

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EQUIRAB 1000 IU/5 mL IM/SC Çözelti İçeren Flakon
Steril, apirojen.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 5 ml'lik flakonda
Antikuduz immünoglobulin fragmanları-Ekuin, 1000 I.U.'dan az değil.

Yardımcı maddeler:

Sodyum Klorür 9.0 mg/ml
Krezol \leq % 0.25 h/h
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntramuskuler/subkutan enjeksiyon için çözelti
EQUIRAB, 5ml'lik renksiz cam flakon içinde, renksiz veya açık sarı renkte, berrak, partikül içermeyen steril ve apirojen bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

EQUIRAB, kuduz karşı pasif immünizasyon sağlar. Kuduz veya kuduz olduğu tahmin edilen bir hayvan ile riskli temas sonrası, kuduz geliştirme riski olan kişilerde kuduz hastalığının önlenmesi için EQUIRAB uygulanır. EQUIRAB tek başına kuduz profilaksisi için yeterli değildir ve her zaman kuduz aşısı ile birlikte kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz çocuklar ve erişkinler için 40 I.U./kg'dır.

İlk yardım tedavisi:

Kuduz virüsü ile kontamine olmuş ısırık veya tırmık yarasının ardından geçen zaman ne olursa olsun hemen bol tazyikli su ile temizlenmesi gerekir. İlk yardım olarak önerilen prosedür hemen yaranın sabunlu su, deterjan veya kuduz virüsünü öldürebilecek diğer ajanlar kullanılarak yıkanıp temizlenmesidir. Kuduz aşısı riskli maruziyet sonrası en kısa zamanda uygulanmalıdır. Gerekirse kuduz immünoglobulini de mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

Tablo. Kuduz riskli temas sonrası tedavi kılavuzu (D.S.Ö. TRS931 Önerileri)

Kategori	Şüpheli veya kesin kuduz olan evcil veya vahşi ^a hayvan ile temas tipi, veya test için hayvanın mevcut olmaması	Maruziyetin Tipi	Önerilen Maruziyet Sonrası Profilaksi
I	Hayvanlara dokunmak veya beslemek, sağlam derinin yalanması	Yok	Güvenilir vaka hikayesi mevcut ise tedaviye gerek yok.
II	Açık derinin ısırılması, kanamasız küçük sıyrıklar ve tırmalamalar	Minör	Derhal aşı uygulanmalıdır ^b . Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde ^c , veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz.
III	Tek veya çok sayıda transdermal ısırık veya sıyrık, sağlam olmayan derinin yalanması mukoz membranın hayvanın salyası ile kontaminasyonu (örn. yalama)Yarasalara maruz kalma ^d	Ciddi	Derhal kuduz immünoglobulini ve aşı uygulanmalıdır. Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde, veya uygun tanı tekniklerini kullanan, güvenilir bir laboratuvar tarafından hayvanın kuduz için negatif olduğunun kanıtlanması halinde, tedaviyi durdurunuz.

^a Kemirgenlere, tavşanlar ve yabani tavşanlara maruz kalma nadiren spesifik kuduzla karşı maruziyet sonrası profilaksi gerektirir.

^b Düşük risk taşıyan bir alanda bulunan veya bu tür bir alandan gelen, görünüşte sağlıklı bir köpeğin veya kedinin gözlem altına alınması halinde, durum, tedavinin başlatılmasının geciktirilmesini haklı gösterebilir.

^c Gözlem periyodu sadece köpekler ve kedilere uygulanabilir. Tehdit altındaki veya nesli tükenmekte olan bir hayvan durumunda, kuduz olduğundan şüphelenilen diğer evcil ve vahşi hayvanlar, insani bir şekilde öldürülmelidir, ve dokuları, uygun laboratuvar teknikleri kullanılarak, kuduz antijeninin varlığı açısından incelenmelidir.

^d Bir insan ile yarasa arasında kuduz riskli temas ortaya çıktığında, maruz kalan kişi, bir ısırık veya sıyrık veya mukoz membran ile teması olmadığını belirtmedikçe, maruziyet sonrası profilaksi dikkate alınmalıdır.

Kuduzun önlenmesi için hafif vakalarda (Kategori II) sadece aşı uygulaması yeterli olsa da, kombine EQUIRAB ve aşı tedavisi önerilmektedir. Önerilen doz 40 I.U./kg'dır. Anatomik olarak uygulanabilir ise doz mümkün olduğunca yara ve yara çevresine verilmelidir. Artan miktar olursa, aşından farklı bir anatomik bölgeye tek doz olarak kas içine uygulanmalıdır (gluteal bölgeye). Aşının ilk dozu immünoglobulin ile aynı zamanda fakat vücudun farklı bölümlerine uygulanmalıdır. İmmünoglobulinler antikorların aktif oluşumunu baskıladıkları için immünoglobulin dozu hiçbir vakada aşılanmamalıdır.

Endike olduğu durumlarda, tetanoz riskine karşı tedavi başlatılır ve kuduz dışında enfeksiyon olasılığına karşı antimikrobiyal ilaç uygulanır.

Uygulama şekli:

İntramusküler/Subkutan

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubu için ilacın güvenliliği ve etkililiği ile ilgili çalışmalar yürütölmemiştir. Kuduz Profilaksisi için Ulusal Kılavuzlara (2007) göre çocuklar için önerilen doz, subkutan veya intramusküler olarak 0.2 ml/kg'dır. Eğer önerilen doz, ilacın tüm yaralanmalarda infiltre olması için yeterli gelmezse, tüm yaraların infiltrasyonuna izin verebilmek için, immunoglobulin çözeltisinin steril normal salin çözeltisi içinde 2-3 katına kadar seyreltilmesi önerilebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri mevcut değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

At serumuna karşı aşırı duyarlılığı olanlarda veya öykülerinde alerjik semptomlar gösteren kişilerde çok dikkatli kullanılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen EQUIRAB uygulamasından önce cilt testi yapılması önerilir. Cilt testi turuncu daire türü bir görünüm (3mm çapta) elde etmek için ön kolun dışına 1:10 oranında seyreltilmiş EQUIRAB'ın (0.1ml) intradermal enjeksiyonundan oluşur. Kontrol olarak fizyolojik salin solüsyonunun eşdeğer intradermal enjeksiyonu kullanılır. İntradermal enjeksiyondan 15 dakika sonra yapılan gözlemlerde eritem (>6mm), lokal ödem veya sistemik reaksiyon gözlenir ve kontrol herhangi bir dermal reaksiyon göstermez ise pozitif olarak dikkate alınır. Saflaştırılmış ekuin kuduz immünoglobülininin (EQUIRAB'ın aktif bileşeni) güvenli olduğu ve insan kuduz immünoglobülinine ekonomik alternatif olduğu raporlanmıştır. (Bülten DSÖ 1989, 67 (731-732))

Pozitif test sonucu seroterapi kullanımı için formal bir kontrendikasyon değildir, fakat uyarı olarak dikkate alınmalıdır. Böyle durumlarda, yarar anafilaktik şokun üstesinden gelebileceğinden emin olunursa EQUIRAB uygulanmalıdır. Negatif test sonucu aniden oluşabilecek alerjik tipte bir reaksiyonun olmayacağını garanti edemez.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün krezol içermektedir, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kontaminasyon riskinden sonra kuduzun önlenmesi için EQUIRAB ve aşının birlikte uygulanmasına gerek duyulabilir. EQUIRAB vücudun farklı bir yerine, kontra-lateral yapıldığı zaman etkileşim minimal düzeye indirilebilir.

EQUIRAB, aşının uygulandığı aynı şırınga ile uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel bir doz önerisi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

EQUIRAB'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik veya embriyonal/fetal gelişim ve doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EQUIRAB gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Bununla birlikte kuduzun ölümcül olması nedeniyle, kuduza maruz kalan hamilelere EQUIRAB uygulanması hekimin kararına bağlıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

EQUIRAB'ın üreme yeteneği/fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EQUIRAB'ın araç ve makine kullanımına etkisi üzerine yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

EQUIRAB uygulanmasından sonra, ani reaksiyonlar ya da gecikmiş tip aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklık kategorilerine göre yazılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Vasküler hastalıklar:

Yaygın: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Dispne

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, döküntü, ürtiker

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, sertlik

Yaygın: Ateşli inflamatuvar hastalıklar, serum hastalığı, adenopati

Çok seyrek: Anafilaktik şok, ciddi reaksiyonlar (ör. Quincke's ödemi (alerji kaynaklı yüzün ve boynun ani şişmesi))

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

EQUIRAB'ın aşırı dozda kullanımının sonuçları bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kuduz immunoglobulini

ATC kodu: J06BB05

EQUIRAB kuduz karşı pasif immünite sağlar. EQUIRAB intramusküler uygulama için steril, apirojen bir çözelti olup, aşılama sonucu kuduz karşı bağışıklanan sağlıklı atların serumundan elde edilen antiviral maddeler içermektedir. Ek olarak, antimikrobiyal madde olan krezol bulunmaktadır.

5.1. Farmakodinamik özellikler

EQUIRAB, immuno-elektroferez ve difüzyon testlerinde kuduz antijenine reaktif olmuştur. Biyolojik olarak fonksiyonel olup, 1500 IU/ml'lik bir potens gösterdiği saptanmıştır.

Kuduz aşısıyla beraber uygulanan bir çalışmada, ekuin kuduz immunoglobulini ile birlikte antikorların titre değerlerinin geometrik ortalaması 0,029 ila 0,072 IU/ml arasında bulunmuştur. Tüm deneklerde 14'üncü günde koruyucu antikor titreleri görülmüştür (Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen serokonversiyon seviyesi). Aşı ile uyarılmış antikor yanıtı 28'inci günde yeterli seviyede oluşmuştur.

Uygulama sonrasında hemen başlayan ve kuduzla karşı aktif immünitinin gelişebileceği, yaklaşık 7-10 gün süren koruma sağlar. EQUIRAB kuduz antiserumu, maruziyet süresi ile aşı tedavisinin başlatılması arasındaki aralığa bakılmaksızın uygulanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

EQUIRAB'ın farmakokinetik değerlendirme çalışmaları yapılmamıştır. Uygulandığı ısırık bölgesinde virüsü nötrleştirir ve virüsün MSS'ye ilerlemesini önler. Plazma düzeyleri uygulamanın niteliğine göre değişkenlik gösterdiğinden, standart bir farmakokinetik veri sunmaz. Bununla birlikte, bir çalışmada etkin madde ekuin fragmanlarının 50 – 70 saat arasında klinik bakımdan elverişli bir serum yarılanma ömrüne sahip olduğu rapor edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bu ürün ile sınırlı klinik öncesi çalışmalar yapılmıştır. Gerekli olduğu durumlarda Dünya Sağlık Örgütü kılavuzları referans olarak alınmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Krezol
Sodyum Klorür
Glisin
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Ürün stabildir. Yardımcı maddeler arasında geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 Ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

EQUIRAB 2°C - 8°C 'de (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kauçuk tıpalı (klorobutil) ve alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış flakon (Tip I cam) içerisinde 5 mL'lik çözelti.

Ambalaj boyutu: 1 flakon

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Yeni Şark M.E.D. A.Ş
Balmumcu, Hoşsohbet sok. No:6
Beşiktaş- İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI:

2017/223

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

07.04.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ