

KULLANMA TALİMATI

ALVENOBAL 10ml IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü Damar içine uygulanır.

Steril ve apirojen

- **Etkin madde:**

Buthus occitanus ≥ 50 LD50 NU/Flakon

akrep venomuna karşı immunoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (At kökenli) *Androctonus australis* ≥ 50 LD50 NU/Flakon

akrep venomuna karşı immunoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (At kökenli)

Leiurus quinquestriatus quinquestriatus ≥ 50 LD50 NU/Flakon akrep

venomuna karşı immunoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (At kökenli)

Androctonus crassicauda ≥ 50 LD50 NU/Flakon

akrep venomuna karşı immunoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (At kökenli) Her ml'si en fazla 100 mg protein içermektedir. (< 100 mg/ml)

- **Yardımcı madde:** : Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

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. ALVENO_{BAL} nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALVENO_{BAL} kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALVENO_{BAL} nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALVENO_{BAL}' ın saklanması Başlıkları yer almaktadır.**

1. ALVENO_{BAL} nedir ve ne için kullanılır?

ALVENO_{BAL}, Orta Asya ve Kuzey Afrika'nın en zehirli akrep türlerinden olan *Buthus occitanus*, *Androctonus australis*, *Leiurus quinquestriatus q.* ve *Androctonus crassicauda* venomlarının bir karışımıyla aşılantmış (imunize edilmiş) İngiliz-Arap atlarının serumlarından elde edilmiştir.

ALVENO_{BAL} beyaz ila kırık beyaz rengine, kek yapısına sahip liyofilize tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve çözücü olarak 10 ml'lik %0.9 NaCl izotonik çözeltisi içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.

ALVENO_{BAL} Kuzey Afrika ve Orta Doğu'da bulunan *Buthus occitanus*, *Androctonus australis*, *Leiurus quinquestriatus q.* ve *Androctonus crassicauda* gibi zehirli akrep türlerinin neden olduğu zehirlenmelerin tedavisinde veya akabinde olası ölümlerin önlenmesinde endikedir.

2. ALVENO_{BAL}' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALVENO_{BAL} 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ALVENO_{BAL}'ın bileşiminde bulunan etkin maddelerin veya yardımcı maddelerin herhangi birine ya da at kökenli menşeli heterolog proteinlere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.
- Daha önceden serum hastalığınız (Tip III aşırı duyarlılık reaksiyonu) gelişmiş ise (proteinlerden dolayı antiserum kullandıktan 6-10 gün sonra ateşlenme, eklem ağrısı,

bulantı, kusma veya deri döküntüleri gibi şikayetlerin ortaya çıkması) ALVENO_{BAL}'ı kullanmayınız.

ALVENO_{BAL}'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer:

- Önceden at proteinlerine maruz kalınmış ve herhangi bir alerjik reaksiyon meydana gelmişse,
- Astım ve bebekken başlayan iltihaplı cilt hastalığı (infantil egzama) gibi alerjik durumlarda dikkatli kullanınız.
- ALVENO_{BAL} at plazmasından elde edilmiştir. Bu nedenle enfeksiyon yapıcı ajanların (örn; virüsler) bulaşma riski olabilir.

Virüs güvenlik uyarısı:

ALVENO_{BAL}, 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 ALVENO_{BAL} her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için, ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

ALVENO_{BAL}'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 ALVENO_{BAL}'ın kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALVENO_{BAL} kullanımı öncesinde

Yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen, ALVENO_{BAL} 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 ALVENO_{BAL}, 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 yapıp yapılmayacağına ve bu testin uygulama zamanına yönelik karar doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak verilir.

ALVENO_{BAL}' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

Bu antiserumu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALVENO_{BAL}'ın hamilelerde kullanımına ilişkin güvenliliği klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

İnsanlara yönelik potansiyel bir risk bilinmemektedir.

ALVENO_{BAL} gerekli olmadıkça (eğer antiserumun yararı, fetüse olan potansiyel riskine göre üstün çıkmaz ise) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme

Bu antiserumu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALVENO_{BAL}'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir ve bu yüzden dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALVENO_{BAL}'ın araç ve makine kullanımına etkisi üzerine yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer ALVENO_{BAL} kullandıysanız araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ALVENO_{BAL}' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALVENO_{BAL} akrep sokmalarına karşı saflaştırılmış (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 ALVENO_{BAL} 'in 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. ALVENO_{BAL} nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu antiserum sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

ALVENO_{BAL} doktorunuzun önerisi ile damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar akrep zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve akrep sokmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarına doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak karar verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalar akrep zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve akrep sokmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarı miktarına doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak karar verilir.

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

ALVENO_{BAL}'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililik ve güvenliliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer ALVENO_{BAL}'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ALVENO_{BAL} kullandıysanız:

Dozaj programı, durumunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

ALVENO_{BAL}'ın size fazla dozda uygulandığını düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer ALVENO_{BAL} kullanmayı unutursanız:

Bu antiserum, hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından, uygulama zamanı için doktorun talimatına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALVENO_{BAL} ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ALVENO_{BAL}'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 süreci başlatılır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALVENO_{BAL} içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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, ALVENO_{BAL}' 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)]

Bunları hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALVENO_{BAL}' 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.

Yaygın görülen yan etkiler

- Mide bulantısı (\geq %2)
- Kusma (\geq %2)
- Diyare (\geq %2)
- Deri döküntüsü (\geq %2)
- Kaşıntı (\geq %2)
- Ateş (\geq %2)
- Üşüme (\geq %2)
- Baş ağrısı (\geq %2)
- Yorgunluk (\geq %2)
- Aşırı uyku hali
- Rinore (beyin omurilik sıvısının burun ve etrafındaki sinüs boşluklarına sızması)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişlik, ödem (\geq %2)

Seyrek görülen yan etkiler

- Lenfadenopati (lenf bezlerinin şişerek anormal büyüklüğe ulaşması)
- Nevrit (sinir iltihabı)
- Üveit (gözün içindeki damar tabakanın (uvea) iltihabı)
- Miyokardit (kalp kası iltihabı)
- Vaskülit (kan damarlarının iltihabı)
- Dispne (nefes darlığı)
- Poliartrit (eklemlerde meydana gelen iltihaplanma)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Nefrit (böbrek iltihabı)

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. ALVENOBAL'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALVENOBAL' ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALVENOBAL' 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 Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Mh. İncirlidede Cd. Anthill Rezidans B Blok 6 1/41
Şişli/İSTANBUL
Telefon:0 536 510 34
www.albila.com

Üretim Yeri:

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Cd. Cebe Ali Bey Sk No:20
Zeytinburnu/ İSTANBUL
Telefon: 0 212 449 00 00
www.idolilac.com

Bu kullanma talimatı 30/11/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- Akrep sokmasına karşı antiserum olarak kullanılacak ALVENO_{BAL} ticari isimli ürün intravenöz, intramüsküler veya subkutan yolla uygulanır.
- Şiddetli zehirlenmelerde, akrep sokmasının üzerinden uzun zaman geçen durumlarda ve hayati risk içeren durumlarda, antiserum intravenöz yolla yavaşça uygulanmalıdır.
- 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 akrep zehrinden daha fazla etkilenebilecek olan hastalarda da bu durum geçerlidir.
- Zehirlenmenin şiddetine göre antiserumun başlangıç dozu 1-3 vial olup, uygulanmasından sonra hasta 1 saat gözlemlenir. Gerekli olduğu durumlarda ek antiserum dozları her 30/60 dakikada bir intravenöz yolla 1 flakon olarak uygulanır.
- Olası bir alerjik ya da anafaktik şok durumuna karşı antiserum uygulamasından önce tüm hastalar için adrenalin hazır bulundurulmalıdır.