

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.

**VACSERA**

## 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 lebalinae
- Vipera ammodytes
- Vipera xanthina
- Vipera palestina

Tricresol (as a preservative)  $\leq 0.35\%$

### 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 25-50 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, administer 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)

#### This is a medication.

- A medication is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Don't repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep out of reach of children.

51 Wezaret El Zeraa St., Agouza, Giza, Egypt.

Tel: 37611111 Fax: 37483187 - 37609177

E-mail: ceo@vacsera.com Web Site: www.vacsera.com

نشرة معلومات للمريض  
اقرأ هذه النشرة بعناية فهي تحتوي على معلومات هامة عن استعمال هذا المستحضر إذا كان لديك أية أسئلة  
رجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

VACSERA

## مصل ضد سم الحيات حديد التكافق سائل - مجفف

### الوصف:

مصل ضد سم الحيات هو مصل حديد التكافق مصنع من البلازما البقية المفصولة من خيول أصحاء قد تم تحصينها ضد سموم أخطر الحيات. يحسن المصل من البلازما المحترقة على الإجهاد المتضادة ثم يعوض بالجزيء الطبيعي بلبه التسمين المحكم والترسيب بصفات الأمانيوم ثم التقيئة و يتبعها التقييم.  
والمنتج متوافر في شكلين صيدان: السائل والمجفف وبعد خصيصا للحقن بالمصل أو للتناطيد بالوريد حسب خطورة الحالة.

### المكونات:

كل 1 مل من المصل يحتوي على أجسام مضادة  
تتادل سموم الحيات الآتية:

بالتعادلية للتوسية:

• الحية المصرية

• الحية النارية

بالتعادلية القوية نوعية:

• الحية القرمازة

• الحية الكافية

• حية غربية حمراء

• حية لابلينا

• حية أموديتيس

• حية زانسينا

• حية تاسطون

ترايزكربول (مادة حافظة)  $\geq 0.35\%$

التأثير الإكلينيكي:

الأعراض والعلامات الناتجة عن لدغ الحيات تعتمد على صنف وحجم وعمر الحية ومكان وعدد اللدغات ومدى عمق اختراق الأنساب وفترة تعلق الحية بمكان الإصابة وكيفية السم التي دخلت الجسم. كما تعتمد على عمر وحجم وصحة المريض العامة.

درجات الخطورة:

درجة صفر: لا توجد ظواهر موضعية أو عامة.  
درجة I (الأولى): تورم موضعي. لا توجد ظواهر عامة. نتائج معملية طبيعية.

درجة II (الثانية): تورم موضعي - وجود واحدة أو أكثر من الظواهر العامة: نتائج معملية غير طبيعية.

درجة III (الثالثة): ظواهر موضعية وعامة واضحة مع تغيرات خطيرة في النتائج المعملية.

ملاحظة:  
عملية التسم بسم الحيات هي عملية ديناميكية، بمعنى أن الدرجة الأولى للخطورة من الممكن أن تتدهور سريعاً جداً لتصل إلى الدرجة الثالثة.

عند تحقق أي من هذه الحالات يجب عزل المريض بمستوى المصل في الدم بعد 6 ساعات من ذلك وإبذل استخدام المصل عن طريق التناطيد بالوريد في حالات التسم السريست والحادين ويمكن أيضاً في حالات الصدمات الناتجة عن السم.

إذا أجلي المريض جرعة كافية من المصل فإنه يتم تخمين أعراض الجهاز الدوري خلال 10-20 دقيقة.

وتوقف النزيف الشبكي خلال 15-30 دقيقة وتقلد تأثير الدم للجهاز خلال 6 ساعات بينما تخمين أعراض التسم المزمنة على الجهاز العصبي ينظم بعد مرور عدة ساعات.

دواعي الاستعمال:

يستخدم المصل في علاج حالات التسم الناتجة عن لدغات أي من أصناف الحيات المذكورة أعلاه.

الجرعة والاستعمال:

يجب القيام باختبار حساسية قبل الحقن (انظر تحت عنوان اختبار الجلد).

يجب أن يحقن المصل مباشرة بعد لدغة الحية. يعطى المصل عن طريق الحقن بالمصل أو التناطيد بالوريد تبعاً لخطورة الحالة، وقد يعطى عن طريق الحقن تحت الجلد في حالة عدم وجود طبيب له خبرة.

كافية أو في حالة عدم توافر الإجراءات اللازمة لمراجعة الحساسية الشديدة.

لا تعتمد الجرعة على وزن أو الوزن ولكن تعتمد على خطورة الحالة ولا يوجد حد أقصى للجرعة وتبين الجرعة المطلوبة على أنها الكمية الكافية لمعالجة السم.

و تتحدد بتوقف تفاقم كل أعراض التسم (تحكم أولي).  
الدرجة صفر: لا تحتاج لعلاج، ذلك لأن المنتج لا يجب أن يستخدم إطلاقاً كوقاية في الأشخاص الذين لا يعانون من أعراض.

الدرجة I: ينصح بإعطاء جرعة أولية 20 - 40 مللي عن طريق الحقن بالمصل في كتلة عضل كبيرة و يفضل الحقن في منطقة الكفلى في أماكن مختلفة.

ويحرص لتجنب إصابة الجذوع العصبية.  
الدرجة II: لا ينصح بإعطاء جرعة أولية 40 - 60 مللي بالتناطيد بالوريد بعد تخفيف المنتج 5 - 10 مرات بـ كلوريد الصوديوم 0.9 % أو الكستروز 5 %.

و يتناقل المنتج ببطء في الحشر دقائق الأولى بمعدل 25 - 50 مللي / ساعة مع الملاحظة الدقيقة لأي تفاعلات حساسية، وفي حالة عدم وجود أي تفاعلات، يزداد معدل التناطيد إلى 250 مل / ساعة حتى تكتمل الجرعة.

تقيم حالة المريض مباشرة بعد الجرعة الأولى، ثم تنقط 40 - 60 مللي إضافية في حالة عدم تحقيق التحكم الأولي ثم يمد تقييم الحالة بعد الجرعة الثانية و تلاحظ جرعة 40 - 60 مللي في حالة عدم تحقيق التحكم بعد الجرعتين السابقتين.

بعد الحصول على تحكم أولي، تعطى ثلاث جرعات تكميلية (كل جرعة 2 قيل) تفصل بين كل جرعة 6 ساعات لتجنب التكرار الموثق لأي تأثير سمي بعد توقفه أولاً.

اختبار الجلد:  
ضرورة عمل اختبار الحساسية قبل الحقن بعد مشاراً للجلد ولكن من الأفضل أن يجري اختبار الجلد وتقيم قبل استخدام المصل وذلك لرفع درجة الاستعداد للدخل السريع بأعراض شديدة للتسم لا يتصح بالاستئذان 30 دقيقة لتقييم اختبار الحساسية لذلك ينصح بإعطاء المصل مع حقن تحت الجلد 0.5 - 1 مل أدريتلين المخفف 1:1000 وإعطاء الهيدروكورتيزون و مضادات الهيستامين بالتوازي مع المصل لتقليل أعراض الحساسية الحادة.

خطوات وتقييم الاختبار:  
يحقن في الجلد 0.1 - 0.2 مللي من المصل المخفف (10:1) وفي حالة حدوث حساسية سابقة يعطى المصل المخفف (100:1).

يحدث التفاعل الإيجابي خلال 5 - 30 دقيقة ويظهر في صورة طفح حادي محيط أو غير محيط بالدمعان يوماً تزداد احتمالية ظهور أعراض عامة في حالة العرضي شديد الحساسية.

إذا كانت النتيجة إيجابية والمريض يعاني من حساسية سابقة فإن استخدام المصل يكون خطيراً خاصة إذا كان اختبار الحساسية مصحوباً بأعراض عامة في هذه الحالة يجب الموازنة بين خطورة استخدام المصل والخطورة من عدم استخدامه مع الأخذ في الاعتبار أن التسم الخطير قد يكون مميتاً، كما أن عقاقير مواجهة الحساسية يجب أن تكون متاحة في المرافق.

في حالة القرار باستخدام المصل، يستخدم المصل إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية ولا يوجد تاريخ مرضي لحساسية سابقة ولكن هذا لا يعني استخدام حدوث تفاعلات خطيرة، ذلك لأن

51 ش وزارة الزراعة - الجيزة - 37609177 - 37483187 ت: (خطوط مباشر وفاكس) 37611111 (8) البريد الإلكتروني: ceo@vacsera.com الموقع: www.vacsera.com



### موانع الاستعمال:

الحساسية الشديدة للمصل ولكن في حالات التسمم الشديد المهدد للحياة أو لطرف من الأطراف يمكن إستعمال المصل و يحتاج الأمر للخبرة والتقييم الدقيق.

### الاحتياطات:

يجب مراجعة تاريخ التمرن السابق أو الحساسية للمصل الحساس قبل إعطاء المصل.  
حسب توصيات منظمة الصحة العالمية يجب توأزر إجراءات علاج الصدمة قبل استخدام المصل وتشمل الأدرينالين 1:1000 والكورتيكوستيرويد وأنبوبية هوائية و أوكسجين وأملاح الكالسيوم ومضادات الحساسية.  
في حالة حدوث حساسية شديدة للمصل يجب أن يتوقف إعطاء المصل فوراً ويبدأ إعطاء علاج مضادات الصدمة.  
ينصح التواجد بجانب المريض وملاحظة العلامات الحيوية و أي تفاعلات غير مرغوبة بعد استخدام المصل ولعدة ساعات على الأقل.  
يحدد نوع المصطلح المستخدم للتخفيف ومعدل دخول المصل في الوريد مارتقاً لسن ووزن والمالة القلبية للمريض وخدايرة التسمم والفترة بين الحقنة وده العلاج.  
لا توجد معلومات كافية عن مدى أمان استخدام المصل أثناء الحمل لذلك يجب الموازنة بين خطورة استخدام المصل والمخاطر المحتملة.  
من خطورة حالات الحساسية الحادة.  
لا يستخدم المصل إذا كان ممكن أو منتهي الصلاحية أو به ترميمات.  
يجب استخدام المصل مباشرة بعد الإبر.

### التخزين:

يخزن عند 2 - 8 °م.

### المدة:

5 سنوات (مبطل).

على المصل المجمد: 5 سنوات (مبطل).

### إن هذا دواء:

- الدواء مستحضر يثار على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يضر صحتك الشديدة.
- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصبة عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بدواءه وينبغيه وضوره.
- لا تقطع مدة العلاج من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- يحتفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

51 ش وزارة الزراعة - المعجورة - جيزة

ت: 37611111 (8 خطاًوط) مباشر وفاكس: 37483187 - 37609177  
البريد الإلكتروني: ceo@vacsera.com الموقع: www.vacsera.com