

KULLANMA TALİMATI

VIPERLAX 10 ml IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril ve apirojen

- **Etkin madde:**

Macrovipera lebetina \geq 500 LD50 NU/Flakon

yılan venomuna karşı immünoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (at kökenli)

Vipera ammodytes \geq 1000 LD50 NU/Flakon

yılan venomuna karşı immünoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (at kökenli)

Montivipera xanthina \geq 500 LD50 NU/Flakon

yılan venomuna karşı immünoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (at kökenli)

Her ml'si en fazla 100 mg protein içermektedir. (< 100 mg/ml)

- **Yardımcı madde:** Glisin, %0.9 İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi Steril.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. VIPERLAX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VIPERLAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VIPERLAX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VIPERLAX saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIPERLAX nedir ve ne için kullanılır?

- VIPERLAX, ülkemizdeki zehirli yılan türlerinden *Macrovipera lebetina*, *Vipera ammodytes* ve *Montivipera xanthina* zehirlerinin bir karışımıyla aşılantmış (immünize edilmiş) sağlıklı atların saflaştırılmış serumlarından elde edilmiştir. Her flakon en az 500 LD50 *Macrovipera lebetina*, 1000 LD50 *Vipera ammodytes* ve 500 LD50 *Montivipera xanthina* yılan zehirlerini nötralize eden at kökenli F(ab')₂ fragmentlerini içermektedir.
- VIPERLAX beyaz ila kırık beyaz renginde, kek yapısına sahip liyofilize tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve çözücü olarak 1 adet 10 ml %0.9 serum fizyolojik ampul bulunmaktadır.
- VIPERLAX, Viperidae ailesinin yılanlarından *Macrovipera lebetina* (koca engerek), *Vipera ammodytes* (boynuzlu engerek) ve *Montivipera xanthina* (şeritli engerek) türü yılan ısırılmalarının neden olduğu zehirlenmelerin tedavisinde etkili, polivalan saflaştırılmış yılan zehri antiserumudur.

2. VIPERLAX ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIPERLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- At kökenli heterolog proteinlere veya VIPERLAX'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa VIPERLAX'ı kullanmayınız.

VIPERLAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Önceden heterolog proteinlere maruz kalınmış ve herhangi bir alerjik reaksiyon meydana gelmişse,
- Astım, egzema gibi alerjik öykü mevcut ise,
- Herhangi bir hayvana karşı temas alerjisi (özellikle atlar) veya gıda alerjisi varsa VIPERLAX'ı dikkatli kullanınız.
- VIPERLAX at plazmasından elde edilmiştir. Bu nedenle enfeksiyon yapıcı ajanların (örn; virüsler) bulaşma riski olabilir.

Virüs güvenlik uyarısı:

VIPERLAX, at kanı bileşenlerinden elde edilmektedir. Hayvansal kan veya plazmadan hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında donörlerin seçimi, belirli enfeksiyon belirteçleri için bireysel bağışlar, plazma havuzlarının taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının izlenmesi gerekir. Buna rağmen, hayvan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların ve virüslerin bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

Hastalar açısından VIPERLAX her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

VIPERLAX'ın uygulanmasından 6-10 gün sonra seyrek olarak serum hastalığı (ateşlenme, eklem ağrısı, bulantı, kusma veya deri döküntüleri gibi şikayetler) görülebilir. Bu durumun meydana gelmemesi için ilacın kullanımı esnasında doktorunuz tarafından gerekli önlemler alınır.

Bu tür durumlarda doktorunuz VIPERLAX'ın kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir. *Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

VIPERLAX kullanımı öncesinde

Yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen, VIPERLAX uygulamasından önce sağlık personeli tarafından bir cilt testi yapılması önerilir. Testin sonucunun pozitif olması, serum tedavisinin uygulanamayacağına dair geçerli bir neden değildir, fakat uyarı olarak dikkate

alınmalıdır. Böyle bir durumda VIPERLAX, yararın, anafilaktik şokun (ani başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi bir alerjik reaksiyon) üstesinden gelebileceğinden emin olunursa uygulanmalıdır. Negatif test sonucu aniden oluşabilecek alerjik tipte bir reaksiyonun olmayacağını garanti edemez. Testin yapılıp yapılmayacağına ve bu testin uygulama zamanına yönelik karar doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak verilir.

VIPERLAX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (damar içi yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VIPERLAX' ın hamilelerde kullanımına ilişkin güvenliliği klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır. İnsanlara yönelik potansiyel bir risk bilinmemektedir.

VIPERLAX gerekli olmadıkça (eğer antiserumun yararı, fetüse olan potansiyel riskine göre üstün çıkmaz ise) hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

VIPERLAX 'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir ve bu yüzden dikkatle kullanılmalıdır.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

VIPERLAX' ın araç ve makine kullanımına etkisi üzerine yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer VIPERLAX kullandıysanız araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

VIPERLAX' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VIPERLAX yılan ısırıklarına karşı safılaştırılmış (pürifiye) ve konsantre panzehirin (antiserum) her bir flakonu 45 mg/ml'den daha az sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile VIPERLAX'ın birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VIPERLAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Antiserum tedavisi yılan ısırmasını takiben ciddi belirtiler gözlemlendikten sonra en kısa sürede uygulanmalıdır (mümkünse ilk 6 saat içerisinde). Eğer daha geç bir zamanda uygulanırsa beklenenden daha düşük seviyede bir tedavi edici etki gözlemlenebilir.
- VIPERLAX gerek duyulduğunda özellikle çocuklarda (zehrin vücut ağırlığına oranı önemli bir şiddet faktörüdür), kronik bir hastalığı olan yetişkinlerde (şeker hastalığı, kalp-damar hastalıkları, kanın pıhtılaşması ile ilgili hastalıklar) ve hamile kadınlarda önerilir.

Bu antiserum sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VIPERLAX doktorunuzun önerisi ile damar içine uygulanır.

Bu antiserum sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar yılan zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve yılan ısırmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarına, doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak karar verilir. Toplam gerekli olan doz, vücuda giren tüm zehri nötralize eden dozdur. Bu da hekim tarafından zehirlenme sürecinin gözetimi ile belirlenir. Daha önceden antiserum tedavisi uygulanan çocuklarda, antiserum tedavisi hastane şartlarında dikkatle yapılmalıdır.

Çocuklarda, uygulanacak olan antiserumun doz değerlendirmesi, hastanın yaşına veya vücut kitlesine bakılmaksızın, yetişkinlerdeki gibi yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalar yılan zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve yılan ısırmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarına, doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak karar verilir. Toplam gerekli olan doz, vücuda giren tüm zehri nötralize eden dozdur. Bu da hekim tarafından zehirlenme sürecinin gözetimi ile belirlenir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

VIPERLAX'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililik ve güvenliliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer VIPERLAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIPERLAX kullandıysanız

Dozaj programı, zehirlenmenin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. *VIPERLAX'ın size fazla dozda verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Eğer VIPERLAX kullanmayı unutursanız

VIPERLAX, hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından, uygulama zamanı için doktorunuzun talimatına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VIPERLAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VIPERLAX'ın uygulanmasından 6-10 gün sonra serum hastalığı (ateşlenme, eklem ağrısı, bulantı, kusma veya deri döküntüleri gibi şikayetler) görülebilir. Bu nedenle tedavi sonrası hastaya, hekim tarafından 10 günlük bir takip sürecinin başlatılması önerilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIPERLAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler gelişebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VIPERLAX 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Alerjik reaksiyonlar [kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), nefes darlığı, deri döküntüsü (ürtiker), şok]
- Serum hastalığı [antiserum uygulamasından sonra 6-10 gün içerisinde oluşabilen ateşlenme, eklem ağrısı, bulantı, kusma, deri döküntüsü (ürtiker)]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VIPERLAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bilinmiyor:

- Terleme
- Ateş
- Bulantı
- Eklem ağrısı
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Yüzde kızarıklık, şişlik ve döküntü
- Kan basıncında hafif düşme (hipotansiyon)
- Öksürüğün eşlik ettiği anafilaktoid (alerjik tip) reaksiyon
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişlik, ödem

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VIPERLAX'ın Saklanması

VIPERLAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIPERLAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VIPERLAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Albila Serum Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Cumhuriyet Cd. İncirliçde Cd. Anthill Rezidans B Blok 6-1/41

Şişli/İSTANBUL

Telefon: 0 536 510 34 88

www.albila.com

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cd. Cebe Ali Bey Sk. No:20

Zeytinburnu/İSTANBUL

Telefon: 0 212 449 00 00

www.idolilac.com

Bu kullanma talimatı 04/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Yılan ısırmasına karşı antiserum olarak kullanılacak VIPERLAX ticari isimli ürün intravenöz yolla uygulanır.
- Şiddetli zehirlenmelerde, yılan ısırmasının üzerinden uzun zaman geçen durumlarda ve hayati risk içeren durumlarda VIPERLAX intravenöz yolla yavaşça uygulanmalıdır.
- Hasta, VIPERLAX enjeksiyonundan sonra; zehirlenme şiddetine göre en az 6-8 saat gözlem altında tutulmalıdır. Eğer akut hipersensitivite belirtileri gelişirse antiserum tedavisi derhal kesilmelidir.
- Hastalar, heterolog proteinlere karşı önceden duyarlı olup olmadıklarını saptamak için, alerjik öyküleri yönünden dikkatlice sorgulanmalıdır.
- VIPERLAX at kökenli heterolog proteinler içerdiğinden alerjik reaksiyon oluşturma riski her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.
- Ani gelişen bir aşırı duyarlılık reaksiyonunu, mümkün olduğunca erken kontrol altına alabilmek için antiserum hastanede uygulanmalıdır.
- Alerjik bir reaksiyon oluşursa antiserum enjeksiyonu hemen durdurulmalı ve adrenalin, kortizon, oksijen ve antihistaminikler kullanarak semptomatik tedavi uygulanmalıdır.
- Daha önceden antiserum tedavisi uygulanan çocuklarda, antiserum tedavisi hastane şartlarında dikkatle yapılmalıdır.
- Çocukların bağışıklık sistemi henüz tamamlanmadığı ve dolayısıyla da zehrin vücuttan atılma kapasitesi (daha uzun biyolojik yarı ömür) sağlıklı bir erişkine göre daha fazla olduğundan antiserum tedavisi mümkün olduğunca çabuk başlatılmalıdır. Uygulanacak antiserumun doz değerlendirmesi, hastanın yaşına bakılmaksızın, yetişkinlerdeki gibi yapılmalıdır. 65 yaşın üzerindeki yılan zehrinden daha fazla etkilenebilecek olan hastalarda da bu durum geçerlidir.
- Antiserum tedavisi her zaman sıkı bir tıbbi gözetim altında başlatılmalıdır. (yavaşça intravenöz yolla ya da 15 damla/dk veya 50 ml/saat infüzyon olarak)