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

KULLANMA TALİMATI

İNDİRAB 2.5 IU/ 0.5 ml kuduz aşısı içeren flakon

Kas içine veya deri içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Bir doz liyofilize aşı içinde etkin madde olarak, vero hücreleri Pitman Moore suşu üzerinde hazırlanmış, arıtılmış, β-propiolakton ile etkisizleştirilmiş 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:*** Maltoz, insan serum albümini, % 0.01 tiyomersal.

  Çözücü: % 0.3 sodyum klorür çözeltisi

Bu aşıyı 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 aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. İNDİRAB nedir ve ne için kullanılır?
2. İNDİRAB' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. İNDİRAB nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. İNDİRAB' ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNDİRAB nedir ve ne için kullanılır?

İNDİRAB beraberinde temin edilen seyrelticiyle sulandırıldıktan sonra kullanılan, beyaz, dondurulmuş-kurutulmuş toz olarak 1 veya 10 flakonluk ambalajda bulunmaktadır. Her ambalaj ayrıca seyreltici ampul, enjeksiyon için iğne ve şırınga içerir.

İNDİRAB kuduz bir hayvanla maruziyet olmadığı durumlarda, koruyucu amaçlı olarak bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır. Bu tür aşılama özellikle, veterinerler, hayvan bakıcıları, avcılar, doktorlar, kuduz laboratuvarında çalışan personel, üretim personeli, askeri personel, postacı gibi yüksek riskli işleri olan kişiler için ve kuduz riskine maruz kalan çocuklar için önerilir. İNDİRAB kuduz hastalığı şüphesi olan bir hayvanla temas veya kuduz hayvanlar tarafından ısırılmış kişilerin tedavisinde de kullanılır.

2. İNDİRAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;

İNDİRAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Temas öncesi şiddetli ateşli enfeksiyon, akut hastalık, ilerleyici süregelen bir hastalığınız varsa,
- Aşının bileşenlerinden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılığınız varsa.

Kuduz enfeksiyonunun ölümcül ilerlemesi nedeniyle, kuduz hastalığı tanısı konan hastalarda kullanılmaması gereken bir durum yoktur.

İNDİRAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İNDİRAB'ı damar içine (intravasküler) enjekte etmeyiniz.
- enjeksiyon sırasında iğnenin kan damarına girmediğinden emin olunuz.
- İmmunoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) isimli ilaçlarla kuduz aşısı, aynı enjeksiyon bölgesine ve aynı şırıngayla enjekte edilmemelidir.
- Isırıktan sonra yaranın derhal sabun veya deterjan kullanılarak bol miktarda suyla yıkanması önerilir ve sonra, % 70'lik alkol veya iyot çözeltisi (povidon iyot çözeltisi, tentürdiyot) uygulanmalıdır.

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

İNDİRAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNDİRAB'ın uygulanma şekli ve metodu itibarıyla, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamilelikte ya da emzirme döneminde yeterli insan verileri ve yeterli hayvan üreme çalışmaları yoktur. Maruziyet öncesi koruma amaçlı aşılamanın hamilelik ve emzirme süresince ertelenmesi önerilir. Maruziyet sonrasında kuduz ölümcül bir hastalık olduğundan gebelik kullanılmaması gerekli bir durum değildir.

Yüksek bulaşma riski olan vakalarda enjeksiyon uygulamasından önce fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuza bildiriniz. İNDİRAB'ı hamileyken veya emzirirken kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken İNDİRAB kullanılmasını doktorunuz belirleyecek ve karar verecektir.

Araç ve makine kullanım

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

İNDİRAB' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNDİRAB 0.5 ml' lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; yani esasında sodyum içermez.

Siz ya da çocuğunuz daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kortikosteroid isimli ilaçlar ve bağışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler, hatalı aşılamaya neden olabilir ve antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) üretimini etkileyebilir. Diğer tıbbi ürünler arasındaki etkileşimlerden sakınmak için süregelen herhangi bir tedavi, sistematik olarak doktorunuza bildirilmelidir. Eğer herhangi bir kullanılmaması gerekli durum mevcutsa, koruyucu aşılama riski, olası bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) riski ile karşılaştırılmalı ve eğer gerekiyorsa aşılama uygun önlemler alınarak uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNDİRAB nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kas içi uygulamada, yetişkin ve çocuklar için önerilen doz; 0.5 ml'dir.

Deri içi uygulamada, yetişkin ve çocuklar için önerilen doz; 0.1 ml'dir

Aşılama, maruziyetin kategorisine ve vakanın kuduz bağışıklık durumuna göre planlanır.

Maruziyet öncesi Kas içi/ Deri içi yolla aşılama:

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

Kuduz virüsü teşhis, araştırma ve üretim laboratuvarı çalışanı gibi risk gösteren tüm kişiler aşılanmalıdır.

Tablo 1: Aşılama planı (Kas içi/Deri içi 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 kas içi/ deri içi yolla aşılama:

Doğrulanmış ve şüpheli maruziyet sonrası, aşılama hemen yapılmalıdır.

Tedavi, hayvanın durumu ve maruziyet /yara 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 veya iyot çözeltisi (povidon iyot çözeltisi, tentürdiyot) uygulanmalıdır.

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

Tablo-2: Aşılama Planı

Uygulama Şekli	Kas içi	Deri içi
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)	-

Tablo-3: Maruziyet Sonrası Tedavi Kılavuzu (WHO) kuduza karşı bağışıklığı olmayan kişilerin aşılanması:

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

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

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 kas içi veya deri içi yolla aşılama yapılmalıdır.
II	Çıplak derinin ısırılması, hafif 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 kas içi yolla veya 0., 3., 7. ve 28. günlerde deri içi 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 büyük ölçüde deri içine geçen ısırıklar/sıyrıklar veya mukoz zarın tükürükle bulaşması (örneğin; yaralı derinin yalanması).	-hemen kuduz immunoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini)/kuduza karşı serum ve aşı 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) (vücutta bulunan bağışıklık proteini) 20 I.U/kg vücut ağırlığı veya at kuduz immünoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteini) 40 I.U./kg vücut ağırlığında verilmelidir. Aşı bir tarafa enjekte edilmelidir ve immünoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) uygulama alanı, aşı uygulama yerinden uzaktadır. Enzootik alanlarda (hastalığın her zaman var olduğu hayvanların bulunduğu alanlarda) vakaya bağlı olarak, maruziyetin şiddetine, hasarın ciddiyetine, bölgesine (merkezi sinir sistemine yakınlık), geç konsültasyona veya vakanın bağışıklık yetersizliğine göre değerlendirilmeli ve gerekirse 0. günde 2 enjeksiyon yapılmalıdır.

Kuduza karşı bağışıklığı bulunan kişilerin aşılanması:

Eğer maruziyete bağlı aşılamanın üzerinden (hücre kültürü kuduz aşısı) 5 yıldan daha az süre geçtiyse: 0. ve 3. günlerde olmak üzere iki koruma dozu uygulanmalıdır.

Eğer maruziyete bağlı aşılamanın üzerinden 5 yıldan daha fazla süre geçtiyse veya tamamlanmamış aşılama durumunda: 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. (isteğe bağlı) günlerde, gerekli olduğu durumlarda, immunoglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) uygulaması ile altı kas içi enjeksiyon yapılır. Pratikte, en son koruyucu doz üzerinden 5 yıl geçmiş ise veya aşılama tam değilse vaka, aşılama durumu belirsiz olarak düşünülmelidir.

Deri içi 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 lenf sıvısının aktığı alana (genellikle sol ve sağ üst kola) deri içi olarak verilir.
b) 0.1 ml hacimdeki aşının tek bir dozu; 0., 3. ve 7. günlerde iki farklı lenf sıvısının aktığı alana (genellikle sol ve sağ üst kola) ve 28. ve 90. günlerde üst koldaki bir bölgeye deri içi olarak verilir. Dondurularak kurutulmuş aşının flakonunu, üretici tarafından sağlanan çözelti ile aseptik teknik kullanılarak sulandırılır. Yukarıda bahsedilen rejimler kullanarak deri içi uygulama için; deri altı iğneli (İnsülin şırıngası) 1 ml şırınga vasıtasıyla, bir hasta için gerekli olan aşının (örneğin; her deri içi (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) çekilir.

Klinik çalışmalara dayanan immunojenisite (bağışıklık sağlayıcılık) ve güvenliğin yanı sıra etkisi de; bu aşının deri içi yolla güvenle kullanılmasını sağlamaktadır.

* Maruziyet Sonrası koruma için WHO kılavuzu (TRS 931, 2005).

** WHO/EMC/ZOO/96.6, Maruziyet Sonrası Kuduz Tedavisi ve kuduza karşı Deri içi Bağışıklamanın Doğru Tekniği hakkında WHO önerileri

- **Uygulama yolu ve metodu:**

  INDIRAB doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından uygulanacaktır.

Kas içi yol: Aşının 0.5 ml dozu, yetişkinlerde omuz kası içine, genç çocuklarda uyluk kasının ön-yan bölgesine kas içine uygulanır. Kalça bölgesine enjekte edilmez.

Deri içi yol: Aşının 0.1 ml dozu her bir üst omuza (sol ve sağ omuz kası üzerine) deri içine uygulanır. Deri içine uygulanan aşı, deride görünebilir ve hissedilebilir bir çıkıntı oluşturacaktır. Aşının bir dozunun kazara deri altına veya kas içine verildiği durumda, bölgenin yakınına deri içine hemen yeni bir doz uygulanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda önerilen 0.5 ml dozunda, doktor gözetiminde güvenle kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımıyla ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

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

Eğer İNDİRAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNDİRAB kullandıysanız:

Aşırı dozda alınan kuduz aşısı ile oluşabilecek yan etkiler bildirilmemiştir.

İNDİRAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNDİRAB'ı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu zamanında ve saatinde alarak tedaviyi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNDİRAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İNDİRAB tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar ve aşılar gibi, İNDİRAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Hafif bölgesel tepkiler: enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, su toplaması, kaşıntı ve sertleşme.

- Tüm vücudu etkileyen tepkiler: Orta derecede ateş, titreme, bayılma, kuvvetsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi, eklem ağrısı, kas ağrısı, sindirim sistemi ile ilgili rahatsızlıklar (bulantı, karın ağrısı).

Seyrek

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi vakaları gözlenmiştir.

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

5. İNDİRAB'ın saklanması

İNDİRAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İNDİRAB'ı, sulandırdıktan sonra, 2^0C-8^0C arası sıcaklıklarda (buzdolabında dondurmadan) saklayınız ve bütün içeriği, 8 saati aşmamak kaydıyla, mümkün olan en kısa sürede kullanınız.

Orijinal ambalajı içinde muhafaza ediniz. Aşırı ısı, ışık ve nemden koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra İNDİRAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3, D:2-3, 06520
Çankaya/ANKARA
Tel: + 90 (312) 219 62 19
Faks: + 90 (312) 219 60 10
Web: www.genilac.com

Üretim yeri:

Bharat Biotech International Limited, Genome Valley, Turkapally, Shameerpet Mandal, Hyderabad- 500 078, Hindistan.

Bu kullanma talimatı 11/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.