

## KULLANMA TALİMATI

### POLİSERA 10 mL IM/IV Yılan Isırmalarına Karşın Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon

**Kas veya damar içine uygulanır.**

**Steril, Apirojen**

- **Etkin madde:** Macrovipera lebetina yılan venomuna karşın immünoglobulin F(ab')<sub>2</sub> fragmanları (At Kökenli), Montivipera xanthina yılan venomuna karşın immünoglobulin F(ab')<sub>2</sub> fragmanları (At Kökenli) ve Vipera ammodytes yılan venomuna karşın immünoglobulin F(ab')<sub>2</sub> fragmanları (At Kökenli) etkin maddelerini içermektedir.

Ürünün 1 mL'si; aşağıdaki yılan türlerinin immünoglobulin F(ab')<sub>2</sub> fragmanlarını (At Kökenli) içerir;

Macrovipera lebetina	≥ 50 nötralize ünite
Montivipera xanthina	≥ 50 nötralize ünite
Vipera ammodytes	≥ 100 nötralize ünite

- **Yardımcı maddeler:** Krezol, 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. **POLİSERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POLİSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POLİSERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POLİSERA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. POLİSERA nedir ve ne için kullanılır?

POLİSERA, mililitresinde; Macrovipera lebetina (Koca Engerek) türü yılan zehrine karşın en az 50 LD<sub>50</sub> nötrale ünite, Montivipera xanthina (Şeritli Engerek) türü yılan zehrine karşın en az 50 LD<sub>50</sub> nötrale ünite ve Vipera ammodytes (Boynuzlu Engerek) türü yılan zehrine karşın en az 100 LD<sub>50</sub> nötrale ünite koruyucu antikor içeren; kas/damar içi enjeksiyon için uygun olan 10 mL hacimli bir enjeksiyonluk çözeltilidir.

POLİSERA, Viperidae ailesinin ülkemizdeki tek temsilcisi olan engerek yılanlarından Macrovipera lebetina (Koca Engerek), Montivipera xanthina (Şeritli Engerek) ve Vipera ammodytes (Boynuzlu Engerek) türü yılan ısırılmalarının neden olduğu zehirlenmelerin tedavisinde kullanılır.

## 2. POLİSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### POLİSERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- POLİSERA'nın bileşiminde bulunan etkin maddelerine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise kullanmayınız.
- Daha önceden serum hastalığınız (Tip III aşırı duyarlılık reaksiyonu) gelişmişse (proteinlerden dolayı antiserum kullandıktan 7-12 gün sonra ateşlenme, eklem ağrısı, bulantı, kusma veya deri döküntüleri gibi şikayetlerin ortaya çıkması) POLİSERA'yı kullanmayınız.

### POLİSERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hasta önceden at proteinlerine maruz kalmışsa ve herhangi bir alerjik reaksiyon göstermişse,
- Astım ve bebekken başlayan iltihaplı cilt hastalığı (infantil egzema) gibi alerjik durumlar söz konusuysa,
- Serum alerjisi olduğu bilinenler ve bulaşıcı olmayan şiddetli kaşıntılı deri hastalığı (atopik hastalık öyküsü) olanlara, daha önceden antiserum tedavisi uygulanan çocuklarda, antiserum tedavisi hastane şartlarında dikkatle yapılmalıdır.

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

## **POLİSERA kullanımı öncesinde**

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

## **POLİSERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

POLİSERA'nın uygulanma şekli ve metodu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

POLİSERA kesin gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

POLİSERA ile tedavi yapılırken ve tıbbi gözetim devam ederken, annenin bebeğini emzirmemesi önerilmektedir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

POLİSERA'nın tedavisi sürerken veya tıbbi gözetim altındayken araç ve makine kullanılmaması önerilmektedir.

## **POLİSERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 33,42 – 37,35 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçların POLİSERA üzerine veya POLİSERA'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. POLİSERA 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.

POLİSERA doktorun önerisi ile cilt altına, kas içine veya damar içine uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Daha önceden antiserum tedavisi uygulanan çocuklarda, antiserum tedavisi hastane şartlarında dikkatle yapılmalıdır. Çocuklarda, erişkinler kadar hatta daha fazla doz gerekebilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Organların küçülmesi veya çalışan hücre sayısının azalması hastalığı (atrofili) olan yaşlılar yılan zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple vakanın ciddiyetine ve yılan ısırmasından sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİSERA kullandıysanız:**

Dozaj programı, durumunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size fazla dozda POLİSERA verildiğini düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

##### **POLİSERA'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.*

## **POLİSERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

POLİSERA'nın uygulanmasından 7-12 gün sonra serum hastalığı (at kaynaklı proteinlerden dolayı antiserum kullandıktan 7-12 gün sonra ateşlenme, eklem ağrısı, bulantı, kusma veya deri döküntüleri gibi şikâyetler) görülebilir. Bu durumun meydana gelmemesi için ilacın kullanımı esnasında doktorunuz tarafından gerekli önlemler alınır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Anafilaktik Reaksiyonlar [terleme, titreme, ağız çevresinde uyuşma, kan potasyum düzeyinin normalin üstünde gözlenmesi (hiperpotasemi), kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)]
- Serum hastalığı (deride yaygın görülen kızarıklıklar, kaşıntı, eklem şişmesi, ateş, kusma, ishal, kurdeşen)

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

Yan etkiler kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor:

- Böbrek fonksiyon bozukluğu
- Bulantı
- Karın Ağrısı
- Baş Ağrısı
- Döküntü

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

*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](http://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. POLİSERA'nın saklanması**

*POLİSERA'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 POLİSERA'yı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Vetal Serum ve Biyolojik Ürünler Üretimi Sanayi ve Ticaret. A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi / ADIYAMAN - TÜRKİYE

**Telefon** : +90 416 227 07 53 – 54  
**Faks** : +90 416 227 07 55  
**Web** : [www.vetalserum.com.tr](http://www.vetalserum.com.tr)  
**E-mail** : [vetalserum@vetalserum.com.tr](mailto:vetalserum@vetalserum.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

Vetal Serum ve Biyolojik Ürünler Üretimi Sanayi ve Ticaret. A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi / ADIYAMAN - TÜRKİYE

*Bu kullanma talimatı 24/06/2015 onaylanmıştır.*

---

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- POLİSERA, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyonla uygulanır.
- Şiddetli zehirlenmelerde, yılan zehirlenmesinin üzerinden uzun zaman geçen ve hayati risk içeren durumlarda, antiserum serum fizyolojik içerisinde damardan yavaş yavaş verilir.
- Kas içine enjeksiyon yapılacağı zaman, gluteal kas gibi büyük kas kütlelerine sinir traselerine dikkat ederek enjekte edilmelidir.
- Hastaya yılan ısırmasından sonra turnike uygulanmışsa antiserum verildikten sonra turnike gevşetilmelidir.
- Eğer engerek yılanın ısırığından hemen sonra antiserum uygulandıysa, 10 mL (bir vial) antiserum yetişkinler ve çocuklar için yeterlidir. Eğer yılan ısırığından sonra 4 saat veya daha fazla zaman geçmişse; 20-40 mL antiserum uygulanır.
- Eğer hayati tehlikenin söz konusu olduğu belirtiler varsa; 40-50 mL antiserum, 1.000 mL serum fizyolojik içinde (dilüsyon oranı 10 mL antiserum, 250 mL serum fizyolojik içinde olacak şekilde) çok yavaş bir şekilde damar içinde, infüzyon (infüzyon oranı 1 damla/4 saniye) şeklinde uygulanmalı.
- Hasta, POLİSERA enjeksiyonundan sonra; zehirlenme şiddetine göre en az 6-8 saat gözlem altında tutulmalıdır. Eğer akut hipersensitivite belirtileri gelişirse infüzyon derhal durdurulmalıdır.
- Hastanın önceden at proteinlerine maruz kalıp kalmadığı ve herhangi bir alerjik reaksiyon gösterip göstermediği araştırılmalıdır. Önceden alerjik reaksiyon gösteren hastalarda alerjik ve anafilaktik reaksiyon riski daha yüksektir.
- Daha önceden antiserum tedavisi uygulanan çocuklarda, antiserum tedavisi hastane şartlarında dikkatle yapılmalıdır.
- Çocuklarda, erişkinler kadar hatta daha fazla doz gerekebilir. Çocuk şokta değilse toplam verilecek sulandırılmış antiserum solüsyonunun 20 cc/kg'dan daha fazla olmamasına özen gösterilmelidir.
- Anafilaksi riski olan çocuklara antiserum öncesi ampirik olarak cilt altı adrenalin, intravenöz antihistaminik, kortikosteroid; astımlı hastalara inhale beta-2 agonist uygulanabilir.
- Derece 0 veya Derece I şiddetindeki zehirlenme olgularında antiserum verilmesine gerek yoktur. Derece II şiddetindeki zehirlenmelerde 5 - 9 vial, Derece III şiddetindeki olgularda 10 - 15 vial antiserum verilmesi gerekebilir.
- Atrofilik yaşlılar yılan zehrinden daha fazla etkilenirler. Bu sebeple antiserum tedavisi mümkün olduğunca çabuk başlatılmalıdır. Vakanın ciddiyetine ve yılan ısırmasından

sonra geçen süreye bağlı olarak uygulanacak antiserumun miktarı iki veya daha fazla kat artırılabilir.

- İyileşme belirtileri nabzın taşikardiden normale dönmesi, terleme ve soğuk nemli cilt durumunda ekstremitele rin ısınması, hipertansiyonlu hastalarda kan basıncının normal düzeylere gelmesi ve taşipne hastalarında solunumun normal hıza ulaşmasıdır.