

## Co jsou pijavky lékařské a k čemu se používají?

<b>Název:</b>	Pijavka lékařská Kultivované a chované pijavky pro terapeutické aplikace na lidských pacientech
<b>Aktivní látky:</b>	Polypeptidy a enzymy Hlavní aktivní složka: hirudin  Kousací a sací ústrojí schopné uvolňovat aktivní látku do krve a tkání
<b>Složení:</b>	Živý organismus vážící 1 až 5 gramů pro intrakutánní aplikaci. Účinek je výsledkem interakce aktivních látek uvolněných při kousnutí a ztráty krve při následném procesu sání tvrdícím přibližně 30 až 90 minut.
<b>Léková forma:</b>	Hemodiluce, potlačení zánětu, puštění žilou, akcelerace lymfatického systému, úleva od bolesti

### Oblasti použití:

	<b>Indikace</b>	<b>Dávka (počet pijavek na jedno ošetření)</b>		<b>Indikace</b>	<b>Dávka (počet pijavek na jedno ošetření)</b>
adnexitida, parametritida	abdominální záněty u žen	4-6	mikro-angiopatie	porucha krevního průtoku ve vlásečnicích (kapilárách)	2-6
angina pectoris	bolest na prsou způsobená ischemií srdečního svalu	4-6	myotendinóza / myogelóza	Natažení / zatvrdnutí svalů	4-8
apoplexie	mrtvice	4-6	orchitida	zánět varlat	4-6
artritida	akutní a chronický zánět kloubů	4-8	<u>otitis media</u>	zánět středního ucha	2
artróza: <u>gonartróza a rizartróza</u>	degenerativní onemocnění kloubů: kolene a palce ruky	4-8	tendinitida patelární šlachy	natažení kolenní šlachy, skokanské koleno	4-6
cefalgie	bolesti hlavy	4-6	flebitis/tromboflebitis	zánět žil	2-6
cholecystitida	zánět žlučníku	4-6	plastická a rekonstrukční chirurgie	úrazová a rekonstrukční chirurgie	4-6
<u>epicondylitis humeri radialis</u>	syndrom tenisového lokte	4-6	revmatismus	revma (dávka závisí na postižené oblasti)	
furunkly a karbunkly	hnisavé záněty kůže	3-6	tendovaginitida	zánět šlachy a jejího pouzdra	4-6
hematom	krevní podlitina	4-6	tinnitus	zvonění nebo šelest v uších	2
hemoroidy	křečové žíly v konečníku	3-4	tonsilární čepy	hnisavé čepy na mandlích	4-6
herpes zoster	pásový opar	4 x 4-6	ulcus cruris	„otevřená noha“, bérčový vřed	4-6
hypertenze	vysoký krevní tlak	3-6	varikóza	křečové žíly	4-8
hyperurikémie	dna	6-8			

Oblasti použití vychází z klinických studií (podtrženo), stejně jako z případových studií z odborné literatury (podle: Müller; „Handbuch der Blutegeltherapie“ [Příručka hirudoterapie]; Michalsen/Roth; „Blutegeltherapie“ [Hirudoterapie])

## Farmaceutická společnost



Oprávněný výrobce účinných látek živočišného původu a humánních lékařských produktů podle § 13 odst. 1 německého Zákona o léčivech (*Arzneimittelgesetz - AMG*).

Dr.phil.nat. Walter Kroner  
(znalec dle § 14 AMG, vedoucí výroby a kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci, vedoucí kontroly jakosti )

Dipl.-Biol. Michael Aurich  
(Vedoucí výroby, kvalifikovaná osoba pro farmakovigilanci dle § 63a AMG, kvalifikovaná osoba pro podávání odborných informací dle § 74a AMG)

Biebertaler Blutegelzucht GmbH

Talweg 31  
35444 Biebertal

Tel: +49 6409 66140-0  
Fax: +49 6409 66140-75

E-Mail: [blutegel@blutegel.de](mailto:blutegel@blutegel.de)  
Internet: [www.blutegel.de](http://www.blutegel.de)

## Léčivý prostředek: Medirud®Biebertal

(Pijavka lékařská: *Hirudo medicinalis*, *H. verbana*, *H. orientalis*)

## Kultivované a chované pijavky pro terapeutické použití v humánní medicíně

**Příbalový leták (informace pro uživatele) pro správnou aplikaci živých pijavek lékařských na lidských pacientech: Pijavky lékařské kultivované (pijavky získané z volné přírody) a z vlastního chovu s karanténou 32 týdnů. (stav: 01.11.2011)**

**Tento příbalový leták odpovídá právní povaze v Německu, tímto Vám jej poskytujeme v překladu do českého jazyka.**

**Pijavky pro lékařské použití jsou hotovým léčivým prostředkem dle § 2 odst. 1 č. 1 německého Zákona o léčivech!**

Čtete pečlivě tento příbalový leták obsahující důležité informace a instrukce. Tento léčivý prostředek je dostupný také bez lékařského předpisu. K zajištění bezpečné aplikace a nejlepších možných výsledků léčby, musí být pijavky přikládány školeným lékařem nebo profesionálním léčitelem.

- Příbalový leták uschovejte pro případné budoucí použití.
- Potřebujete-li další informace nebo rady, zeptejte se svého lékaře, profesionálního léčitele nebo lékárníka.
- V případě vedlejších účinků neobvyklých co do formy nebo intenzity okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo profesionálního léčitele.
- V případě, že Vás vážně postihne některý z uvedených vedlejších účinků nebo si povšimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte o tom prosím svého lékaře, profesionálního léčitele nebo lékárníka.

**vysoce citlivé - hygienické - spolehlivě sající**

Pijavky lékařské z Biebertalu

Jednatel: Harald Th. Galatis

## Způsob a délka aplikace:

Způsob a délka aplikace se řídí podle konkrétní indikace (viz také "Oblasti použití")

### Na co je třeba dbát před aplikací, v jejím průběhu a po aplikaci?

- Před ošetřením pijavkami doporučujeme stanovení hladiny hemoglobinu (pokud je to možné ne starší dvou měsíců)
- Používejte pouze pijavky, které vypadají zdravě. Za normálních okolností jsou pijavky vitální a na jejich těle nejsou patrné vnější známky zranění nebo zaškrcení. Příznaky možné nemoci u pijavek: stopy krve, zatuchlý zápach, ochablost, bledá nebo žlutavá barva pokožky, zdánlivě lesklé tělní segmenty, zduřeninny, bulky, zaškrcení, zvětšená hlava, vředy, vřidky, zarudlá okraje přední přísavky a kůže pokrytá bělavým slizem.
- Těsně před použitím odstraňte z povrchu těla pijavek patogeny propláchnutím vlažnou vodou.
- Pijavky se přisávají jen neochotně nebo vůbec v blízkosti nikotinu nebo esenciálních olejů, při hromobití, pokud jsou vystaveny silnému umělému osvětlení nebo jsou-li přikládány příliš nervózním ošetřujícím terapeutem.
- Počet použitých pijavek závisí na indikaci. Normální, zdravé dospělé osobě by nikdy nemělo být aplikováno víc než deset pijavek současně.
- Farmaceutické přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, vysoké dávky enzymatických preparátů, vysoké dávky rybího oleje stejně jako infuze vitamínu C se musí vysadit tři dny před aplikací pijavek a opět nasadit je lze dva dny po ošetření.
- Před zahájením terapie musí ošetřující terapeut individuálně zvážit nasazení podpurné léčby antibiotiky u rizikových pacientů.
- Při použití pijavek po chirurgických zákrocích popř. je-li bezpodmínečně potřebné ošetření pacientů trpících imunodeficiencí (viz "Kontraindikace") je doporučena doplňková antibiόza cefalosporiny 3. generace nebo inhibitory gyráz.
- Při léčbě pacientů trpících poruchou imunitního systému musí být ošetření konzultováno se zkušeným lékařem s příslušnou specializací.
- K očištění místa aplikace je třeba použít pouze jádrové mýdlo a vodu.
- Pijavku aplikujte na kůži buď pomocí otočené nádoby nebo pomocí uříznuté plastové injekční stříkačky. Pokud bude pijavka umístěna v blízkosti tělních otvorů existuje možnost, že se bude pohybovat k tělním otvorům. Tomu se dá předejít zařizováním pijavky, např. přiklopením pijavky nádobou, která jí v pohybu zabrání.
- Sající pijavka by neměla být během sání odstraňovat násilím. Pro minimalizaci rizika infekce vyčkejte, dokud pijavka sama neodpadne. Aby nedošlo k úniku střevního obsahu, nesmí se pijavka mačkat, potírat slaným roztokem a neměla by přijít do styku ani s žádnou jinou substancí, která by mohla vyvolat dávení pijavky.
- Ránu po kousnutí překryjte sterilním obkladem. Protože následně krvácení může trvat 12 - 24 hodin, použijte prosím přiměřené množství savého obvazu (v žádném případě kompresní obvaz). Po zastavení krvácení by měla být rána na dalších 48 hodin přelepena náplastí. Během této doby by se místo přisátí nemělo sprchovat, koupat a omývat.
- Pokud jsou pijavky aplikovány na končetinu, měla by být tato končetina umístěna do vyvýšené polohy, aby se zabránilo silnému otoku v místě ošetření.
- Aby se předešlo dodatečným infekcím rány, nesmí se rána se škrábat ani při silném svědění (ke kterému velmi často dochází). V případě potřeby je možné na ránu aplikovat masť nebo gel proti svědění a přelepit jí náplastí.
- Pokud by přeci jen bylo nutné ošetření pijavkou předčasně ukončit, odstraňte pijavku opatrným uvolněním přísavek pomocí sterilní špachtle.
- Pijavka se za žádných okolností nesmí použít opakovaně!

## Kontraindikace

### Kdy se pijavky lékařské nesmí aplikovat?

Pijavky lékařské se nesmí používat v následujících případech:

- dědičné nebo získané poruchy srážlivosti krve (hemofilie)
- při současném užívání antikoagulačních látek, které způsobují výrazný pokles Quickova času nebo hodnot INR (hodnoty srážlivosti krve) (např. kumarin, phenprocoumon nebo klopidogrel)
- chudokrevnost (anémie) nebo suprese kostní dřeně
- erozivní zánět žaludeční sliznice (erozivní gastritida), krvácení do žaludku (gastrointestinální krvácení) a krvácivé žaludeční vředy (ulcus ventriculi)
- akutní fáze infekčních onemocnění a horečka
- vážná, nestabilizovaná orgánová onemocnění
- uměle vyvolané, medikamentózní potlačení imunitních reakcí (imunosuprese), silný sklon k alergiím (výrazná alergická diatéza) a při alergiích na specifické proteiny
- známé alergie, např. k látkám obsaženým ve slinách pijavek
- sklon ke krvácení (hemoragická diatéza)
- celkové i místní poruchy hojení
- nadměrná tvorba zjizvené tkáně (keloidy)

### Co musíte vzít v úvahu v případě těhotenství a během kojení?

V průběhu těhotenství by nemělo být prováděno žádné odsávání krve. Pokud by se objevily nežádoucí vedlejší účinky, mohlo by být nezbytné nasazení léků, které se během těhotenství nesmí užívat.

### Co je třeba zvážit při ošetřování dětí?

Aplikace u dětí a mladistvých s tělesnou hmotností do cca 30 kilogramů by měla být konzultována s lékařem nebo s profesionálním léčitelem, protože dosavadní zkušenosti s touto věkovou skupinou pacientů jsou nedostatečné a neumožňují formulaci obecných doporučení.

### Interakce s jinými léčivými prostředky: Jaké další léčivé prostředky mají vliv na účinnost pijavek lékařských nebo jsou samy ovlivňovány pijavkami lékařskými?

Žádné interakce dosud nejsou známy.

### Vedlejší účinky:

Velmi časté (>1/10)

- místní bolestivost trvající cca 1 – 5 minut, popisovaná zpravidla jako mírný pocit bolesti
- otok okrajů trojicpých ran trvající zpravidla 12 – 48 hodin, doprovázený pocitem napětí v daném místě
- místní svědění, které se dostavuje po několika hodinách po ošetření a trvá 2 - 3 dny
- červeno-fialové zbarvení okrajů ran, které později žloutne a přetrvává cca 14 dní
- zvětšení místních lymfatických uzlin

Časté (>1/100)

- po aplikaci dochází k silnějšímu krvácení provázenému poklesem hemoglobinu
- úzce lokalizované záněty s částečně papulózními projevy v místě kousnutí, často doprovázené svěděním
- lokální alergické příznaky
- otok okolí rány oblasti aplikace na končetinách trvající několik dní

Občasné (>1/1000)

- silný pokles krevního tlaku (oběhová nedostatečnost a vasovagální reakce)

Vzácné (>1/10000)

- výrazné místní záněty, např. infekční onemocnění kůže (erysipel), záněty lymfatických cest (lymfangitida), Protilék: cefalosporiny 3. generace popř. inhibitory gyráz

Velmi vzácné (<1/10000)

- symptomy odpovídající kožní reakci na kousnutí hmyzu
- systémové infekce se sepsí, například v důsledku sekundární infekce rány (nejrůznější možné patogeny) nebo primární infekce s aeromonas hydrophila nebo aeromonas veronii biotyp sobria. Protilék: Doplňková antibiόza cefalosporiny 3. generace popř. inhibitory gyráz
- ztráta krve vyžadující transfuzi

### Zvláštní upozornění:

Možnost přenosu původců infekčních chorob během hirudoterapie, včetně onemocnění neznámé povahy, nelze zcela vyloučit, obzvláště v případě pijavek lékařských pocházejících z volné přírody. Díky našemu systému zajištění jakosti, obzvláště 32 týdnů trvajících karanténě těchto pijavek, je však toto - dosud neprokázané - riziko minimalizováno na nejnižší míru. Protože dosud nebyla doložena dostatečná bezpečnost z hlediska přenosu infekce, měl by terapeut před aplikací pijavek (viz "Oblasti použití") cileně zvážit nasazení existujících léčebných alternativ.

### Předávkování (Informace pro terapeuty pro případ nouze):

Stanovte aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT) a další koagulační parametry, stanovte hladinu hemoglobinu a pokud je to potřebné, připravte krevní transfuzi.

### Uchování - Péče o pijavky:

Pijavky vybalte ihned po jejich doručení. Pijavky by měly být drženy v čisté nádobě s těsně přiléhajícím víkem. Nádoaba by měla být do poloviny objemu naplněna čistou vodou bez obsahu chlóru, s nízkým obsahem vápníku (například destilovanou vodou s přídavkem 0,5 g soli na litr nebo neperlivou minerální vodou). Vodu je třeba měnit jednou za dva dny (popř. při zakalení). Nádobu prosím uchovávejte na temném chladném místě při 5 - 18°C. Skladování v chladu snižuje růst patogenů. Pijavky se normálně každé 2 až 3 dny zbavují svého slizového povlaku; pro usnadnění tohoto procesu se doporučuje na dno nádoby umístit ostré kameny. Skladovací nádoby by se měly pravidelně dezinfikovat. V lékárnách nebo v lékařských zařízeních by měla být dezinfekce patřičně zaznamenávána.

### Doba skladovatelnosti:

Doba, po kterou lze pijavky skladovat závisí na kvalitě uchování. V případě dodržení podmínek uvedených výše ("Uchování - Péče o pijavky") činí doba nezávadné skladovatelnosti 7 dní. Pokud jsou pijavky přechovávány v přepravním obalu při 5 - 18°C, činí doba skladovatelnosti jeden den.

### Likvidace:

Po použití musí být pijavky zlikvidovány. Pro tento účel se osvědčily dvě metody: použití vysokoprocentního alkoholu (líh) nebo zamražení při teplotě -18°C po dobu nejméně 12 hodin. Vypouštění pijavek do volné přírody není povoleno. Likvidace by měla být pokud možno prováděna podle kódu odpadů 18 01 12 „Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv“ v katalogu odpadů. Pokud nemáte přístup k odpovídající průmyslové likvidaci odpadu, je popř. možné pijavky zlikvidovat jako netříděný směsný odpad ve vodotěsné nerozbitné nádobě označené nápisem „lékařský odpad“. Dodržujte prosím předpisy pro likvidaci specifické pro daný stát.