Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/77/indirab-2-5-iu-0-5-ml-kuduz-asisi-iceren-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J07BG01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNDİRAB 2.5 IU/ 0.5 ml Kuduz Aşısı İçeren Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir doz liyofilize aşı içinde etken madde olarak; vero hücreleri Pitman Moore suşu üzerinde hazırlanmış, arıtılmış, β-propiolakton ile inaktive edilmiş 2.5 IU* kuduz virüsü bulunur.

***** 4 hafta boyunca 37°C'de ısıtılmadan önce ve sonra, bu koruyucu güç 2.5 IU'ya eşit veya daha fazladır.

Yardımcı maddeler:

Tiyomersal (Koruyucu olarak)…….. % 0.01

Çözücü ampul: % 0.3 (a/h) Sodyum klorür çözeltisi……..... 0.5 ml

Yardımcı maddelerin tüm listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözücü ampulle birlikte sulandırılmaya hazır liyofilize enjeksiyonluk toz içeren flakon.

Berrak, renksiz ve partikülsüz çözücüyle seyreltildiğinde; berrak, homojen ve partikül içermeyen çözelti şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Maruziyet öncesi profilaksi:

Bu aşılama özellikle yüksek kuduz riski taşıyan; çocuklar, askeri personel, postacı, üretim personeli, kuduz laboratuvar personeli, doktorlar, avcılar, hayvan bakıcıları, veterinerler gibi kuduz olma ihtimali yüksek olan meslek grubu çalışanları ve kuduz olma riski olan çocuklar için koruma amaçlı önerilir.

- Maruziyet sonrası profilaksi:

Şüpheli veya kuduz bir hayvan tarafından ısırılmış kişilerin tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

İntramüsküler uygulamada, yetişkin ve çocuklar için önerilen doz; 0.5 mL'dir.

İntradermal uygulamada, yetişkin ve çocuklar için önerilen doz; 0.1 mL'dir.

Aşılama planı, maruziyetin kategorisine ve vakanın kuduz bağışıklık durumuna göre adapte edilir.

- Maruziyet öncesi İntramüsküler/ İntradermal yolla aşılama:

Bu aşılama, yüksek risk altındaki kişilerde kuduzun önlenmesi için önerilir.

Kuduz virüsüyle çalışan diagnostik, araştırma ve üretim laboratuvar personeli gibi kişiler yüksek risk altında olup, aşılanmalıdır (Tablo 1).

Tablo 1: Aşılama planı (İntramüsküler/ İntradermal Uygulama)

1. doz	0. gün
2. doz	7. gün
3. doz	28. gün
1. koruma dozu	1 yıl sonra
Koruma dozu	Her 5 yılda bir

- Maruziyet sonrası İntramüsküler/ İntradermal yolla aşılama:

Doğrulanmış veya şüpheli bir maruziyet sonrası aşılama hemen yapılmalıdır.

Tedavi, hayvanın durumu ve yaranın/maruziyetin tipine göre başlatılmalıdır.

İlk yardım tedavisi:

Yaranın tedavisi çok önemlidir ve ısırılma sonrası hemen uygulanmalıdır. İlk olarak yaranın, sabun veya deterjan kullanılarak bol miktarda suyla yıkanması önerilir ve sonra % 70'lik alkol/iyot çözeltisi uygulanmalıdır.

Maruziyet sonrası aşılama tıbbi denetim altında yapılmalıdır (Tablo 2).

Tablo 2: Aşılama Planı

Uygulama Şekli	**İntramüsküler**	**İntradermal**
1. doz	0. gün	0. gün
2. doz	3. gün	3. gün
3. doz	7. gün	7. gün
4. doz	14. gün	28. gün
5. doz	28. gün	-
6. doz	90. gün (İsteğe bağlı)	-

- Maruziyet Sonrası Tedavi Kılavuzu (WHO) kuduza karşı non-immünize kişilerin aşılanması:

Plan, tablo kategori I, II ve III'e göre; intramüsküler uygulamada 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. (isteğe bağlı) günlerde 0.5 mL enjeksiyonu veya intradermal uygulamada 0., 3., 7. ve 28. günlerde 0.1 mL enjeksiyonu içerir.

Kategori III maruziyeti durumunda (Tablo 3'e bakınız) kuduz immunoglobulini/ kuduz bağışıklık serumu, kuduz aşısıyla beraber verilmelidir.

Tablo 3: Maruziyet Sonrası Tedavi Kılavuzu (WHO) kuduza karşı non-immünize kişilerin aşılanması

Kategori	**Hayvanın gözlenmesi mümkün olmadığı durumlar, kuduzdan şüphe edilen vahşi ya da evcil hayvanla maruziyet tipi**	**Önerilen tedavi**
I	Hayvana dokunulması veya hayvanın beslenmesi, sağlam derinin yalanması, hayvanla maruziyet var; ama salyası ile maruziyet yok.	Eğer güvenilir bir vaka öyküsü varsa, tedavi gerekmez. Şüpheli bir vaka durumunda 0., 7. ve 28. günlerde intramüsküler veya intradermal yolla aşılama yapılmalıdır.
II	Çıplak derinin ısırılması, minör sıyrıklar, kanama olmaksızın yüzeysel ısırıklar (baş, boyun, omuz kemeri, kollar veya eller üzerindekiler hariç) veya aşınmalar, yaralı derinin yalanması	- Aşı 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. (isteğe bağlı) günlerde intramüsküler yolla veya 0., 3., 7. ve 28. günlerde intradermal yolla hemen uygulanmalıdır. - Eğer 10 günlük gözlem periyodu sonrası hayvan sağlıklı olarak kalmışsa ya da hayvan insanlar tarafından öldürülmüş ve uygun laboratuvar teknikleriyle negatif bulunmuşsa, tedavi kesilir.
III	Özellikle baş, yüz, boyun, omuz kemeri, kollar veya eller üzerindeki tek ya da çoklu majör transdermal ısırıklar/sıyrıklar veya mukoz membranın tükürükle kontaminasyonu (örneğin; yaralı derinin yalanması).	-Hemen kuduz immunoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini)/kuduza karşı serum ve 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. (isteğe bağlı) günlerde kas içi yolla veya 0., 3., 7. ve 28. günlerde deri içi yolla aşı uygulanmalıdır.

		-Eğer 10 günlük gözlem periyodu sonrası hayvan sağlıklı olarak kalmışsa ya da hayvan insanlar tarafından öldürülmüş ve uygun laboratuvar teknikleriyle negatif bulunmuşsa, tedavi kesilir.

- 0. günde ek pasif immünizasyon gerektiğinde:

İnsan kuduz immunoglobulini (HRI) 20 I.U/kg vücut ağırlığı veya at kuduz immünoglobulini 40 I.U./kg vücut ağırlığında verilmelidir. Aşı bir tarafa enjekte edilmelidir ve immünoglobulin uygulama alanı, aşı uygulama yerinden uzaktadır. Enzootik alanlarda vakaya bağlı olarak, maruziyetin şiddetine, lezyonların ciddiyetine, bölgesine (merkezi sinir sistemine yakınlık), geç konsültasyona veya vakanın bağışıklık yetersizliğine göre değerlendirilmeli ve gerekirse 0. günde 2 enjeksiyon yapılmalıdır.

- Kuduza karşı immünizasyonu olan kişilerin aşılanması:

Eğer maruziyete bağlı aşılamanın (hücre kültürü kuduz aşısı) üzerinden 5 yıldan daha az süre geçtiyse; 0. ve 3. günlerde olmak üzere iki koruyucu doz uygulanır.

Eğer maruziyete bağlı aşılamanın üzerinden 5 yıldan daha fazla süre geçtiyse veya tamamlanmamış aşılama durumunda; gerekirse immunoglobulin de uygulanarak; 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. (isteğe bağlı) günlerde 6 intramüsküler enjeksiyon veya 0., 3., 7. ve 28. günlerde 4 intradermal enjeksiyon yapılır. Pratikte, en son koruyucu doz üzerinden 5 yıl geçmiş ise veya aşılama tam değilse vaka, aşılama durumu belirsiz olarak düşünülmelidir.

- İntradermal yolla maruziyet sonrası aşılama: WHO tarafından önerilen iki plan

a) 0.1 mL hacimdeki aşının tek bir dozu; 0., 3., 7. ve 28. günlerde, iki farklı lenfatik drenaj alanına (genellikle sol ve sağ üst kola) intradermal olarak verilir.

b) 0.1 mL hacimdeki aşının tek bir dozu; 0., 3. ve 7. günlerde iki farklı lenfatik drenaj bölgesine (genellikle sol ve sağ üst kola) ve 28. ve 90. günlerde üst koldaki bir bölgeye intradermal olarak verilir. Dondurularak kurutulmuş aşının flakonunu, üretici tarafından sağlanan çözelti ile aseptik teknik kullanılarak sulandırınız. Yukarıda bahsedilen rejimler kullanarak intradermal uygulama için; hipodermik iğneli (İnsülin şırıngası) 1 mL şırınga vasıtasıyla, bir hasta için gerekli olan aşının (örneğin; her intradermal(ID) bölge için 0.1 mL ×

2 bölge) 0.2 mL'sini (eğer 100 birimlik şırınga kullanılıyorsa 20 birimine kadar veya 40 birimlik şırınga kullanılıyorsa 8 birimine kadar) çekiniz.

Klinik çalışmalara dayanan immunojenisite ve güvenliğin yanı sıra etkisi de; bu aşının intradermal yolla güvenle kullanılmasını sağlamaktadır.

* Maruziyet Sonrası Profilaksi için WHO kılavuzu (TRS 931, 2005).
** WHO/EMC/ZOO/96.6, Maruziyet Sonrası Kuduz Tedavisi ve kuduza karşı İntradermal İmmünizasyonun Doğru Tekniği hakkında WHO önerileri

Uygulama şekli:
Aşıyı sulandırmak için; ampul içerisindeki 0.5 mL seyreltici, liyofilize flakona aktarılır ve toz tam olarak süspanse oluncaya kadar nazikçe çalkalanır. Çözelti; homojen ve berrak olmalı, partikül içermemelidir. Gerekli miktar çözeltiden alınıp, şırınga içine çekilmelidir.

Aşılama sulandırılma sonrası hemen yapılmalı ve kullanım sonrası şırınga imha edilmelidir. Sulandırılmış aşı, intradermal olarak aşağıdaki plana göre uygulanabilir.

Rejim 1*

Gün	0	3	7	28
ID Bölgeler	X2	X2	X2	X2

↓ ↓ ↓ ↓

↑
Kuduz immunoglobulin

Rejim 2**

Gün	0	3	7	28	90
ID Bölgeler	X2	X2	X2	X1	X1

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

↑
Kuduz immunoglobulin

- İntramüsküler uygulama:

0.5 mL dozdaki aşı; çocuklarda uyluk kasının antero-lateral bölgesine ve yetişkinlerde deltoid kasına intramüsküler yolla uygulanmalıdır. Gluteal bölgeye enjekte edilmemelidir.

- İntradermal uygulama:

0.1 mL dozdaki aşı; her bir üst kola (sol ve sağ deltoid kasının yukarısına) intradermal yolla uygulanmalıdır. İntradermal olarak uygulanan aşı, deride gözle görülür ve elle tutulur bir 'kabarcık' oluşturmalıdır. Aşının bir dozunun, kazara subkutan veya intramüsküler yolla verilmesi durumunda; yeni doz, yanındaki alana intradermal olarak hemen uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda önerilen 0.5 ml dozunda, doktor gözetiminde güvenle kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımıyla ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşı şu durumlarda kullanılmamalıdır:

Maruziyet öncesi:

* Şiddetli ateşli enfeksiyon, akut hastalık, progresif kronik hastalık durumunda tercihen aşılama ertelenmeli.

* Aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık.

Maruziyet sonrası:

* Tedavi edici anti-kuduz aşısının, ilan edilen kuduz enfeksiyonunun ölümcül progresyonu nedeniyle, kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntradermal enjeksiyonlar, bu tekniğin eğitimini almış personel tarafından uygulanmalıdır. Aşı flakonu sulandırıldıktan sonra 2-8ºC arasında saklanmalıdır ve bütün içerik, 8 saati aşmamak kaydıyla, mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

İntravasküler yolla enjekte etmeyiniz; iğnenin kan damarına girmediğinden emin olunuz. İmmunoglobulin ve kuduz aşısı, aynı enjeksiyon bölgesine ve aynı şırıngayla enjekte edilmemelidir.

Bu ürün her dozunda çözücü olarak 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir, yani dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidler ve immün sistemini baskılayıcı tedaviler, antikor üretimini etkileyebilir ve aşılamanın başarısız olmasına neden olabilir. Tıbbi ürünler arası etkileşimlerden sakınmak için, başka süregelen tedavilerinizi sistematik olarak doktorunuza bildiriniz. Eğer olası bir enfeksiyon kontrendikasyon riski oluşturuyorsa, profilaktik aşılama değerlendirilmeli ve eğer gerekiyorsa aşılama uygun önlemler alınarak uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İNDİRAB'ın çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar; gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İNDİRAB gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Maruziyet öncesi profilaksisinde, aşılamanın sonraya bırakılması tavsiye edilir. Kuduz ölümcül bir hastalık olduğundan, maruziyet sonrası aşılamada gebelik bir kontrendikasyon değildir.

Yüksek bulaşma riski olan kişilerin aşılanmasında, enjeksiyon uygulamasından önce fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Kuduz virüsünün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kuduz virüsünün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNDİRAB'ın tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve İNDİRAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Maruziyet öncesi profilaksisinde, aşılamanın sonraya bırakılması tavsiye edilir.
Yüksek bulaşma riski olan kişilerin aşılanmasında, enjeksiyon uygulamasından önce fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İNDİRAB'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kuduz aşısı uygulanmasıyla araç ve makine kullanım kapasitesi üzerine yan etkiler beklenmez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sınıflandırılması aşağıdaki sıklık derecelerine göre yapılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Seyrek:

- Anafilaktik reaksiyon vakaları gözlenmiştir.

Bilinmiyor:

- Minör lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon yerinde ağrı, eritem, ödem, kaşıntı ve şişlik.
- Sistemik reaksiyonlar: Orta derecede ateş, titreme, bayılma, asteni, baş ağrısı, baş dönmesi, artralji, miyalji, gastrointestinal rahatsızlıklar (bulantı, karın ağrısı).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına bağlı yan etkiler bildirilmemiştir. Doz aşımı için önerilen bir tedavi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kuduz aşıları

ATC Kodu: J07BG01

Klinik çalışmalarda, İNDİRAB tüm aşılarda yeterli miktarda serokonversiyon sağlamış olup, bu 0.5 IU'luk koruyucu titrelerde sağlanandan daha fazladır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Uygulanabilir değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Liyofilize toz içeren flakon: Maltoz, insan serum albümini, koruyucu olarak % 0.01 tiyomersal.

Çözücü ampul: Seyreltici olarak % 0.3 (a/h) sodyum klorür çözeltisi.

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Kuduz aşısı ve immünoglobulin; aynı şırınga ile uygulanmamalı ve aynı uygulama yerine enjekte edilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Aşı flakonları sulandırıldıktan sonra 2-8°C arasında saklanmalı ve bütün içerik 8 saat içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajı içinde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Liyofilize aşı, kauçuk tıpa ile tıpalanmış ve alüminyum kolay açılabilir kapakla kapatılmış USP Tip 1 cam flakon içerisinde sunulmaktadır.

Tekli paket; bir adet liyofilize aşı flakonu, çözücü ve iğne ile beraber tek kullanımlık şırınga içermektedir.

Çoklu paket; 10 adet liyofilize aşı flakonu ve 10 adet çözücü ampulü içermektedir. IM/ID kullanım için ayrı şırınga ve iğneler mevcuttur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanım sonrası iğne ve şırınga uygun şekilde imha edilmelidir.

Yara 7 gün boyunca dikilmemelidir, ancak her durumda dikişten önce RIG (Kuduz İmmunoglobulini) uygulanmalıdır. Antibiyotikler reçete edilebilir, tetanoz aşılama durumu kontrol edilmelidir ve eğer gerekirse tetanoz prosedürleri uygulanır. Şiddetli ısırıkların olduğu durumlarda (Kategori III), bütün veya hesaplanan doz üzerinden anatomik olarak mümkün olduğunca fazla miktarda kuduz immunoglobulini yara bölgesi veya bölgeleri içine veya çevresine infiltre edilmelidir. Kalan immunoglobulin aşı uygulanan bölgeden uzak bir yere uygulanmalıdır. Uygulanmadan önce, heterolog (at) immunoglobulinine karşı duyarlılık belirlenmelidir. Kuduz immunoglobulini, aşılama sonrasında antikor yapımını engelleme riski olduğundan dolayı; 1 defadan fazla veya tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3, 06520, Çankaya/ Ankara/ Türkiye

Tel: 0 312 219 62 19

Faks: 0 312 219 60 10

e-mail: info@genilac.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

60

9.İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

11.07.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ