



INOSERP™ PANAFRICAIN

Antivenin de Serpent Polyvalent F(ab')₂ à Haute Spécificité Immunothérapique

Préparation lyophilisée pour solution.

Exclusivement Réservé a l'Usage Intraveineux.

1. INDICATIONS ET USAGE.

INOSERP™ PANAFRICAIN est un antivenin de serpent polyvalent F(ab')₂ de haute spécificité immunothérapique, indiqué pour le traitement des patients présentant des signes cliniques d'envenimation par serpent (*Naja nigricollis*, *Dendroaspis polylepis*, *Echis ocellatus* et *Bitis arietans*). De plus, INOSERP™ PANAFRICAIN est recommandé pour le traitement des morsures de:

Vipérides: *Echis leucogaster*, *Echis pyramidum*, *Bitis gabonica rhinoceros*, *Bitis gabonica*.

Élapidés: *Dendroaspis viridis*, *Dendroaspis angusticeps*, *Dendroaspis jamesoni*, *Naja melanoleuca*, *Naja haje*, *Naja pallida*, *Naja nivea*, *Naja katiensis*.

2. DOSAGE ET ADMINISTRATION.

Exclusivement réservé a l'usage intraveineux.

Commencer le traitement lorsque sont présents les signes ou symptômes d'envenimation, notamment mais non limités à l'œdème local et / ou les vomissements, la diarrhée, les douleurs abdominales, l'hypotension, les troubles de la vision, les tests de coagulation anormaux, l'hypofibrinogénémie et la thrombocytopenie.

La dose initiale est de deux flacons INOSERP™ PANAFRICAIN. Reconstituer le contenu du flacon avec le diluant, eau pour injection (10ml); combiner le contenu des flacons reconstitués et diluer dans un volume total de 50 ml de sérum physiologique ; infuser par voie intraveineuse pendant 30 minutes.

Doses supplémentaires: Évaluer le patient après administration de la dose initiale et si nécessaire, administrer 2 flacons supplémentaires, toutes les 4-6 heures, en fonction de l'évolution, jusqu'à ce que les signes cliniques d'envenimation aient disparu.

Ce schéma posologique est seulement une recommandation pour aider le personnel médical selon la quantité de venin qui peut être inoculée par les espèces couvertes par le produit, et selon les conditions générales des patients. Les doses initiales et de soutien doivent être établies en fonction des symptômes du patient et de l'expérience du personnel médical.

3. FORMES DES DOSAGES ET CONCENTRATIONS.

Chaque flacon d'INOSERP™ PANAFRICAIN contient une préparation lyophilisée, stérile, non pyrogénique, hautement purifiée et spécifique pour l'administration intraveineuse. Chaque flacon ne contient pas plus de 500 milligrammes de protéines au total, et ne neutralise pas moins de 500 LD₅₀ de venin de serpent des espèces: *Naja nigricollis*, *Dendroaspis polylepis*, *Echis ocellatus* et *Bitis arietans*. De plus, d'INOSERP™ PANAFRICAIN est aussi conseillé pour le traitement des morsures des serpents décrits au paragraphe 1 ("*Indications et Usage*").

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

Ce document est confidentiel et propriété d'INOSAN BIOPHARMA, S.A.

Code: IPPIN-AR-002

Révision: D

5. PRÉCAUTIONS.

5.1 Réactions d'hypersensibilité.

Des réactions d'hypersensibilité sévères, anaphylaxie y compris, peuvent se produire avec INOSERP™PANAFRICAIN. Durant l'administration, il est recommandé de surveiller le patient de près pour toute réaction d'hypersensibilité et de tenir prêt un traitement intraveineux d'épinéphrine, de corticostéroïdes et de chlorhydrate de diphénhydramine. En cas de réaction anaphylactique pendant la perfusion, suspendre immédiatement l'administration et procurer les soins d'urgence.

Les patients ayant des allergies connues aux protéines de cheval présentent un risque particulier de réaction anaphylactique. Les patients qui ont eu un traitement antérieur avec INOSERP™PANAFRICAIN ou un autre antivenin/antitoxine d'origine équine peuvent être sensibilisés aux protéines équines et risquer une réaction d'hypersensibilité sévère.

5.2 Réactions allergiques retardées (Maladie sérique)

Surveiller les patients à la recherche de tout signe et symptôme de réactions allergiques retardées ou maladie sérique (Ex. : éruption cutanée, fièvre, myalgies, arthralgies) et traiter adéquatement si nécessaire.

6. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Dans certaines cas rares : Vomissements, pyrexie, éruption cutanée, nausées et prurit.

7. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec INOSERP™PANAFRICAIN.

8. UTILISATION POUR LES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

8.1 Grossesse. Risque de catégorie C pour la grossesse:

Aucune étude sur la reproduction n'a été réalisée chez l'animal avec INOSERP™PANAFRICAIN. On ignore si INOSERP™PANAFRICAIN peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré pendant la grossesse ou s'il peut avoir des effets délétères sur la capacité de reproduction. Par mesure de précaution INOSERP™PANAFRICAIN ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas de nécessité.

8.2 Allaitement

Le risque de passage d'INOSERP™PANAFRICAIN dans le lait maternel n'est pas connu. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, on agira donc avec prudence lors de l'administration d'INOSERP™PANAFRICAIN à une femme allaitante.

8.3 Utilisation pédiatrique

Le profil d'efficacité et de sécurité d'emploi d'INOSERP™PANAFRICAIN chez les patients pédiatriques a été comparable à celui observé chez les patientes adultes.

8.4 Utilisation gériatrique

Le profil d'efficacité et de sécurité d'emploi d'INOSERP™PANAFRICAIN chez les patients gériatriques est comparable à la population générale des patients

9. DESCRIPTION.

INOSERP™PANAFRICAIN est une préparation lyophilisée, stérile, non pyrogénique, hautement purifiée, et spécifique pour administration par voie intraveineuse. Chaque flacon d'INOSERP™PANAFRICAIN, ne contient pas plus de 500 milligrammes de protéines au total, et ne neutralise pas moins de 500 LD₅₀, de venin de serpent des espèces: *Naja nigricollis*, *Dendroaspis polylepis*, *Echis ocellatus* et *Bitis arietans*. De plus, d'INOSERP™PANAFRICAIN est recommandé pour le traitement des morsures des autres serpents décrits au numéral 1 ("*Indications et Usage*"). D'autres composants incluent du chlorure de sodium, de la glycine et du saccharose.

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE.

10.1 Mécanisme d'Action.

INOSERP™PANAFRICAIN est composé de fragments spécifiques F(ab')₂ d'immunoglobuline G(IgG) de venin qui lient et neutralisent les toxines du venin, facilitant la redistribution loin des tissus et leur élimination de l'organisme.

10.2 Pharmacocinétique

Huit volontaires cliniquement sains ont reçu un bolus intraveineux de 47,5 mg d'antivenin. Des échantillons de sang ont été recueillis 504 heures (21 jours) après et les paramètres pharmacocinétiques ont été calculés par analyse non-compartmentée: ASC(0-∞) (µg*hr/mL)= 706+ 352, Clairance (mL/hr)= 83.5 + 38.4 et Demi-vie (hrs)=83.5 + 38.4.

11. CONDITIONS DE STOCKAGE.

INOSERP™PANAFRICAIN est une préparation stérile et lyophilisée dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient un flacon d'INOSERP™PANAFRICAIN. Conserver à température ambiante (jusqu'à 30°C (86°F)). Écarts maximum de température autorisés jusqu'à 40°C (104°F) pendant 6 mois.

NE PAS CONGELER. Jeter les flacons partiellement utilisés.

12. CONSEILS AU PATIENT.

Conseiller aux patients de se rendre immédiatement aux urgences s'ils ressentent des signes et symptômes de réactions allergiques retardées ou maladie sérique jusqu'à 14 jours après la sortie de l'hôpital. Les symptômes incluent éruptions cutanées, prurit, douleurs articulaires, arthralgies, fièvre, lymphadénopathie et malaise.

13. BREVET INTERNATIONAL EN INSTANCE.



INOSAN BIOPHARMA, S.A.

Arbea Campus Empresarial, Edificio 2,
Planta 2, Carretera Fuencarral a Alcobendas
Km 3.8, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.