

## KULLANMA TALİMATI

### EQUIRAB 1000 IU/5 mL IM/SC Çözelti İçeren Flakon

#### Kuduz Antiserumu

#### Steril, apirojen.

#### Kas içine/cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** At serumundan elde edilen Antikuduz immünoglobulin fragmanları-Ekuin 5 ml'lik çözelti içeren flakonda 1.000 IU Ekuin bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Krezol, Sodyum klorür, Glisin, Enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatle okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *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. ***EQUIRAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EQUIRAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***EQUIRAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası Yan etkiler nelerdir?***
5. ***EQUIRAB'ın saklanması***

#### **1. EQUIRAB nedir ve ne için kullanılır?**

EQUIRAB, 5mL'lik renksiz cam flakon içinde, şeffaf, renksiz veya açık sarı renkte, partikül içermeyen steril ve apirojen bir çözeltidir.

EQUIRAB, at kaynaklı kuduz antiserumu (kuduz aşısı enjekte edilen atların, enjeksiyon sonrasında plazmasından saflaştırılan kuduz immunoglobulini) içermektedir.

EQUIRAB, kuduz olan veya kuduz olduğu varsayılan bir hayvan tarafından ısırılan kişilerde kuduz olma riskini engellemede kullanılan, kas içine/cilt altına uygulanabilen, steril ve pirojen içermeyen bir çözeltidir. EQUIRAB, anında koruma ve pasif bağışıklık sağlayan hazır antikuduz antikorlarından oluşur. EQUIRAB, tek başına antikuduz tedaviyi oluşturmaz ve her zaman kuduz aşısı ile birlikte kullanılmalıdır.

#### **Kuduz hakkında bilgi**

Kuduz virüs kaynaklı, genel olarak hayvanlarda görülen ciddi bir hastalıktır. İnsanlara, kuduz olan bir hayvanın ısırması yoluyla bulaşır. Başlangıçta belirtiler görülmeyebilir fakat kuduz

olan bir hayvanın ısırmasından haftalar hatta yıllar sonra kuduz ağrı, yorgunluk, baş ağrısı, iritabilite (duyarlılık, uyarıya aşırı tepki gösterme durumu), ateş, nöbet, halüsinasyon (sanrı, gerçekte olmayan şeyler varsanma) ve paralize (felç) neden olabilir. Kuduz ölümcül olabilir.

## **2. EQUIRAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EQUIRAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- At serumuna karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Alerjik belirtiler gösteren bir öykünüz varsa kullanmayınız.

### **EQUIRAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız,
- Herhangi bir reçeteli/reçetesiz ilaç, bitkisel ürün veya besin takviyesi alıyorsanız,
- Herhangi bir ilaca veya maddeye karşı alerjiniz varsa.

Bu tür durumlarda doktorunuz EQUIRAB'ın kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen, EQUIRAB uygulamasından önce sağlık personeli tarafından bir cilt testi yapılması önerilir. Testin sonucunun pozitif olması, serum tedavisinin uygulanamayacağına dair geçerli bir neden değildir, fakat uyarı olarak dikkate alınmalıdır. Böyle bir durumda EQUIRAB, yararın, anafilaktik şokun (ani başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi bir alerjik reaksiyon) üstesinden gelebileceğinden emin olunursa uygulanmalıdır. Negatif test sonucu aniden oluşabilecek alerjik tipte bir reaksiyonun olmayacağını garanti edemez.

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

### **EQUIRAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EQUIRAB'ın hamilelerde kullanımına ilişkin güvenliliği klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

EQUIRAB gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Bununla birlikte, kuduzun ölümcül olması nedeniyle, kuduzla maruz kalan hamilelerde EQUIRAB'ın kullanılıp kullanılmayacağına doktor tarafından karar verilecektir.

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

### **Emzirme**

*Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında EQUIRAB kullanımı sonucu beklenen yarar/risk oranı değerlendirildikten sonra, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EQUIRAB'ın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz tarafından karar verilecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

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

#### **EQUIRAB içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkındaki önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda (5 mL) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir etki gözlenmez.

Bu tıbbi ürün krezol içermektedir, alerjik reaksiyonlara (deride kızarma, kaşıntı, kabarıklık) sebep olabilir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bulaşma riskinden sonra kuduzun önlenmesi için EQUIRAB ve kuduz aşısının birlikte uygulanmasına gerek duyulabilir. EQUIRAB vücudun farklı bir yerine yapıldığı zaman etkileşim en alt seviyeye indirilebilir.

EQUIRAB, aşının uygulandığı aynı şırınga ile uygulanmamalıdır.

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

### **3. EQUIRAB nasıl kullanılır?**

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

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

EQUIRAB doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde kas içine/cilt altına uygulanır.

Önerilen doz 40 I.U./kg'dır. Doz mümkün olduğu kadar yaranın çevresine uygulanmalıdır. Geri kalan miktar tek doz olarak kas içine uygulanmalıdır.

Aşının ilk dozu EQUIRAB ile aynı zamanda ancak vücudun farklı bölgelerine uygulanmalıdır. İmmünoglobulinler uygulandığında vücutta virüsün yayılmasını engelleyen savunma proteinlerinin (antikorlar) aktif üretimini azalttıkları için, önerilen immünoglobulin dozları hiçbir uygulamada aşılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Erişkinler için önerilen doz 40 I.U./kg çocuklarda da kullanılır. Kuduz profilaksisi için önerilen doz, kas içine veya deri altına uygulanan 0.2 ml/kg'dır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:** EQUIRAB'ın böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla EQUIRAB kullandıysanız:**

EQUIRAB'ın aşırı dozda kullanımına ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

*EQUIRAB'dan önerilenden daha fazla uygulandı ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EQUIRAB'ı kullanmayı unutursanız**

EQUIRAB uygulaması unutulursa durumu doktorunuza bildiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EQUIRAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Anafilaktik şok (ani başlayan ve hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar)
- Ciddi reaksiyonlar (ör. Quincke's ödemi [özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede görülen, derialtı doku ödemi ile karakterize bozukluk])

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

EQUIRAB kullanımı ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Sertlik

**Yaygın:**

- Düşük tansiyon
- Nefes darlığı
- Kaşıntı, döküntü, kızarıklık
- Eklem ağrısı
- Ateşli iltihabi hastalıklar
- Serum hastalığı (eklem ağrısı, ateş, deri döküntüleri ile başlayan bir tür aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Adenopati (lenf bezlerinin iltihaplı hastalığı)

*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. EQUIRAB’ın saklanması**

*EQUIRAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EQUIRAB’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Yeni Şark M.E.D. A.Ş  
Beşiktaş- İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Bharat Serums and Vaccines Ltd.  
Ambernath /Hindistan

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### 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 yaranın yıkanıp temizlenmesidir. Kuduz aşısı riskli maruziyet sonrası en kısa zamanda uygulanmalıdır. Gerekirse kuduz immunoglobülin 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 <sup>a</sup> 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 <sup>b</sup> . Hayvanın, 10 günlük bir gözlem süresi boyunca sağlıklı kalması halinde <sup>c</sup> , 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 <sup>d</sup>	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.

<sup>a</sup> Kemirgenlere, tavşanlar ve yabani tavşanlara maruz kalma nadiren spesifik kuduza karşı maruziyet sonrası profilaksi gerektirir.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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 (kalça bölgesine). Aşının ilk dozu immünoglobülin ile aynı zamanda fakat vücudun farklı bölümlerine uygulanmalıdır. İmmünoglobulinler antikorların aktif oluşumunu baskıladıkları için immünoglobulin dozu hiçbir vakada aşılmalıdır.

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