

KULLANMA TALİMATI

ALBIES 1000 IU/5 ml IM/SC enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Kuduz Antiserumu

Steril, apirojen.

Kas içine/deri altına uygulanır.

Etkin madde:

≥1000 IU/Flakon Antikuduz immünoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (at kökenli) içerir.

Her ml'si en fazla 100 mg protein içermektedir (<100 mg/ml).

Yardımcı Maddeler: %0,9 İzotonik sodyum klorür çözeltisi, Glisin, Sodyum hidroksit, Hidroklorik asit.

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. ***ALBIES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALBIES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***ALBIES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALBIES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. **ALBIES nedir ve ne için kullanılır?**

ALBIES etkin madde olarak her flakonda kuduz virüsüne karşı en az 1000 IU immünoglobulin F(ab')₂ fragmentleri (at kökenli) içeren beyaz ve/veya kırık beyaz kek yapısı görünümlü liyofilize tozdur. ALBIES 5 ml IM/SC enjeksiyonluk çözelti hazırlanması için liyofilize toz içeren flakondur.

Her ml'si en fazla 100 mg protein içermektedir (<100 mg/ml).

ALBIES, kuduz aşısı enjekte edilerek immünizasyonu sağlanmış sağlıklı atların serumlarının saflaştırılmasıyla elde edilmiş kuduz immünoglobulinlerini içermektedir.

ALBIES, kuduz olan veya kuduz olduğu varsayılan bir hayvan tarafından ısırılan kişilerde kuduz olma riskini önlemede kullanılan, anında koruma ve pasif bağışıklık sağlayan, saflaştırılmış steril ve apirojen kuduz antiserumudur.

ALBIES tek başına antikuduz tedavi için yeterli olmayıp her zaman kuduz aşısı ile birlikte kullanılmalıdır.

Kuduz hastalığı hakkında bilgilendirme:

- Kuduz olan bir hayvanın ısırması yoluyla insanlara bulaşan viral bir hastalıktır.
- Belirtiler: Ağrı-baş ağrısı, yorgunluk, ateş, irritabilite (duyarlılık, uyaranlara aşırı tepki gösterme), halüsinasyon (sanrı), paraliz (hissizlik, felç) ve nöbet.
- Belirtiler ısırdıktan haftalar hatta yıllar sonra bile gözlenebilir.
- Kuduz hastalığı ölüme yol açabilir.

2. ALBIES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBIES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ALBIES'in bileşiminde bulunan etkin maddelerin veya yardımcı maddelerin herhangi birine ya da at kökenli proteinlere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Alerjik belirtiler gösteren bir öykünüz varsa kullanmayınız.

Klinik bulgular geliştikten sonra aşı ve immünoglobulin uygulanması önerilmez.

ALBIES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 dikkatli kullanınız.

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

İmmünoglobülin yapılırken özellikle küçük yaralarda kompartman sendromu (kas ve sinirleri içeren belli bir alanda doku basıncının artması sonucu bölgesel olarak gelişen ağrı, his kaybı,

uyuşma, harekette zorlanma olarak belirti gösteren durum) gelişmesi konusunda dikkatli olunmalıdır (Kuduz Profilaksi Rehberi- İmmünoglobulin Uygulaması (2019)).

Bu tür durumlarda doktorunuz ALBIES'in kullanılıp kullanılmayacağına karar verecektir.

Virüs güvenlik uyarısı:

ALBIES, at kanı bileşenlerinden elde edilmektedir. Hayvansal kan veya plazmadan hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından kaynaklanan enfeksiyonları önlemek için standart önlemler arasında donörlerin seçimi, plazma havuzlarının taranması ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarının izlenmesi gerekir. Buna rağmen, hayvan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, henüz bilinmeyen enfeksiyon yapıcı ajanların ve virüslerin bu ürünlerin içerisinde bulunma ihtimali mevcuttur.

Hastalar açısından ALBIES her uygulandığında, hastayla ürünün seri numarası arasındaki bağlantının korunabilmesi için ürünün adı ve seri numarası kaydedilmelidir.

ALBIES kullanımı öncesinde

Yüksek derecede saflaştırılmış olmasına rağmen, ALBIES 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 ALBIES yararının, 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. Testin yapılıp yapılmayacağına ve bu testin uygulama zamanına yönelik karar doktor tarafından hastanın genel durumu ve hayati riski göz önünde bulundurularak verilir.

ALBIES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu (kas içi/deri altı yoluyla) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu antiserumu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALBIES'in hamilelerde kullanımına ilişkin güvenliliği klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

ALBIES gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kuduz enfeksiyonunun ölümcül ilerlemesi nedeniyle, kuduz hastalığı kesin tanısı konmuş hamilelerde ALBIES'in kullanılıp kullanılmayacağına doktor tarafından karar verilecektir.

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

Emzirme

Bu antiserumu kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ALBIES kullanımı sonucu beklenen yarar/risk oranı değerlendirildikten sonra emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALBIES'in kullanılıp kullanılmayacağına doktor tarafından karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

ALBIES'in araç ve makine kullanımına etkisi üzerine yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

ALBIES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkındaki önemli bilgiler

ALBIES'in her dozu 58,4 mg/ml'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile ALBIES'in birlikte kullanımı

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

ALBIES, 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 aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALBIES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Bu antiserum sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALBIES, doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde kas içine/deri altına uygulanır.

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

ALBIES, 5 ml %0,9 izotonik sodyum klorür çözeltisi (serum fizyolojik) ile sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kuduz aşısının ilk dozu ALBIES 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 IU/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: ALBIES'in böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ALBIES kullandıysanız:

ALBIES'in aşırı dozda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

ALBIES'in size önerilenden daha fazla dozda uygulandığını düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer ALBIES'i kullanmayı unutursanız:

ALBIES, sağlık kuruluşlarında doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından, uygulama zamanı için doktorun talimatına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALBIES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALBIES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anafilaktik şok (ani başlayan ve yaşamı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyonlar)
- Ciddi reaksiyonlar (örneğin; Quincke's ödemi [özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede görülen, deri altı doku ödemi ile karakterize bozukluk])

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALBIES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ALBIES kullanımı ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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 iltihaplı 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 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. ALBIES’in saklanması

ALBIES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ALBIES, 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

ALBIES, 5 ml %0,9 izotonik sodyum klorür çözeltisi ile sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBIES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALBIES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Albila Serum Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Cumhuriyet Mh. İncirlidede Cd. Anthill Rezidans B Blok No: 6-1/41

Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Eski Akçakoca Cd. No: 299

Merkez/Düzce

Bu kullanma talimatı 9/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İlk yardım tedavisi:

- Yara bakımı
- Antibiyotik profilaksisi
- Tetanoz profilaksisi
- Kuduz aşısı uygulaması
- Kuduz immünoglobulin uygulaması (ALBIES)

Kuduz riskli temas sonrasında en önemli adım yara bakımıdır. Kuduz virüsü ile kontamine olmuş ısırik veya tırmık yarasının ardından geçen zaman ne olursa olsun mümkün olan en kısa sürede bol tazyikli su ile temizlenmelidir.

Yıkama işleminden sonra alkol/iyotlu antiseptik kullanılmalı ve sonrasında da sabunlu/deterjanlı su ya da kuduz virüsünü öldürebilecek diğer ajanlar kullanılarak virüs yara yüzeyinden uzaklaştırılmaya çalışılmalıdır.

Mümkün olduğu kadar dikiş ve benzeri girişim yapılmaması tercih edilir. Derin ve geniş yaralanmalarda kozmetik faktörler ve enfeksiyon riski değerlendirilmeli ve standart enfeksiyon kontrol önlemleri (antibiyotik profilaksisi vs.) alınmalıdır.

Hasta tetanoz profilaksisi yönünden değerlendirilmeli ve gerektiği durumlarda yara bakımıyla birlikte tedavi başlatılmalıdır.

Riskli maruziyet sonrası kuduz aşısı derhal uygulanmalıdır. Gerekirse kuduz immünoglobulin de mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

İmmünoglobulinin hemen bulunamadığı durumlarda ilk doz aşı uygulamasından sonra en geç 7 gün içinde yapılmalıdır. İlk aşı dozundan bir hafta sonra antikor yanıtı oluşacağından önerilmez.

Tablo. Kuduz Profilaksi Rehberi- Kuduz Riskli Temaslarda Profilaksi (2019)

Kategori	Temas Tipi	Hayvanın Durumu			Önerilen Yaklaşım
I	• Hayvana dokunma veya besleme • Sağlam derinin yalanması				➤ Herhangi bir işlem yapılmasına gerek yok.
II	• Çıplak derinin hafifçe sıyrılması (deri altına geçmeyen yaralanmalar) • Kanama olmadan küçük tırmalama veya zedelenme	A.Temas eden evcil hayvanın son bir yılda kuduz aşısı yapılmış ise			➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Hayvanın 10 gün gözlemi yapılır¹.
		B.Temas eden evcil hayvanın son bir yıl içerisinde kuduz aşısı yapılmamış veya bilinmiyorsa	Hayvan sağlıklı ve gözlemi yapılabildiğinde		➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Hayvanın 10 gün gözlemi yapılır¹.
			Hayvanın gözlenemediği durumda	Provokasyon ile gerçekleşen küçük kanamasız kedi tırmalaması	➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir.
				Diğer Temaslar	➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Aşılamaya hemen başlanır (0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14-28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam 4 doz ya da 0., 7., 21. günlerde olmak üzere 2.1.1.şeması).

Kategori	Temas Tipi	Hayvanın Durumu		Önerilen Yaklaşım
III	• Deriyi zedeleyen tek veya çok sayıda ısırma ve tırmalamalar • Mukozaların, açık cilt yaralarının hayvanın salyası ile temas etmesi • Lezyonun kafa, boyun, parmak uçları gibi sinir uçlarının yoğun olduğu bölgelerde olması	A.Temas eden evcil hayvanın son bir yılda kuduz aşısı yapılmış ise		➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Aşılamadan hayvanın 10 gün takibi yapılır².
		B.Temas eden evcil hayvanın son bir yıl içerisinde kuduz aşısı yapılmamış veya bilinmiyorsa	Hayvan sağlıklı ve gözlemi yapılabildiğinde	➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Aşılamaya hemen başlanır³ (0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14-28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam 4 doz). ➤ Hayvanın 10 gün takibi yapılır³. ➤ İmmünoglobulin⁴.
			Hayvanın gözlenemediği durumda	➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Aşılamaya hemen başlanır (0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14-28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam 4 doz). ➤ İlk doz aşı ile birlikte hemen immünoglobulin⁵ uygulanır.
IV	• Kuduzla yakalanma ihtimali olan yabani hayvan türleri ile riskli temas			➤ Yara bakımı ➤ Tetanoz profilaksisi için değerlendirilir. ➤ Aşılamaya hemen başlanır (0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14-28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam 4 doz). ➤ İlk doz aşı ile birlikte hemen immünoglobulin⁵ uygulanır.

- ¹ Hayvanın hastalık belirtisi göstermesi dahil, herhangi bir nedenle ölümü, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda temas sonrası aşı profilaksisi (4 doz aşı ya da 2.1.1 şeması uygulanır, immünoglobulin uygulamasına gerek yoktur) uygulanır.
- ² Hayvanın kuduz belirtisi göstermesi veya açıklanamayan bir nedenle ölümü halinde hemen 0., 3., 7. günlerde birer doz ve 14-28. günler arasında bir doz daha olmak üzere toplam 4 doz aşı ile birlikte immünoglobulin başlanır.
- ³ Kedi ve köpekler için 10 günlük izlem sonucunda hayvan sağlıklı ise aşılama durdurulur.
- ⁴ Hayvanın izlem süresi içerisinde hastalık belirtisi göstermesi, herhangi bir nedenle ölmesi, kaçması ya da ortadan kaybolması durumunda ilk aşılamadan sonra en geç 7 gün içinde immünoglobulin yapılır. Eğer süre 7 günden uzun ise immünoglobulin uygulanmaz, aşı 4 doz olarak yapılır.
- ⁵ İmmünoglobulinin hemen bulunamadığı durumlarda ilk doz aşı uygulamasından sonra en geç 7 gün içinde yapılmalıdır.

Kuduzun önlenmesi için hafif vakalarda (Kategori II) sadece aşı uygulaması yeterli olsa da, kombine ALBIES ve aşı tedavisi önerilmektedir. Önerilen antiserum dozu 40 IU/kg'dır.

İmmünoglobulinin tamamı, anatomik olarak uygun ise yara çevresine ve yara içine yapılmalı, anatomik olarak uygun değilse bir kısmı kompartman sendromu dikkate alınarak yara çevresine ve yara içine yapılmalı, geri kalanı sistemik olarak IM yolla (gluteal bölgeye yapılmamalıdır, öncelikle deltoid veya bacak anterolateral bölgesine) yapılmalıdır.

Eğer önerilen doz miktarı tüm yaraya uygulamak için yetersiz kalıyorsa steril serum fizyolojik ile yaranın büyüklüğüne göre yeteri kadar sulandırılarak yara içine ve çevresine uygulanmalıdır. Kuduz aşısının ilk dozu immünoglobulin (ALBIES) ile aynı zamanda fakat vücudun farklı bölümlerine uygulanmalıdır.

ALBIES asla aşıyla aynı enjektörle ve aynı anatomik bölgeye yapılmamalıdır.

İmmünoglobulinler antikorların aktif oluşumunu baskıladıkları için immünoglobulin dozu hiçbir vakada aşılmamalıdır.