KULLANMA TALİMATI

ABHAYRAB 2.5 IU/0.5 mL IM/ID enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Vero hücreler üzerinde hazırlanan İnaktive Saflaştırılmış Kuduz Aşısı
Kas içine veya deri içine uygulanır.
Steril, apirojen

- ***Etkin maddeler:***

Kuduz virüsünden (L. Pasteur 2061/Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu) türetilmiş saflaştırılmış liyofilize Kuduz antijeni. Potensi ≥ 2.5 I.U / flakon

Abhayrab® inaktive edilmiş Kuduz Virüsü (L. Pasteur 2061/Vero hücrelerde üretilmiş Vero Suşu) içeren, dondurularak kurutulmuş, saflaştırılmış inaktive edilmiş Kuduz aşısıdır. Koruyucu olarak Tiyomersal içerir. Kuduz, neredeyse, insan dahil tüm sıcakkanlı hayvanlarda öldürücü ensefalomiyelite neden olan akut viral bir hastalıktır. Virüs vahşi ve evcil hayvanlarda bulunabilir ve diğer hayvanlara ve insanlara tükürükleri vasıtasıyla bulaşır (örn: ısırıklar, çizikler, kesilmiş deri ve mukoz membranların yalanması).

- ***Yardımcı maddeler:*** İnsan serum albumini, maltoz, tiyomersal, fosfat tampon.
  Çözücü: Kutu içinde ayrıca sağlanan sodyum klorür çözeltisi.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABHAYRAB nedir ve ne için kullanılır?

- ABHAYRAB**,** inaktive edilmiş kuduz antijeni içeren ve insanlarda kuduz virüsüne karşı spesifik ve aktif bağışıklık oluşturan bir aşıdır.
- ABHAYRAB, kas içine (IM) veya deri içine (ID) uygulanır.
- ABHAYRAB, kuduz aşısı olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ABHAYRAB, karton kutu içerisinde; Tip I cam flakon içinde bir adet dondurulup-kurutulmuş toz (0.5ml), sulandırma için bir adet çözücü içeren cam ampul (0.5ml) ve iğnesi, bir adet steril 2ml tek kullanım plastik enjektör ve bir adet dezenfeksiyon mendili bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.
- ABHAYRAB, sodyum klorür ile cam flakon içerisindeki toz çözündürülerek kullanıma hazır hale getirilir.
- ABHAYRAB, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır;

a) Maruziyetten Önce Aşılama (kuduz virüsüne maruz kalmadan önce):
- Veterinerler, Belediye işçileri, Medikal ve paramedikal personel, Orman ve Hayvanat Bahçesi personeli, Avcılar, Hayvan terbiyecileri, şüphelenilen kuduz materyalleri ile çalışan laboratuar personeli ve hayvan sahipleri
- Kuduz endemik alanlarda yaşayan veya ziyaret eden kişiler

b) Maruziyet Sonrası Aşılama (kuduz virüsüne maruziyet şüphesi sonrasında):
- Kuduz olan veya kuduz olduğundan şüphe edilen bir hayvan ile kuduz riskli temas olan kişiler
- Kuduz olduğu doğrulanan veya şüphe edilen hayvan ile kuduz riskli temas sonrasında uygulanması gereken davranış biçiminde, Dünya Sağlık Örgütünün önerileri dikkate alınmaktadır.

2. ABHAYRAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **ABHAYRAB, intravenöz yoldan (damar içine) kesinlikle kullanılmamalıdır.**
- **Kuduz İmmünoglobülinin ve aşının uygulanması için aynı enjektör veya bölge kullanılmamalıdır.**

ABHAYRAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Temas-Öncesi korunma (profilaksi) durumunda kuduz aşısı; ciddi ateşle seyreden (febril) hastalık, akut veya kronik ilerleyen hastalık ve aşının bileşenlerinden herhangi birine bilinen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) durumunda kontrendikedir.
  .
- Kuduz ölümcül bir hastalık olduğundan maruziyet sonrası aşılama durumunda kontrendikasyon söz konusu olamaz.

ABHAYRAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Dünya Sağlık Örgütü sınıflandırmasına göre Kategori III ısırık durumunda kuduz aşısının ilk dozu ile birlikte kuduz immünoglobulini (vücutta bulunan bağışıklık proteinleri) önerilmektedir.
- Kategori III ısırığın ciddi veya gecikmiş vakalarında "0." Gün kas içine (intramusküler) kullanınız.
- Isırma sonrası tedaviye başlamanın gecikmesi, eksik ve düzensiz tedavi, aşılamanın ve kuduza karşı korumanın başarısızlığına neden olabilir.
- Aşı asla emilimin belli olmadığı kalçaya (gluteal bölgeye) yapılmamalıdır.
- Aşının enjekte edilmesinden önce alkol ve diğer dezenfektan ajanların, deriden buharlaşmasına izin verilmelidir.
- Herhangi bir enjeksiyonluk aşı ile olduğu gibi, Abhayrab® ile aşırı duyarlılık (hipersensitivite) veya ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) ortaya çıkabilir ve bu nedenle ideal olarak enjeksiyonluk Adrenalin (1:1000) ve diğer antihistaminikler aşılama sırasında hazır bulundurulmalıdır.
- Eğer eşzamanlı olarak anti-malaryal kemo profilaksi (örn. Klorokin ile) verilecekse, aşı sadece intramusküler yoldan uygulanmalıdır.
- Kortikosteroid gibi immünosupresif ajanlar, koruyucu antikor gelişmesini engelleyebileceğinden, aşılama süresince bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulayıp uygulayamayacağına karar verecektir.

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

ABHAYRAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine (intramusküler) veya deri içine (intradermal) enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABHAYRAB'ın gebelik kategorisi B'dir.

Yüksek riskli temastaki kişilerin aşılanmasında, aşılamaya devam etmeden önce yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Şüpheli temastan sonra, hastalığın şiddeti ve ölümcül etkileri değerlendirildiğinde, gebelik bir kontrendikasyon değildir

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek riskli temastaki kişilerin aşılanmasında, aşılamaya devam etmeden önce yarar ve risk değerlendirilmelidir.

Şüpheli temastan sonra, hastalığın şiddeti ve ölümcül etkileri değerlendirildiğinde, emzirme bir kontrendikasyon değildir.

Araç ve makine kullanımı

Aşı olan hastalarda sıklıkla güçsüzlük, baş dönmesi yan etkileri raporlanmıştır. Bu durum, araç sürme ve makine kullanma yeteneklerini geçici olarak etkileyebilir.

ABHAYRAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ABHAYRAB, sodyum (sodyum klorür halinde) ve tiyomersal içerir.

ABHAYRAB 0,5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

ABHAYRAB koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve sizin/ ya da çocuğunuzun alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. Siz/ ya da çocuğunuz daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kortikosteroid gibi immünosupresif ajanlar, koruyucu antikor gelişmesini engelleyebileceğinden, aşılama süresince bu ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

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

3. ABHAYRAB nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kas içi (intramüsküler) doz hacmi 0.5 mL, deri içi (intradermal) doz hacmi 0.1 mL'dir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Çözücü ile sulandırma:

- Kullanım öncesinde, dondurularak kurutulmuş aşı, 0.5 mL çözücü ile sulandırılır.
- Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşının hemen kullanılması önerilir. Ancak öngörülemeyen gecikme durumunda, buzdolabında +2°C - +8°C arasında saklanmalıdır ve 6 saat içerisinde kullanılmalıdır. Çözücü ile sulandırıldıktan sonra kullanılmayan aşı 6 saat sonra kesinlikle atılmalıdır.

Dozaj ve Uygulama:

- İntramusküler için: 0.5 mL çözücü ile sulandırılarak hazırlanan aşı, yetişkinlerde deltoid bölgeye ve çocuklarda uyluğun ön dış yan bölgesine derin intramusküler yol ile uygulanır.

- İntradermal için: Çözücü ile sulandırılarak hazırlanan 0.1mL aşı genellikle sol üst kol iki farklı lenfatik drenaj bölgesine uygulanır. İntradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle hissedilebilir "kabarcık" oluşturmalıdır. Her bir hasta ve her bir doz için aşıyı

ayarlamada aseptik teknik ve steril iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Kalan aşı, buzdolabında +2°C - + 8°C arasında saklandığı ve 6 saat içerisinde kullanıldığı sürece, başka bir hasta için kullanılabilir.

ABHAYRAB, intravenöz yoldan (damar içine) kesinlikle kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:

  Bu grup hastalarda ABHAYRAB ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.

  Yaşlılarda kullanımı:

  Bu grup hastalarda ABHAYRAB ile yapılmış vaka kontrollü çalışma yoktur.
- **Özel kullanım durumları:**
  Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABHAYRAB kullandıysanız:
İnsanlarda herhangi bir doz aşımı olgusu bildirilmemiştir. Aşılarda doz aşımı meydana gelmesi çok düşük bir olasılıktır. Hayvanlarda (ortalama bir yenidoğan çocuk ağırlığının 1/25'i ile 1/10'u ağırlığındaki fare ve sıçanlarda) yürütülen çalışmalarda, Abhayrab®'ın, mutlak insan dozunun 5 katına kadarki dozlarda deri içi veya kas içi yol ile verildiğinde, gözlemlenebilir bir advers etki saptanmamıştır.
ABHAYRAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ABHAYRAB'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları doktorunuza başvurunuz.

Kuduza karşı tedavi görürken doktorunuzun önerilerine sıkı sıkıya uyunuz ve tedavinizi kesinlikle aksatmayınız. Aksi halde kuduz hastalığına yakalanabilirsiniz.

ABHAYRAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kuduza karşı tedavi görürken doktorunuzun önerilerine sıkı sıkıya uyunuz ve tedavinizi kesinlikle aksatmayınız. Aksi halde kuduz hastalığına yakalanabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik Reaksiyonlar (hafif kaşıntıdan anafilaksiye kadar)
- Lenfodenopati
- Miyalji (kas ağrısı)
- Artrit (eklem iltihabı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı, kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde sertlik, kaşıntı, döküntü, ödem

Yaygın: Kas ağrısı, baş ağrısı, kırıklık/ keyifsizlik hali, hafif ateş

Çok seyrek: Mide bulantısı, yüksek ateş

Bunların hepsi hafif yan etkilerdir.

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. ABHAYRAB'ın saklanması

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

Aşıyı, 2^0C -8^0C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Çözücü ile sulandırılan flakon, 2^0C -8^0C arasında (buzdolabında) saklanır ve 6 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABHAYRAB'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

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

Ruhsat Sahibi:
Yeni Şark Mümessil Ecza Deposu A.Ş.
Beşiktaş/ İSTANBUL

Üretim Yeri:
Human Biologicals Institute
(A division of Indian Immunologicals Limited)
Pudumund Post/Udhagamandalam/Hindistan

Çözücü Üretim Yeri:
Sovereign Pharma Pvt. Ltd.
Village Kadaiya/Daman/ Hindistan

Bu kullanma talimatı (04/04/2018) tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Intramusküler:

- *Temas – Öncesi:* 0.5 mL çözücü ile sulandırılan aşının 0, 7 ve 21. veya 28. günlerdeki üç aşılama dozunu takiben yıllık rapel aşılama.
- *Temas-Sonrası:*

- Yeni vakalar için: 0.5 mL çözücü ile sulandırılan aşının 0, 3, 7, 14 ve 28. günlerdeki aşılaması.
- Önceden bağışıklama yapılmış bireyler için: 0 ve 3. günlerde iki destek aşısı yapılmalıdır. Pasif bağışıklama uygulanması gerekli değildir.
- Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için: Yukarıda listelenmiş olan II. Kategorideki ısırıklarda dahi, tam maruziyet sonrası aşılama serisine ilaveten kesinlikle kuduz immünoglobulini almalıdırlar.

Intradermal:

- *Temas – Öncesi:* Çözücü ile sulandırılan aşının 0.1 mL'sinin 0, 7 ve 21. veya 28. günlerdeki iki dozunu takiben yıllık rapel aşılama.

- *Temas-Sonrası:*

- Yeni vakalar için: 2-bölge Intradermal rejimi (2-2-2-0-2): Çözücü ile sulandırılan aşının 0.1 mL'sinin her biri 0, 3, 7, ve 28. günlerdeki iki dozu. Intradermal olarak uygulanan aşı deride görünür ve elle tutulabilir kabarcık oluşturur. Intradermal enjeksiyonlar bu tekniğin eğitimini almış personel tarafından yapılmalıdır.
- Önceden bağışıklama yapılmış bireyler için: 0 ve 3. günlerde iki destek aşısı yapılmalıdır. Pasif bağışıklama uygulanması gerekli değildir.
- Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler için: Yukarıda listelenmiş olan II. kategorideki ısırıklarda dahi, tam maruziyet sonrası aşılama serisine ilaveten kesinlikle kuduz immünoglobulini almalıdırlar.

Tablo 1. 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 kuduza 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.

Referans: DSÖ Teknik Rapor Serisi 931, DSÖ kuduz hakkında eksper konsültasyonu.