

KULLANMA TALİMATI

ACSERA 5 mL enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Kas içine, cilt altına veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Androctonus crassicauda akrep venomuna karşın immünoglobulin F(ab')₂ fragmanları (At Kökenli). Her flakon en az 100 nötralizasyon ünitesine karşılık gelen Androctonus crassicauda akrep venomuna karşın immünoglobulin F(ab')₂ fragmanları (At Kökenli) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Krezol, glisin, sodyum klorür, 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. ACSERA nedir ve ne için kullanılır?
2. ACSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ACSERA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ACSERA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACSERA nedir ve ne için kullanılır?

ACSERA, Androctonus crassicauda cinsi akrep zehrine (venomuna) karşın immünoglobulin F(ab')₂ fragmanları (At Kökenli) etkin maddesinin, en az 100 nötralizasyon ünitesini içeren ve damar/kas içine veya deri altına enjeksiyon için uygun olan 5 mL enjeksiyonluk bir çözüldür. Akrep sokmasının neden olduğu belirtilerin önlenmesi için kullanılır.

2. ACSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACSERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ACSERA'nın bileşiminde bulunan etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise kullanmayınız.

ACSERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Önceden at proteinlerine maruz kalmış ve herhangi bir alerjik reaksiyon meydana gelmişse,
- Astım ve bebekken başlayan iltihaplı cilt hastalığı (infantil egzama) gibi alerjik durumlarda dikkatli kullanınız.

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

ACSERA kullanımı öncesinde

ACSERA uygulamasından önce deri içi test yapılması önerilir. Testin yapılıp yapılmayacağına ve bu testin uygulama zamanına yönelik karar doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak verilir.

ACSERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (cilt altı/damar/kas içi yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACSERA'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel bir risk bilinmemektedir.

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

Emzirme

ACSERA'nın süt verme sırasında çocuk üzerinde herhangi negatif bir etkisi yoktur.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ACSERA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ACSERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACSERA 42.5 – 47.5 mg sodyum içerir. ACSERA akrep sokmalarına karşı saflaştırılmış (pürifiye) ve konsantre panzehirin (antivenom) her bir flakonu 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçların ACSERA üzerine veya ACSERA'nın diğer ilaçlar üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

3. ACSERA 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.

ACSERA doktorun önerisi ile cilt altına, kas içine veya 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 miktarı iki veya daha fazla kat artırılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Organların küçülmesi veya çalışan hücre sayısının azalması hastalığı (atrofili) olan yaşlılar akrep zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve akrep sokmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarı iki veya daha fazla kat artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACSERA kullandıysanız:

Dozaj programı, durumunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda ACSERA verildiğini düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

ACSERA 'yı 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.

ACSERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ACSERA'nın uygulanmasından 6-10 gün sonra serum hastalığı görülebilir. Bu durumun meydana gelmemesi için ilacın kullanımı esnasında doktorunuz tarafından gerekli önlemler alınır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACSERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACSERA 'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş
- Üşüme
- Yüzde yanma
- Baş ağrısı
- Bulantı

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Ateş
- Kusma

- İshal
- Cilt döküntüsü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yapıldığı yerde ağrı ve hassasiyet gibi bölgesel reaksiyonlar meydana gelebilir.

Bunlar ACSERA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. ACSERA'nın saklanması

ACSERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2–8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız, dondurmuşsanız; donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Güneş ışığından korunmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACSERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACSERA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Vetal Serum ve Biyolojik Ürünler Üretimi San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

ADİYAMAN, TÜRKİYE

Tel: +90 416 227 07 53 – 54

Faks: +90 416 227 07 55

e-mail: vetals serum@vetals serum.com.tr

Üretim yeri:

Vetal Serum ve Biyolojik Ürünler Üretimi San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

ADİYAMAN, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 08/07/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- Akrep sokmasına karşı antiserum olarak kullanılacak ACSERA ticari isimli ürünün tüm içeriği (5 mL) intravenöz, intramüsküler veya subkutan yolla uygulanır.
- Őiddetli zehirlenmelerde, akrep sokmasının üzerinden uzun zaman geçen durumlarda ve hayati risk içeren durumlarda, antiserum intravenöz yolla yavaŐa uygulanmalıdır.
- Akrep sokmasına karşı antiserum uygulanırken uyulması gereken en önemli kural antiserumu en kısa süre içerisinde, zehrin kan dolaŐımına girmesinin acilen önlenmesi veya engellenmesi için, antiserum akrep sokmasının olduğu bölge çevresine enjekte edilir.
- Çocukların bađıŐıklık sistemi henüz tamamlanmadığı ve dolayısıyla da zehrin vücuttan atılma kapasitesi (daha uzun biyolojik yarı ömür) sağlıklı bir eriŐkine göre daha fazla olduğundan antiserum tedavisi mümkün olduğunca çabuk baŐlatılmalıdır. Vakanın ciddiyetine ve akrep sokmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarı iki veya daha fazla kat artırılabilir. Benzer durum atrofili yaşlılar için de geçerlidir (akrep zehrinden daha fazla etkilendikleri için).
- Doz doktorun önerisi ile zehirlenmenin őiddetine göre belirlenir. En fazla 10 flakon kullanılır.