

KULLANMA TALİMATI

İNDİRAB 2.5 IU/0.5 ml kuduz aşısı için liyofilize toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir doz liyofilize aşı içinde etkin madde olarak, Vero hücreleri Pitman Moore suşu üzerinde hazırlanmış, arıtılmış, β -propiolakton ile etkisizleştirilmiş en az 2.5 IU kuduz virüs antijeni bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sulandırıldıktan sonra her 0.5 mL kuduz aşısı flakonu maltoz ve insan serum albümini içerir.

Çözücü: Her 0.5 mL'de 1.5 mg sodyum klorür ve 0.5 mL için yeterli miktarda enjeksiyonluk su ihtiva eder.

Bu aşığı 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 aşığı 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.

İNDİRAB koruyucu içermemektedir ve DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü)'nün gerekliliklerini karşılamaktadır.

0.5 mL takdim şekli, DSÖ'nün hayvan ısırıklarına karşı önerdiği tüm intramusküler (kas içi), maruziyet öncesi ve maruziyet sonrası aşılama programlarına uygundur.

2. İNDİRAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNDİRAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Maruziyet öncesi

Eğer;

- Aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Temas öncesi şiddetli ateşli enfeksiyon, akut hastalık ve ilerleyici süregelen bir hastalığınız varsa aşılamamanın ertelenmesi tercih edilir.

Maruziyet sonrası

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

İNDİRAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İNDİRAB'ın yardımcı maddesi insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilmektedir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. Eğer kanı toplanan kişiler yeterince araştırılmaz ve bu kişilerin kanında bazı virüs testleri yapılmaz ise elde edilecek ürünlerde hastalık yapıcı etkenlerin bulunması ihtimali belirecektir. Bu tür ürünlerin etkeni taşıma riski kanı toplanan kişilerin gözlenmesi, bazı virüs etkenlerinin yapılması ve virüslerin plazmadan uzaklaştırılmasıyla azaltılabilmektedir. Ancak tüm bu önlemlere rağmen, insan kanı plazmasından elde edilen ürünler enfeksiyon bulaştırma riski taşıyabilmektedir.

Bütün bu önlemlere rağmen insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

İNDİRAB flakonu bir kez kullanınız. Aynı flakonu ikinci bir kez kullanmayınız veya başka insanlara kullandırmayınız.

Ayrıca İNDİRAB'ı kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

- İNDİRAB'ı damar içine enjekte etmeyiniz. İğnenin bir kan damarı içerisine girmedikten emin olunuz.
- Parenteral (sindirim dışı yolla bedene giren) ürünler uygulama öncesinde, çözelti ve kabın uygun olduğu durumlarda, partikül madde ve renk değişimi açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Eğer bu koşullardan herhangi biri mevcutsa aşı uygulanmamalıdır.
- Kuduz aşısı ve immünoglobülinini (vücutta bulunan bağışıklık proteini) uygulamak için aynı enjektörü kullanmayınız. Aşırı ve immünoglobülini aynı bölgeye enjekte etmeyiniz.
- Sizde veya çocuğunuzda hemofili veya trombositopeni gibi kan bozuklukları varsa (kolayca yaralanıyor veya kanamanız oluyorsa) enjeksiyon bölgesinde kanama olabilir.
- Aşı, eser miktarda neomisin sülfat içerir ve kütanöz (deride) hassasiyet veya diğer alerjik reaksiyonlara (aşırı duyarlılık) neden olabilir.
- Anafilaktik (ani ve ölümcül olabilen) veya diğer alerjik reaksiyonların oluşması halinde epinefrin enjeksiyonu (1:1000) derhal uygulanabilir olmalıdır.

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

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımla ilgili yeterli çalışma yoktur. Maruziyet öncesi koruma amaçlı aşılanmanın hamilelik süresince ertelenmesi önerilir.

Maruziyet sonrasında, kuduz ölümcül bir hastalık olduğundan gebelik kullanılmaması gerekli bir durum değildir.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz; İNDİRAB'ı hamileyken kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Maruziyet öncesi koruma amaçlı aşılanmanın emzirme süresince ertelenmesi önerilir.

Emzirirken İNDİRAB kullanılmasını doktorunuz belirleyecek ve karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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 aşilar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kortikosteroid isimli ilaçlar ve bağışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) üretimini engelleyerek aşının başarısız olmasına neden olabilir. Diğer tıbbi ürünler arasındaki muhtemel etkileşimlerden sakınmak için süregelen herhangi bir tedavi doktorunuza bildirilmelidir. Eğer herhangi bir kullanılmaması gerekli durum mevcutsa, koruyucu aşılanmanın 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:**

İNDİRAB her yaştan bireyin aşılanması için kullanılır ve intramusküler yolla (kas içine) uygulanır.

Çocuklar ve yetişkinler için doz, intramusküler yolla uygulanan 0.5 mL'dir.

Aşılama maruziyet kategorisine göre planlanmalıdır.

Maruziyet öncesi aşılama:

Bu aşılama, yüksek risk altındaki kişilerde kuduzun önlenmesi için önerilir. Kuduz virüsü teşhis, araştırma ve üretim laboratuvarı çalışanı gibi kalıcı risk altında olan tüm kişiler aşılanmalıdır. Önerilen program Tablo 1'de belirtilmektedir.

Tablo 1. Maruziyet öncesi aşılama planı (Kas 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 aşılama:

Kuduz aşısıyla aşılama, teyit edilmiş olan veya şüphelenilen kuduza maruziyetten hemen sonra başlamalıdır. Diğer maruziyet sonrası tedavi önlemleri ilk yardım, yaranın lokal tedavisi ve eğer gerekli ise kuduz immünoglobulininin uygulanmasıdır.

Maruziyet sonrası aşılama programının belirlenmesi, hayvanın durumu ve maruziyet/yara tipine bağlıdır.

İlk yardım tedavisi:

Kuduz virüsü bulaşmış olabilen ısırık yaraları ve tırmalamalar için bölgesel ilk yardım tedavisi önemlidir. Yaranın sabun veya deterjan kullanılarak bol miktarda suyla 15 dakika süreyle iyice yıkanması ve bölgenin %70'lik alkol veya tentürdiyot ile temizlenmesi önerilir.

Maruziyet sonrası aşılama, Tablo 2'deki program uyarınca tıbbi denetim altında ve Tablo 3'te listelenen öneriler (maruziyet kategorisi) doğrultusunda yapılmalıdır.

Program, 0., 3., 7., 14., 28., ve 90. günlerde 0.5 mL intramusküler enjeksiyonu kapsar.

Aşağıdaki tabloda maruziyet kategorisinin tanımı (I, II, III) ve önerilen tedavi yer almaktadır.

Tablo 2. Maruziyet sonrası aşılama planı (kas içi uygulama)

Uygulama Şekli	Kas içi
1. doz	0. gün
2. doz	3. gün
3. doz	7. gün
4. doz	14. gün
5. doz	28. gün
6. doz	90. gün (isteğe bağlı)

Tablo 3. Non-immünize kişilerin kuduza karşı aşılmasına ilişkin Maruziyet Sonrası Tedavi Kılavuzu (DSÖ)

Kategori	Hayvanın gözlenmesi mümkün olmadığı durumlar, kuduzdan şüphelenilen vahşi ya da evcil hayvanla temas 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 Tablo 1'de belirtilen programa uygun şekilde aşılama yapılmalıdır.

II	Çıplak derinin hafifçe ısırılması, minör sıyrıklar, yüzeysel sıyrıklar (baş, boyun, omuz kemeri, kollar veya eller üzerindeki hariç) veya kanama görülmeyen aşınmalar, yaralı derinin yalanması.	Aşılama Tablo 2'deki programa uygun şekilde derhal başlatılmalıdır. Eğer 10 günlük gözlem periyodu sonrası hayvan sağlıklı—ise ya da hayvan insanlar tarafından öldürülmüş ve uygun laboratuvar incelemesiyle kuduz açısından negatif bulunmuşsa tedavi kesilir.
III	Özellikle baş, yüz, boyun, omuz kemeri, kollar veya eller üzerindeki tek ya da çoklu majör transdermal sıyrıklar/sıyrıklar veya mukoz membranın salya ile kontaminasyonu (örneğin; yaralı derinin yalanması), yaralarla temas.	Hemen kuduz immunoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteini) ile birlikte kuduz aşısı uygulanmalıdır (pasif immünizasyon). Kuduz aşısı Tablo 2'ye göre uygulanmalıdır. Eğer 10 günlük gözlem periyodu süresince hayvan sağlıklı olarak kalmışsa ya da hayvan insanlar tarafından öldürülmüş ve uygun laboratuvar incelemesiyle kuduz açısından negatif bulunmuşsa tedavi kesilir.

Kategori III sıyrıklar için 0. günde kuduz immünoglobulini (RIG) ile ek pasif immünizasyon önerilmektedir. Kullanımı için lütfen ilgili üreticiden alınan RIG ürününün kullanma talimatına bakınız.

Yaraya 7 gün süreyle dikiş atılmamalıdır ve RIG (kuduz immünoglobulini) her zaman dikiş atılmadan önce uygulanmalıdır.

Antibiyotikler reçete edilebilir.

Tetanos aşılması, kurumun anti-tetanoz prosedürleri doğrultusunda uygulanmalıdır.

Kuduz karşı bağışıklığı bulunan kişilerin aşılması:

Eğer aşı kişiye daha önceki aşılamadan (kuduz aşısı hücre kültürü) sonraki 5 yıl içerisinde uygulanırsa, 0. ve 3. günde aşının iki koruma dozu intramusküler yolla uygulanır.

Eğer aşı 5 yıldan daha önce uygulanmışsa Tablo 2'ye göre aşılama yapılabilir.

Pratikte, en son koruyucu doz üzerinden 5 yıl geçmiş ise veya aşılama tamamlanmamışsa, kişinin bağışıklık durumu belirsiz olarak düşünülmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

İNDİRAB doktorunuz veya sağlık uzmanınız tarafından uygulanacaktır.

Liyofilize aşı kullanım öncesinde, berrak veya hafif bulanık bir süspansiyon elde etmek üzere ampul içerisinde verilen 0.5 mL sulandırıcı ile hemen sulandırılır ve toz iyice çözünene kadar hafifçe çalkalanır. Çözelti homojen, berrak olmalıdır ve partikül içermemelidir.

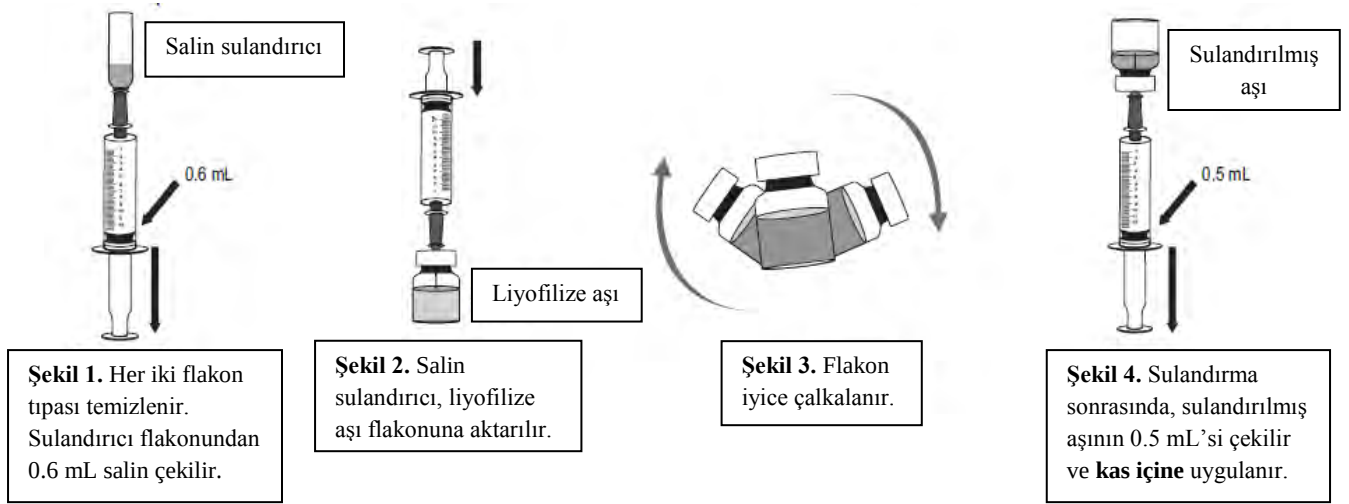
İNDİRAB yalnızca yanında verilen salin ile sulandırılmalıdır. Sulandırılan aşı, renksiz ve berrak bir çözelti olmalıdır.

Uygulama için gerekli miktarda çözelti enjektör içerisine çekilir.

Aşı, sulandırma sonrasında hemen enjekte edilmeli ve enjektör kullanıldıktan sonra imha edilmelidir. Sulandırılan aşı Tablo 1 ve Tablo 2’de belirtilen programlara uygun şekilde uygulanmalıdır.

Aşının 0.5 mL dozu, yetişkinlerde omuz kası içine, küçük çocuklarda uyluk kasının ön-yan bölgesine kas içine uygulanır.

Kalça bölgesine ve damar içine enjekte edilmez.



- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenlik ve etkililiği bilinmektedir. Bebek ve çocuklar için endikasyonları yetişkinlerinki ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Deneyimlerden elde edilen bulgular, kuduz aşısının yaşlılarda etkili olduğunu göstermektedir.

- **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 izlemınız 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 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 yan etkiler**

Ağrı dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları,

Eritem,

Sertlik,

Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı,

Halsizlik,

Soğuk algınlığı nöbeti,

Baş ağrısı,

Lenfadenopati,

Bulantı,

İshal.

- **Yaygın yan etkiler**

Enjeksiyon bölgesinde morarma,

Ateş,

Baş dönmesi,

Ürtiker, döküntü ve kaşıntı gibi deri bozuklukları veya dispne (nefes darlığı) ve hırıltı gibi solunumsal belirtiler gibi alerjik reaksiyonlar (Bu reaksiyonlar, betapropiolakton değiştirilmiş insan albümin (aşıda IgE antikorlarının üretimi dahil olmak üzere) varlığı ile ilişkilendirilmiştir. Alerjik reaksiyonlar, tekrar aşılama alan kişilerde birincil aşılama

daha sık görüldü.),
Anjiödem,
Karın ağrısı,
Kusma.

- **Yaygın olmayan yan etkiler**

Artralji,
Miyalji.

- **Bilinmeyen yan etkiler**

Asteni,
Ansefalit (beyin iltihabı),
Konvülsiyon (havale),
Guillain-Barré Sendromu,
Parezi (kısmi felç),
Nöropati (sinir hastalığı),
Parestezi,
Anafilaktik ve serum hastalık tipi reaksiyonlar,
Ödem.

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 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. İNDİRAB’ın saklanması

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

Aşırı flakonu ve sulandırıcısı +2°C ila +8°C’de saklanmalıdır.

İNDİRAB, sulandırdıktan sonra +2°C ila +8°C arası sıcaklıklarda saklanmalı ve bütün içerik 6-8 saat içinde kullanılmalıdır.

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

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra İNDİRAB'ı kullanmayınız.

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

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, Shameerpet Mandal, Medchal District, 500 078, Telangana, Hindistan.

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.