

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNDİRAB 2.5 IU/0.5 ml Kuduz Aşısı İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir doz liyofilize aşı etkin madde olarak; Vero hücreleri Pitman Moore suşu üzerinde hazırlanmış, arıtılmış, β -propiolakton ile saflaştırılmış ve inaktive edilmiş, en az 2.5 IU bulk kuduz virüs antijeni ihtiva eder.

Yardımcı maddeler:

İnsan albümini BP.....1 immünize edici doza kadar
Maltoz NF.....1 immünize edici doza kadar

Çözücü bileşimi:

Çözücünün her 0.5 mL'inde;

Sodyum klorür IP/BP.....1.5 mg

Enjeksiyonluk su IP/BP0.5 mL için yeterli miktarda

0.5 ml takdim şekli DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından önerilen tüm intramusküler maruziyet öncesi ve maruziyet sonrası aşılama programlarına uygundur.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözücü ampulle birlikte sulandırılmaya hazır liyofilize enjeksiyonluk toz içeren flakon. Berrak, renksiz ve partikülsüz; çözücüyle seyreltildiğinde berrak, homojen ve partikül içermeyen çözelti şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İNDİRAB, kuduzla karşı aktif immünizasyonda endikedir.

- Maruziyet öncesi profilaksi:

Bu aşılama özellikle askeri personel, postacılar, üretim personeli, kuduz laboratuvarı personeli, doktorlar, avcılar, hayvan bakıcıları, veterinerler gibi yüksek risk altında olan meslek grubu çalışanları ve kuduz olma riski olan çocuklar için koruma amaçlı önerilir.

- Maruziyet sonrası profilaksi:

Kuduz aşısı ile aşılama, kuduz olan veya kuduz olduğundan şüphelenilen hayvanlarla temasın ardından uygulanan maruziyet sonrası tedavinin bir parçasıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İNDİRAB her yaştan bireyin aşılmasında kullanılabilir. İNDİRAB intramusküler yolla uygulanabilir.

Yetişkin ve çocuklar için önerilen doz, intramusküler yolla uygulanan 0.5 mL'dir.

Aşılama planı, maruziyetin kategorisine ve vakanın kuduzla karşı bağışıklık durumuna göre belirlenmelidir.

- Maruziyet öncesi aşılama:

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

Kuduz virüsüyle çalışan diagnostik, araştırma ve üretim laboratuvarı personeli gibi kalıcı risk altında bulunan tüm kişiler aşılanmalıdır.

Önerilen program Tablo 1'de gösterildiği gibidir.

Tablo 1. Maruziyet öncesi aşılama planı (İntramusküler 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:

Doğrulanmış veya şüpheli bir maruziyet sonrası aşılama hemen yapılmalıdır.

Diğer maruziyet sonrası tedavi önlemleri arasında ilk yardım, yaranın lokal tedavisi ve endike olduğu takdirde kuduz immünoglobulini uygulanması yer almaktadır.

Maruziyet sonrası aşılama yönelik aşılama programının seçimi, hayvanın durumu ve yaranın/maruziyetin tipine bağlıdır.

İlk yardım tedavisi:

Kuduz virüsü ile kontamine olmuş olabilecek tüm ısırık yaralarına ve çiziklere acil lokal tedavi uygulanması önemlidir.

İlk olarak yaranın sabun veya deterjan kullanılarak bol miktarda suyla 15 dakika boyunca iyice yıkanması ve sonra %70'lik alkol veya tentürdiyotla dezenfekte edilmesi önerilir.

- Maruziyet sonrası aşılama:

Maruziyet sonrası aşılama Tablo 2'de belirtilen programa uygun şekilde, Tablo 3'te listelenen tavsiyeler uyarınca (maruziyet kategorisi) tıbbi denetim altında yapılmalıdır.

Plan, intramusküler uygulamada 0., 3., 7., 14., 28. ve 90. günlerde 0.5 mL enjeksiyonu içerir.

Tablo 3., maruziyet kategorisi tanımını (I, II, III) ve önerilen tedaviyi içermektedir.

Kategori III maruziyeti durumunda (bkz. Tablo 3) kuduz immunoglobulini, kuduz aşısıyla beraber verilmelidir.

Tablo 2. Maruziyet Sonrası Aşılama Planı (İntramusküler Uygulama)

Uygulama Şekli	İntramusküler
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 kuduzla 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 ısırıklar (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 ısırıklar/sıyrıklar veya mukoz membranın salya ile kontaminasyonu (örneğin; yaralı derinin yalanması), yarasalarla temas.	Hemen kuduz immunoglobulini 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 ısırıklar için, 0. günde kuduz immünoglobulini (RIG) ile ek pasif immünizasyon önerilir.

RIG ürününün kullanımı için lütfen ilgili üretici tarafından sağlanan kullanma talimatına bakınız.

- Kuduza karşı immünizasyonu olan kişilerin aşılması:
Eğer maruziyete bağlı aşılamanın (hücre kültürü kuduz aşısı) üzerinden 5 yıldan daha az süre geçtiyse; 0. ve 3. günlerde olmak üzere intramusküler yolla iki koruyucu doz uygulanır.

Eğer maruziyete bağlı aşılamanın üzerinden 5 yıldan daha fazla süre geçtiyse Tablo 2'deki aşılama programı takip edilebilir.

Pratikte, en son koruyucu doz üzerinden 5 yıl geçmiş ise veya aşılama tamamlanmamış ise kişinin bağışıklık durumunun belirsiz olduğu düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

Aşığı sulandırmak için ampul içerisindeki 0.5 mL seyreltici, liyofilize flakona aktarılır ve toz tam olarak süspanse oluncaya kadar nazikçe çalkalanır. Çözelti homojen ve berrak olmalı, partikül içermemelidir. Gerekli miktarda çözelti, uygulanmak üzere şırınga içine çekilir.

Aşılama sulandırma sonrasında hemen yapılmalı ve kullanım sonrası şırınga imha edilmelidir. Sulandırılmış aşı, Tablo 1 ve 2'de listelenen programa uygun şekilde uygulanmalıdır.

Intramusküler uygulama:

0.5 mL dozdaki aşı; çocuklarda uyluk kasının antero-lateral bölgesine ve yetişkinlerde deltoid kasına intramusküler yolla uygulanmalıdır.

Gluteal bölgeye enjekte edilmemelidir.

İntravasküler yolla enjekte edilmemelidir.

Sulandırma prosedürü: İNDİRAB, yalnızca beraberinde verilen salin ile sulandırılır. Sulandırılmış aşı berrak ve renksiz bir çözelti oluşturulmalıdır. Parenteral müstahzarlar uygulanmadan önce, çözelti ve kap uygun ise, partikül madde içeriği ve renk bozukluğu açısından gözlenmelidir. Bunlardan herhangi biri mevcutsa aşı uygulanmamalıdır.



<p>Şekil 1. Her iki flakon tıpası temizlenir. Sulandırıcı flakonundan 0.6 mL salin çekilir.</p>	<p>Şekil 2. Sulandırıcı salin liyofilize aşı flakonuna transfer edilir.</p>	<p>Şekil 3. Flakon iyice çalkalanır.</p>	<p>Şekil 4. Sulandırmadan sonra, sulandırılmış aşının 0.5 mL'si enjektöre çekilir ve intramusküler yolla uygulanır.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Deneyimlerden elde edilen bulgular, kuduz aşısının geriyatrik popülasyonda etkili olduğunu göstermektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşı şu durumlarda kullanılmamalıdır:

Maruziyet öncesi:

- Şiddetli ateşli enfeksiyon, akut hastalık, progresif kronik hastalık durumunda aşının ertelenmesi tercih edilir.
- Aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık.

Maruziyet sonrası:

- Kuduz enfeksiyonunun bilinen ölümcül progresyonu nedeniyle, küratif anti-kuduz aşılmasının kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Virüs güvenliği

İNDİRAB'ın yardımcı maddesi insan plazmasından elde edilmektedir. İnsan plazmasından elde edilen ilaçlar, virüsler ve teorik olarak varyant Creutzfeldt-Jacob (v-CJD) gibi, çeşitli hastalıklara yol açabilen enfeksiyon yapıcı ajanlar içerebilirler. İNDİRAB 'da Varyant Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski teorik olarak minimumken, klasik Creutzfeldt-Jacob hastalığının bulaşma riski hiçbir kanıtla desteklenmez. Alınan önlemlere rağmen, bu tür ürünler halen potansiyel olarak hastalık bulaştırabilir.

Bu tip ürünlerin enfeksiyon yapıcı ajanları bulaştırma riski, plazma verenlerin belirli virüslere önceden maruz kalıp kalmadığının izlenmesi, belirli virüs enfeksiyonlarının hâlihazırda varlığının test edilmesi ve belirli virüslerin yok edilmesi ve/veya inaktivasyonu ile azaltılmıştır. Bütün bu önlemlere rağmen, bu ürünler hala potansiyel olarak hastalık bulaştırabilirler. Ayrıca, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

HIV, HBV ve HCV gibi zarlı virüsler ve HAV gibi zarflı olmayan virüsler için etkili önlemlerin alınmasına dikkat edilmelidir. Parvovirus B19 gibi zarflı olmayan virüslere karşı alınan tedbirler sınırlı sayıda olabilir. Parvovirus B19 enfeksiyonu, gebelikte (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezlik ya da kırmızı kan hücre üretiminde artış olan hastalarda tehlikeli olabilir (hemolitik anemi gibi).

Doktor, bu ilacı hastaya reçete etmeden veya uygulamadan önce hastası ile risk ve yararlarını tartışmalıdır.

İnsan plazma koagülasyon Faktör VIII tedavisi alan hastalarda uygun aşılama (Hepatit A, B) yapılmalıdır.

Hasta ve ürün serisi arasındaki linkin devam etmesi için hastaya uygulanan İNDİRAB 'ın adı ve seri numarasının her zaman kaydedilmesi kesinlikle önerilir.

Aşı flakonu sulandırıldıktan sonra 2-8°C arasında saklanmalı ve sulandırılmış aşı derhal kullanılmalıdır.

İntravasküler yolla enjekte etmeyiniz; iğnenin kan damarına girmediğinden emin olunuz. İmmunoglobulin ve kuduz aşısı, aynı enjeksiyon bölgesine ve aynı şırıngayla enjekte edilmemelidir.

İNDİRAB, Haemophilia veya Trombositopeni gibi kanama bozukluğu olan hastalara veya potansiyel yararın uygulama riskinden az olan, antikoagülan tedavi alan kişilere verilmemelidir. Bu kişilerde İNDİRAB'ın uygulanmasına karar verilirse, enjeksiyondan sonra hematom oluşumu riskini önlemek için izlenecek adımlara dikkat edilmelidir.

Aşı eser miktarda neomisin sülfat içerir ve kutanöz duyarlılığa veya başka alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Anafilaktik veya diğer alerjik reaksiyonların oluşma ihtimaline karşı epinefrin enjeksiyonu (1:1000) hemen uygulanabilir olmalıdır.

Bu ürün her dozunda çözücü olarak 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir, yani dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidler ve immün sistemini baskılayıcı tedaviler, antikor üretimini etkileyebilir ve aşılamanın başarısız olmasına neden olabilir.

Tıbbi ürünler arası etkileşimlerden sakınmak için devam etmekte olan tüm tedavilerinizi sistematik olarak doktorunuza bildirin.

Eğer olası bir enfeksiyon kontrendikasyon riski oluşturuyorsa, profilaktik aşılamanın riski değerlendirilmeli ve eğer gerekiyorsa aşılama uygun önlemler alınarak uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İNDİRAB'ın çocuk doğurma potansiyeli olan ve doğum kontrolü uygulamayan kadınlarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar; gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İNDİRAB gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Maruziyet öncesi profilaksisinde aşılamanın sonraya bırakılması tavsiye edilir.

Kuduz ölümcül bir hastalık olduğundan, maruziyet sonrası aşılama gebelik bir kontrendikasyon değildir.

Yüksek bulaşma riski olan kişilerin aşılmasında, enjeksiyon uygulamasından önce fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Kuduz virüsünün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kuduz virüsünün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNDİRAB tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp

kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve İNDİRAB tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Maruziyet öncesi profilaksisinde aşılamanın sonraya bırakılması tavsiye edilir.

Yüksek bulaşma riski olan kişilerin aşılmasında, enjeksiyon uygulamasından önce fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İNDİRAB'ın üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İNDİRAB'ın araç ve makine kullanım kapasitesi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etki bilgisi klinik deneylerden ve pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir. Aşının klinik güvenliliği, maruziyet öncesi ve maruziyet sonrası vakalarda İndirab'ın çalışıldığı randomize kontrollü çalışmalardan elde edilmiştir.

Yan etkilerin sınıflandırılması aşağıdaki sıklık derecelerine göre yapılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

En sık görülen istenmeyen etki, enjeksiyon bölgesinde ağrıdır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

- Çok yaygın: Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

- Yaygın: Ürtiker, döküntü ve kaşıntı gibi deri bozuklukları veya dispne (nefes darlığı) ve hırıltı gibi solunumsal belirtiler gibi alerjik reaksiyonlar. Anjiödem.
- Bilinmiyor: Anafilaktik ve serum hastalık tipi reaksiyonlar, ödem.

Bu reaksiyonlar, betapropiolakton değiştirilmiş insan albümin (aşıda IgE antikorlarının üretimi dahil olmak üzere) varlığı ile ilişkilendirilmiştir.

Alerjik reaksiyonlar, koruma aşılama alan kişilerde birincil aşılamadan daha sık görüldü.

Sinir sistemi hastalıkları:

- Çok yaygın: Baş ağrısı
- Yaygın: Baş dönmesi
- Bilinmiyor: Ansefalit (beyin iltihabı), konvülsiyon (havale), Guillain-Barré Sendromu, parezi (kısmi felç), nöropati (sinir hastalığı), parestezi

Gastrointestinal hastalıklar:

- Çok yaygın: Bulantı ve ishal
- Yaygın: Karın ağrısı, kusma

Kas-iskelet sistemi hastalıkları:

- Yaygın olmayan: Artralji, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

- Çok yaygın: Ağrı dahil enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, eritem, sertlik ve enjeksiyon bölgesinde kaşıntı. Halsizlik, soğuk algınlığı nöbeti.
- Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde morarma, ateş.
- Bilinmiyor: Asteni

İntramusküler yolla uygulandığında İNDİRAB (tiyomersalsiz)'ın sergilediği güvenilirlik iki klinik çalışmada değerlendirilmiştir. Ağrı, şişkinlik ve ateş gibi advers olaylar maruziyet öncesi ve maruziyet sonrası çalışmalarda sırasıyla hastaların %5'inde (9/180) ve %6'sında (9/141) gözlenmiştir.

Bununla birlikte, bu çalışmaların her birinde bir referans aşı ile karşılaştırıldığında, bu advers olayların insidansı istatistiksel açıdan anlamlı değildir.

Tiyomersalsiz İNDİRAB'ın güvenilirlik profilinin, tiyomersalli İNDİRAB'ınki ile aynı kalması beklenmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kuduz aşıları

ATC Kodu: J07BG01

Tiyomersalli İNDİRAB'ın güvenliliği ve immünojenisitesinin bir referans kuduz aşısıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesi amacıyla Hindistan'da 427 hasta üzerinde çok merkezli iki klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar hem maruziyet öncesi hem de maruziyet sonrası uygulamaları kapsamaktadır. Tiyomersalsiz İNDİRAB'ın immünojenisitesinin tiyomersalli İNDİRAB'ınki ile aynı kalması beklenmektedir.

a) İntramusküler uygulamaya yönelik maruziyet öncesi çalışmada hastalar, İNDİRAB (tiyomersalli) ve bir referans aşı ile 3:1 oranında randomize edilmiştir. Serokonversiyona tüm deneklerde 14. günde ulaşılmıştır. 14. günde İNDİRAB (tiyomersalli) ile elde edilen Kuduz Virüsü Nötralize Edici Antikor (RVNA) titreleri [GMT=6.1 IU/mL; %95 Güven Aralığında 5.19, 7.17] ile ölçülen immünojenisitenin referans aşı ile elde edilene [GMT=8.3 IU/mL; %95 Güven Aralığında 5.59, 11.03] benzer olduğu görülmüş ve gruplar arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir fark saptanmamıştır. Seroproteksiyon (titre > 0.5 IU/mL) tüm hastalarda aşılama sonrasında 365 güne kadar korunmuştur.

b) Kuduz şüphesi bulunan hayvanlar tarafından ısırılmış 188 hasta üzerinde gerçekleştirilen maruziyet sonrası çalışmada intramusküler yolla İNDİRAB (tiyomersalli) uygulanmıştır. RVNA 14, 28 ve 90. günlerde ölçülmüş olup, 14. günde tüm hastalarda serokonversiyon gerçekleşmiş ve seroproteksiyon düzeyleri takip periyodu süresince korunmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Aşının güvenlilik değerlendirmesi için çalışmalar kapsamında, İndirab (Saflaştırılmış, inaktive edilmiş, liyofilize, kuduz aşısı) 0.5 ml uygulanan İsviçre Albino Fareleri ve Yeni Zelanda Beyaz Tavşanlarında 28 günlük yinelenen doz toksisitesi çalışması gerçekleştirilmiştir.

İndirab kuduz aşısının, 0., 7., 14. ve 21. günlerde subkutan doz olarak verildiğinde ve 28. güne kadar gözlemlendiğinde, İsviçre Albino Farelerinde herhangi bir toksisiteye neden olmadığı sonucuna varılmıştır. Benzer şekilde, İndirab kuduz aşısının, 0., 7., 14. ve 21. günlerde intramusküler doz olarak verildiğinde ve 28. güne kadar gözlemlendiğinde, Yeni Zelanda Tavşanlarında herhangi bir toksisiteye neden olmadığı sonucuna varılmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sulandırılmış aşının her bir dozunda (0.5 ml):

Maltoz NF1 immünize edici doza kadar

İnsan serum albümini BP.....1 immünize edici doza kadar

Çözücü ampul: Seyreltici olarak %0.3 (a/h) sodyum klorür çözeltisi.

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Kuduz aşısı ve immünoglobulin aynı şırınga ile uygulanmamalı ve aynı uygulama yerine enjekte edilmemelidir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Aşı 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.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajı içinde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Liyofilize aşı, kauçuk tıpa ile tıpalanmış ve alüminyum kolay açılabilir kapakla kapatılmış USP Tip 1 cam flakon içerisinde sunulmaktadır.

Tekli paket; bir adet liyofilize aşı flakonu, çözücü ve iğne ile beraber tek kullanımlık şırınga içermektedir.

Çoklu paket; 10 adet liyofilize aşı flakonu ve 10 adet çözücü ampülü içermektedir.

IM kullanım için ayrı şırınga ve iğneler mevcuttur.

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

Kullanım sonrası iğne ve şırınga uygun şekilde imha edilmelidir.

Yara 7 gün boyunca dikilmemelidir, ancak dikişten önce mutlaka RIG (kuduz immunoglobulini) uygulanmalıdır.

Antibiyotikler reçete edilebilir; tetanoz aşılama durumu kontrol edilmelidir ve eğer gerekirse tetanoz prosedürleri uygulanır.

7. RUHSAT SAHİBİ

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/Ankara

Tel: 0 312 219 62 19

Faks: 0 312 219 60 10

E-posta: info@genilac.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

60

9.İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

11.07.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ