

Patient information leaflet.
Please read this leaflet carefully as it contains important information on the use of this product.
If you have any queries, please consult your doctor or pharmacist.

VACSERVA

Polyvalent Anti-Viper Venom serum Liquid – Lyophilized

Description:

Polyvalent vipers venom antiserum is a sterile product produced from purified plasma of healthy horses, which have been immunized against venoms of the most dangerous vipers. The antivenom is prepared from whole equine immune plasma by pepsin digestion, controlled heating and ammonium sulfate precipitation followed by purification & sterilization. The product is available in two dosage forms, liquid and lyophilized and is intended for either intramuscular injection or intravenous infusion according to severity of the condition.

Composition:

Each 1ml serum contains antibodies that neutralize the following venoms:

Specifically:

- Cerastes cerastes
- Echis carinatus
- Paraspecifically:
- Cerastes vipera
- Pseudocerastes fieldi
- Echis coloratus
- Vipera lebaliinae
- Vipera ammodytes
- Vipera xanthina
- Vipera palestina

Triacetoin (as a preservative) ≤ 0.35 %
Clinical Pharmacology:

Symptoms and signs of viper-bite depend on species, size and age of the biting viper, location and number of bites, depth of fang penetration, and period of viper hangs on and volume of venom injected. They also depend on age, size and general health of the victim.

Grades of severity:

Grade 0 (no) = no local or systemic manifestations.

Grade I (mild) = local swelling – no systemic manifestations -normal laboratory results.

Grade II (moderate) = local swelling – one or more systemic manifestations- abnormal laboratory results.

Grade III (severe) = marked local and systemic manifestations with significant changes in laboratory results.

N.B. Envenomation is a highly dynamic process which means that grade I state can very rapidly progress to grade III state.

Following Intramuscular injection the blood peak level is reached after 8 hours, therefore; the intravenous route is preferred especially for moderate and severe envenomation and it is mandatory in venom induced shock.

If adequate dose of the antiserum is given, cardiovascular effects respond within 10-20 minutes, spontaneous systemic bleeding stops within 15-30 minutes, blood coagulability is restored within about 6 hours and neurotoxic signs respond slowly after several hours.

Indication:

Treatment of envenomation caused by viper bites of any of the above-mentioned species.

Dosage and Administration:

A sensitivity test should be performed prior to administration (see under sensitivity test).

The antivenom should be injected as soon as possible after the bite. It is given either intramuscularly or by intravenous drip according to severity of the condition. However, the subcutaneous route may be used in case of absence of anti-shock measures or an expert physician.

The dose is neither age nor weight dependent however; it depends on severity of the condition with no recommended maximum dose. The total required dose is the amount needed to neutralize the venom as determined by cessation of progression of all components of envenomation (initial control).

For grade 0: No treatment is required, as the product should never be administered prophylactically in asymptomatic patients.

For grade I: The recommended initial dose is 20-40 ml given by the intramuscular route into a large muscle mass, preferably the gluteal region, at different sites, with care to avoid injury of nerve trunks.

For grades II and III: The recommended initial dose is 40-60 ml, given by intravenous drip after diluting the product 5-10 times with 0.9% sodium chloride or 5% dextrose. The product should be infused slowly for the first 10 minutes at a rate of 25-60 ml/h, with careful observation of any allergic reaction. If no reaction occurs, the infusion rate should be increased to the full 250 ml/h until completion.

Evaluate the patient immediately after the first dose and infuse an additional 40-60 ml if initial control has not been achieved.

Reevaluate the condition after the second dose and infuse a third 40-60 ml if no control after the previous two doses.

After achieving initial control three maintenance doses, of 2 vials each should be administered at 6 hours interval to prevent the documented recurrence of any venom effect after its

initial arrest.

Sensitivity Test:

The necessity of sensitivity test is controversial however; it is preferable to be performed and interpreted prior to administration of the antivenom venom in order to be ready for early interference and close observation.

In case of severe symptoms, it is not recommended to wait for 30 minutes to observe the sensitivity test result therefore; it is advisable to initiate serum therapy with simultaneous injection of 0.5 - 1 ml of 1:1000 adrenaline subcutaneously and parallel infusion of hydrocortisone and antihistamines to decrease the acute allergic reactions.

Steps and Interpretation:

Inject 0.1- 0.2 ml of (1:10 dilution) of antivenom intradermally and with past history of allergy 1:100 dilution may be used.

A positive reaction occurs within 5-30 minutes manifested by a wheal with or without surrounding erythema and accompanied by increased risk of systemic reactions in more sensitive patients.

If history is positive for allergy and the test is positive, administration of the antiserum may be dangerous especially if the test is accompanied by systemic allergic manifestations. In such instances, the benefit of administration must be weighed against the risk of withholding the product keeping in mind that severe envenomation can be fatal. The anti-shock measures should be loaded in syringes in case of deciding administration of the antiserum.

If history is negative for allergy and the result of test is negative, administrate the product; however, these do not rule out the possibility of an immediate reaction as 10% of false negative reactions have been reported.

N.B: Use of larger amount of sensitivity test dose, increases the likelihood of false positive reactions.

Reconstitution of lyophilized antiserum:

Remove the metallic disc in the cap over the diaphragms of the vials of antiserum and diluent. Sterilize the rubber diaphragm with alcohol.

Withdraw the diluent in a 10 ml sterile syringe. Insert the needle through the stopper of the vial containing the antiserum and point the diluent jet to the center of lyophilized pellet of antiserum to be dissolved in order to prevent floating.

Swirl the vial gently for one to five minutes and do not shake to avoid foaming.

Adverse Effects:

Immediate systemic reactions (anaphylaxis or allergy) may occur with horse serum. It may include flushing, itching, urticaria, cough, dyspnea, cyanosis, vomiting, hypotension, edema of the face, tongue, and throat and collapse. Cardiac arrest and death are very

rare.

Serum sickness may develop after 7-10 days and is manifested by fever, urticaria, lymphadenopathy, arthralgia and muscle pain. Occasionally meningism or peripheral neuritis may occur.

Contraindications:

In case of severe envenomation threatening life or limb there is no contraindication for a history of allergy however; careful evaluation and expert management are required.

Precautions:

Before giving any horse serum, history of allergy or previous exposure to horse serum should be reviewed.

As recommended by the WHO, anti-shock measures including: Epinephrine 1:1000, corticosteroids, airway, oxygen, calcium salts and antihistamines should be readily available prior to administration of the antiserum.

If any systemic reaction occurs, serum administration should be discontinued immediately and appropriate anti-shock measures must be initiated.

Constant attendance and monitoring of vital signs and any untoward reaction are mandatory during antiserum administration and for at least 2 hours. The type of electrolyte solution used for dilution and the rate of intravenous delivery of the antivenom must be tailored according to age, weight, cardiac status of the patient, severity of envenomation and the interval between the bite and initiation of therapy.

There is no enough data about safety of the product during pregnancy; therefore the risk should be outweighed against the benefit.

Therapy with beta-adrenergic blockers has been associated with an increase severity of acute anaphylaxis.

The antivenom should not be used if turbid, expired or showing precipitation.

The antivenom should be used as soon as possible after reconstitution.

Storage:

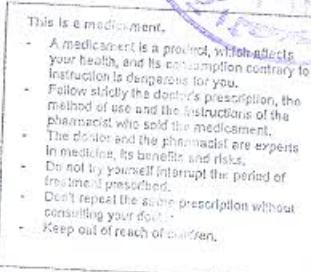
Store at 2-8°C.

Do not freeze.

Presentation:

Vial 5 ml (liquid).

Vial for lyophilized powder + diluent 5 ml (water for injection)



نشرة معلومات للمريض
أقرأ هذه النشرة بعناية فهي تحتوى على معلومات فاتحة عن استعمال هذا المستحضر إذا كان لديك آية أمنة
رجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

VACSERA

مصل ضد سرطان العين عددي التكافف سائل - مجفف

الوصف:

مصل ضد سرطان العين هو مصل عددي التكافف مصنع من البلازما الناقلة المنسولة من ذيول أصحاء قد تم تصالها ضد سرور المطر المولت، يحضر المصل من البلازما المحترية على الأجسام المضادة ثم يوضع بالإنزيم البيوسين وإلها الكسفيني المعلم والتريسي، سبلات الأمونيوم ثم الشقيقة وريتها المتفهم، والمنتج متوازن في شكلين صلبان، المسائل والمجد ومحض خصوصاً للحقن بالغسل أو المقاومة بالوريد حسب خطورة الحالة.

المكونات :

كل 1 مل من المصل يحتوى على أجسام مضادة تعادل سرور العروات الآتية:

- بالتعادلية النوعية:
- الحرية المترنة
- الحرية التربية
- بالتعادلية الفوق نوعية:
- الحرية القراء
- الحرية الكلامية
- حرية غربية حمراء
- حرية لإلينا
- حرية أموريتس
- حرية زانسينا
- حرية ناسطون

ترابيكروول (ملءة حافظة) ≥ 0.35

التأثير الإكلينيكي :

الأعراض والعلامات الناتجة عن لدغ الحشر تختلف على صنف وحجم و عمر الحشر ومكان و عدد اللدغ و مدى صدق انتشار الآثواب وفترة ظهور الحشر بمكان الإصابة وكثرة الدم التي دخلت الجسم كما تختلف على عمر وحجم وصحة المريض العامة.

درجات الخطورة:

درجة صفر: لا توجد ظواهر موضعية أو عامة.

درجة 1 (الأذى): تورم موضعي. لا توجد ظواهر عامة. تقليل معملية طبيعية

درجة 2 (الأذى): تورم موضعي. تأثير معماري غير طبيعية.

درجة 3 (الأذى): تورم موضعي وعامة. واسعة مع تغيرات خطيرة في النتائج العاملية.

درجة 4 (الخطورة): علية التحكم ببعض الأذى في عملية دياركتير، يعني أن الدرجة الأولى للخطورة من الممكن أن تقدر

جريباً جائحاً إلى الدرجة الثالثة.

عند تحكم الأذى وتحتلال يصل أقصى مستوى المصل

في المدى بعد تناوله لفترة ملائمة وذلك بإتمال استخدام المصل

من طريق التقطير بطيئاً حتى لا تؤدي إلى حالات التسمم السريعة

والذلل وربما إدخالها إلى بعض حالات السمات الدالة عن الدم.

إذا أطلق المريض جرعة كبيرة من المصل فإنه يتم تحسن أعراض الجهاز الهضمي خلال 20-30 دقيقة

كما تزداد الترقيق المائي خلال 30-15 دقيقة.

وتختفي ألمية الدم للجلد خلال 6 ساعات بينما تتحسن أعراض التسمم المؤذنة على الجهاز العصبي

ويطأ بعد مرور عدة ساعات.

دواعي الاستعمال:

ويستخدم المصل في علاج حالات التسمم الناتجة عن لدغات أي من أصناف الحيوان المذكورة أعلاه.

الجرعة والإستعمال:

يجب القيام باختبار حساسية قبل الحقن (نادر تحت جراثن اختبار الحد).

يجب أن يحقن المصل مباشرةً بعد لدغة الحشر.
يعطى المصل عن طريق الحقن بالغسل أو التقويم
بالوريد بما لا يتجاوز 200 مل، وقد يعطى عن طريق
الحقن تحت الجلد في حالة عدم وجود طريق له
آخر.

كالية أو في حالة عدم تراق الإجراءات اللازمة
لمراجعة الحسنية الشديدة.
لا تتعذر الحرارة على السن أو الورز ولكن تتعذر على
ظهور الحالة ولا يوجد حد أعلى الحرارة ويعين
الجرعة المطلوبة على أنها الكمية المكافحة لمعدالة السم
وتحدد بالقول تفاق كل أعراض السم (تحمّل أولى).
الدرجة صفر: لا تحتاج لعلاج، ذلك لأن المتقد لا يوج
أن يستخدم إلهاكاً كرقية في الأشخاص الذين لا
يندون من أعراض.

الدرجة 1: يصبح بإعطاء جرعة أولية 20 - 40 مللى
عن طريق الحقن بالغسل في كلية عضل كبيرة ر
يأخذ الحقن في مقدمة الكتف في أماكن مختلفة
وتحرس لتجنب إصابة الجذوع الصعبية.
الدرجة 2: يصبح بإعطاء جرعة أولية 40 - 60
ملي بالقول بالوريد بدقة تختلف المتقد 5 - 10
جرات بكثير بدء المذكرة 0.9 أو المذكرة 0.5
وينتهي المتقد بطعم في الشير ذاتي الأولي بمعدل
- 50 ملي / ساعة مع الملاحظة الدقيقة لأي تداعيات
حساسية، و في حالة عدم وجود أي تداعيات، يزيد
معدل القول إلى 250 ملي / ساعة حتى تكتمل
الجرعة.

تقزم المريض بهذرة بعد الجرعة الأولى، ثم تختفي
40 - 60 ملي إضافية في حالة عدم تخفيف التحكم
الأولي ثم يدخل تكثيم الحالة بعد الجرعة الثانية ون虐待
جرعة ثالثة 40 - 60 ملي أن حالة عدم تخفيف
التحكم بعد الجرعة التي تلت.

ويتم الحصول على تحكم أولى، تحيط ثلاثة جرعات
مكثفة (كل جرعة 2 فيل) تفصل بين كل 24-6
ساعات لتجنب التكرار الموقت لأي تغير سمي بعد
تركه أولياً.

اختبار الجلد:

ضرورة عمل اختبار الحساسية قبل الحقن تعد مثلاً
للجلد ولكن من الأفضل أن يجري اختبار الجلد ويتم
قبل استخدام المصل وذلك لرفع درجة الاستعداد
لتدخل السريع والداخلة المائية للمرض.

في حالة الإصابة يأخذ من شديدة للسم لا يتصح
بالأشجار 30 دقيقة لتفتيح اختبار الحساسية لذلك ياصح
وأصلع المصل مع حقن تحت الجلد 0.5 - 1 مل
أو ينزلق المذكرة 1: 1000 وأعطيه
البيبروكوربوزين ومضادات البيستامين بالوارزي مع
الصل لقليل أعراض الحساسية الداجنة
في حارات و تقويم (الذكور):

ويحقن في الجلد 0.1 - 0.2 ملي من المصل المختلفة
(10:1) وفي حالة حدوث حساسية ملائمة يعطي
المصل المختلف 100:1.

يحدث التفاعل الإيجابي خلال 5 - 30 دقيقة وينتشر
في صورة طفح يادي ساخاناً أو غير مجاهاً بالحرار
ويزداد تزداد الحساسية ظهور أعراض شامة في حالة

المرضي شديدة الحساسية.

إذا كانت النتيجة إيجابية والمرضى يعاني من حساسية
سلبية، فإن استخدام المصل يمكن اختيار خياراً خاصاً إذا
كان اختبار الحساسية مخصوصاً بأعراض عامة في

هذه الحالة يجب التوصل بين خلوة استخدام المصل
والخطورة من عدم استخدامه، مع الأخذ في الاعتبار
أن التصميم الخطير قد يكون مميتاً، كما أن علاج

الجرعة الحساسية يجب أن تكون معاً في المسنجلات
في حالة الغزار، بعد استخدام المصل.

ويستخدم المصل إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية ولا
يوجد تاريخ مرضي الحساسية سلبية ولكن هذا لا
يتي استخدام حدوث تفاعلات فورية، ذلك لأن

موقع الاستعمال:

الحساسية الشديدة للمسجل ولكن في حالات التسمم الشديد المهدد للحياة أو لطرف من الأطراف يمكن إيم斯ال المسجل وبتحاج الأمر لغيره وتقدير التفرق.

الأحتياطات:

يجب مراجعة تاريخ التعرض السابق أو الحساسية المسجل قبل إعطاء المسجل. حسب توصيات منظمة الصحة العالمية يجب توافر إجراءات علاج الصدمة قبل استخدام المسجل وآخريلان 1000:1 وأكرونيك مفرويد وأنبوبة هروائية واركسين واملاح الكالسيوم وبمضادات الحساسية.

في حالة حدوث حساسية شديدة المسجل يجب أن ينصرف إعطاء المسجل فوراً وبينما إعطاء علاج مضادات الصدمة.

يُنصح التزداد بجانب المريض وملائحة العلاجات الجوية وأى ثالثيات غير مندرجة به استخدام المسجل ولعنة ساعتين على الأقل.

وعدد نوع المطلوب المستخدم للتفصي ويعمل دخول المسجل في الوريد حاوية لسن وزن والآلة الجوية للمريض وختاره التسمم والفاترة بين المدة وردة العلاج.

لا تزداد مقداريات كافية عن مدى احتياج المسجل أثناء العمل الناشر. يجب المراقبة بين خاتمة استخدام المسجل والخطوة التالية التي يدخلها.

الآن بالذيلات الأولى لاستثناء لمستويات البيتا تزيد من خاتمة حالات الحساسية لا يستخدم المسجل إذا كان يمكن انتهي الصدمة أو به ترميزات. يجب استخدام المسجل مهشة بـ 5٪.

التوزير:

مليون عدد 2 - 8 مجم.

المقدار:

أعلى 5٪ من (ملي) - أقل من

في المطلب المحدد مقدار 5٪ (عام للجاز).

إن هذا النوع:

- الدواء مستحسن يتأثر على صحتك وأنتهزها، خلافاً للتعليمات، يضر بك الشطر.
- أتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وكميات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب، والصيدلي، هما الذين يشارءونك، وباقته وظروفه.
- لا تقطع مدة العلاج من تقديره.
- لا يذكر صرف الدواء بدون وجهة مائية.
- يحظر بهذا عن متناول الأطفال.

5 في وزارة الزراعة - الجبزة - جبلة

ت: 37609177 - 37483187 (8 خطوط) مباشر وفاكس:

www.vacsara.com ceo@vacsara.com البريد الإلكتروني: