzem von einer Schlange gebissen worden ist, Einbissstellen, Blutungen aus den Bissstellen und Schmerzen um die Bisswunde herum und Schwellung an der gebissenen Extremität (bzw. Ausdehnung der Entzündung an der betroffenen Extremität) von bis zu 10 cm oder weniger	3 bis 5 Flaschen i. v.	5 Flaschen i. v.	6 bis 10 Flaschen i. v.	5 Flaschen i. v.
GRAD 2 oder MODERAT	Gleiche Symptome wie bei Grad 1 aber stärker und die Schwellung an der gebissenen Extremität beträgt mehr als 10 cm (bzw. Ausdehnung der Entzündung an der betroffenen Extremität ist mehr als 10 cm), außerdem Übelkeit, Erbrechen, Blasenbildung mit weißer oder sanguinolenter Flüssigkeit, Herabsetzung des Urinvolumens. Der Koagulationsstatus und andere Labortestergebnisse weisen Abweichungen auf.	6 bis 10 Flaschen i. v.	5 Flaschen i. v.	15 Flaschen i. v.	5 Flaschen i. v.

GRAD 3 oder SCHWER	Gleiche Symptome wie bei Grad 2 aber stärker sowie das Vorhandensein von schwarzem, verfault riechendem Gewebe (Nekrose) an der Bisswunde oder der betroffenen Extremität, Schmerzen im Abdomen, Mund, Nase und/oder Anus, Blutungen, Blut im Urin und extreme Abweichungen in den Labortestergebnissen.	11 bis 15 Flaschen i. v.	6 bis 8 Flaschen i. v.	20 bis 30 Flaschen i. v.	10 bis 15 Flaschen i. v.
GRAD 4 oder SEHR SCHWER	Gleiche Symptome wie bei Grad 3 aber stärker und begleitet von Abweichungen in verschiedenen Organsystemen, Bewußtlosigkeit.	16 oder mehr Flaschen i. v.	8 oder mehr Flaschen i. v.	31 oder mehr Flaschen i. v.	16 oder mehr Flaschen i. v.

i. v. = *intravenös*

Eine Dosis entspricht einer ANTIVIPMYN[®] - Flasche

Nach Beendigung der Initialdosis verabreiche die Erhaltungsdosis alle vier Stunden

Kontraindikationen

Bekannte allergische Reaktionen.

Nebenwirkungen und Folgereaktionen

Bei sehr empfindlichen Personen können allergische Reaktionen, wie Urtikaria, Juckreiz, Gelenkschmerzen und ein geringgradiger Temperaturanstieg (leichtes Fieber unter 37,9°C), auftreten. In diesen Fällen verabreiche Antihistamine. Falls diese Symptome nicht verschwinden und kein Arzt den Patienten unmittelbar betreut, muß der Patient unverzüglich in das nächstgelegene Krankenhaus gebracht werden.

Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Schwangerschaft: Falls eine Schlange eine Schwangere beißen sollte, sollte ANTIVIPMYN[®] so schnell wie möglich verabreicht werden, um Früh- oder Todgeburten zu vermeiden.

Stillperiode: Das Stillen sollte beendet werden und ANTIVIPMYN[®] unmittelbar verabreicht werden. Es sollte wegen der Schwere der Gifteinwirkung nicht mit der Brust gestillt werden. Wenn die Gefahr vorüber ist, kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Hergestellt in Mexico von:
INSTITUTO BIOCLON, S.A. DE C.V.
 Calzada de Tlalpan No. 4687
 C.P. 14050 Mexico, D.F.
[®] = Registered Trademark
 Reg. No. 129M84 SSA