

KULLANMA TALİMATI

ADACEL 0.5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Flakon

Steril

Adsorbe Tetanoz Toksoidi, Azaltılmış Difteri Toksoidi ve Aselüler Boğmaca Aşısı

Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

0,5 mL'lik doz aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Difteri Toksoidi.....2 Lf

Tetanoz Toksoidi.....5 Lf

Aselüler Boğmaca:

Boğmaca Toksoidi (PT).....2.5 mikrogram

Filamentöz Hemaglutinin (FHA).....5 mikrogram

Pertaktin (PRN).....3 mikrogram

Fimbriae Tip 2 ve 3 (FIM).....5 mikrogram

- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum fosfat (adjuvan), 2-fenoksietanol ve enjeksiyonluk su.

Aşı, üretim işlemleri sırasında kullanılan, eser miktarda; glutaraldehit ve formaldehit içerebilir.

▼ Bu tıbbi ürün ek izlemeye tabidir. Bu üçgen, yeni bir güvenlik bilgisinin hızla belirlenmesini sağlayacaktır. Sizde ortaya çıkabilecek herhangi bir yan etkiyi bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkileri bildirme yöntemi için 4. Bölümün sonuna bakınız.

Bu aşıyı kullanmadan önce 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 aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADACEL nedir ve ne için kullanılır?

ADACEL, flakon içerisinde steril, tekdüze, bulanık ve beyaz süspansiyon içeren bir aşıdır. ADACEL tetanoz, difteri ve boğmacaya (boğmaca öksürüğü) karşı vücudun korunmasını desteklemek üzere kullanılan bir aşıdır. Bu aşı 4 yaş ve üzeri çocuklara, ergenlere ve erişkinlere verilebilir.

ADACEL, tetanoz, difteri ve boğmacaya (boğmaca öksürüğü) karşı vücudunuzun kendi doğal savunmasını oluşturmalarını sağlar. Aşı olduğunuz zaman, vücudunuz antikor adı verilen maddeler üretmeye başlar. Antikorlar, vücudunuzun hastalıklara karşı savaşmasına yardımcı olur. Aşılanmış bir kişinin bu hastalıklara neden olabilecek virüslerden bir tanesi ile temas etmesi durumunda, vücut genellikle bu virüsü yok etmeye hazır olacaktır.

ADACEL ile aşılanan kişilerin çoğu, onları bu 3 hastalığa karşı koruyacak yeterli miktarda antikor üretecektir. Tüm aşılarda olduğu gibi, ADACEL aşılanan kişilerin % 100'ünde koruma sağlamayabilir.

2. ADACEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADACEL'in size veya çocuğunuza uygun olup olmadığından emin olabilmemiz için, aşağıda belirtilen maddelerden herhangi birisi siz veya çocuğunuz için geçerli ise doktorunuza anlatmanız önem teşkil etmektedir. Anlayamadığınız herhangi bir konu olduğunda, doktorunuzdan açıklama yapmasını isteyiniz.

ADACEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz:

- Aşıya veya muhafaza edildiği ambalajında yer alan herhangi bir bileşene karşı bilinen şiddetli bir alerjiniz var ise veya benzer içeriğe sahip bir aşı yapıldıktan sonra şiddetli bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz.
- ADACEL, eser miktarda tespit edilmemiş formaldehit ve glutaraldehit içerebildiği için bu maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilere bu maddelerin uygulanmaması için bir önlem alınmalıdır.
- Boğmaca içeren aşı ile önceki bağışıklamayı izleyen 7 gün içerisinde beyni etkileyen şiddetli ilerleyen bir hastalık (ensefalopati) (örn, koma, bilinç seviyesinin azalması, uzamış nöbetler) yaşamışsa ADACEL uygulanmamalıdır.

ADACEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıda belirtilen durumlardan birine sahip ise, ADACEL almadan önce doktorunuza danışınız:

- Kolayca morarmaya neden olan veya küçük kesiklerden sonra uzun süreli kanama (mesela pıhtılaşma yeteneğinin yokluğu (hemofili) veya trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla tedavi gibi nedenlerden dolayı) gibi bir durumu varsa.

- Tetanoz içeren bir aşının daha önceki bir dozu sonrasında 6 hafta içerisinde vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barre sendromu) veya hareket kaybı yaşadıysa.
- İlerleyen bir sinir sistemi bozukluğu veya kontrol edilemeyen sara hastalığı durumunda, aşılama yalnızca tedavi belirlendikten sonra düşünülebilir.
- Tıbbi tedavi (yani steroidler, kemoterapi veya radyoterapi), insan immun yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya diğer hastalıklara bağlı olarak zayıflamış bağışıklık sistemi varsa; aşı, sağlıklı bağışıklık sistemine sahip insanlara göre daha düşük bir koruma düzeyi sağlayabilir. Mümkünse bağışıklık sisteminizi etkileyen tedavi tamamlanıncaya kadar aşılamaı ertelemeyi deneyiniz.
- Tetanoz, difteri ya da boğmaca geçirmiş kişiler yine de bağışıklanmalıdır çünkü bu klinik enfeksiyonlar her zaman bağışıklık sağlamaz.
- Aşının veya ambalajının bileşenlerinden herhangi birine alerji varsa,
- Yüksek ateş veya ciddi hastalık varsa, iyileşinceye kadar aşılama ertelenmelidir.
- Önceki bir enjeksiyonla senkop (baygınlık) olduysa, ADACEL aşılmasını takiben senkop (baygınlık) gerçekleşebilir. Düşmeden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için uygun önlemler alınmalıdır.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

ADACEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığından bu aşının yiyecek veya içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Aşılamanın ertelenip ertelenmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz aşılamanın ertelenip ertelenmemesi gerektiği hakkında size bilgi verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ADACEL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma gerçekleştirilmemiştir. Aşının araç sürme ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

ADACEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eser miktarda tespit edilmemiş formaldehit ve glutaraldehit içerebildikleri için bu maddelere aşırı duyarlılığı olan kişilere bu maddelerin uygulanmaması için bir önlem alınmalıdır.

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

ADACEL'i aynı enjektör içerisinde diğer aşılarla veya tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

ADACEL, farklı bölgelere aşağıda belirtilen aşılar ile birlikte eş zamanlı verilebilir:

- inaktif grip aşısı
- hepatit B aşısı

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. ADACEL nasıl kullanılır?

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

ADACEL'i size kim uygulayacaktır?

ADACEL, aşıya karşı nadir görülen herhangi şiddetli bir alejik reaksiyon müdahalesine donanımlı bir klinikte doktorunuz tarafından size uygulanacaktır.

Dozaj

Siz veya çocuğunuz bir enjeksiyon alacaksınız (0.5 mililitre).

Siz veya çocuğunuz tetanoz hastalığına karşı önleyici eylem gerektiren bir yaraya sahipseniz, doktorunuz size diğer tetanoz toksoidi içeren aşılardan yerine ADACEL verilip verilemeyeceğine karar verecektir.

ADACEL, tekrar aşılama için kullanılabilir. Tekrar aşılama için doktorunuz size önerilerini bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz, aşıyı kolunuzun üst dış kısmından kas içine uygulayacaktır (deltoid kası).

Aşının kullanımı ile ilgi başka sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ADACEL, 4 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 4 yaşından itibaren çocuklar ve ergenler, yetişkinler ile aynı dozu almalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: ADACEL, 4 yaş ve üzerindeki kişiler için endikedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADACEL kullandıysanız:

ADACEL'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADACEL'i kullanmayı unutursanız

Bu aşı için uygulanabilir değildir.

ADACEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu aşı için uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Herhangi bir aşının uygulanmasından sonra çok seyrek görülen ciddi alerjik reaksiyonlar:

Nefes alma güçlüğü

Dilde veya dudaklarda morarma

Döküntü

Yüzde veya boğazda şişme

Baş dönmesi veya yığılmaya neden olan düşük kan basıncı

Yukarıda sıralanan bu belirtiler genellikle enjeksiyonun verilmesinin hemen ardından ve hatta yapıldığı anda bile çok hızlı bir şekilde gelişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek olarak görülür.

Aşı, herhangi bir ilaç gibi, şiddetli alerjik reaksiyonlar benzeri ciddi problemlere yol açabilir. ADACEL'in ciddi bir zarara yol açabilme riski oldukça düşüktür. ADACEL'e bağlı küçük riskler, hasta olma riskinden daha azdır.

ADACEL aldıktan sonra kendinizi iyi hissetmiyorsanız, **derhal** doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşağıda belirtilen advers etkiler klinik çalışmalar süresince spesifik yaş gruplarında gözlemlenmiştir:

4 ila 6 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- İştah azalması
- Baş ağrısı
- İshal
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir):

- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Vücut ağrısı veya kas güçsüzlüğü, miyalji
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

11-17 yaş arası ergenlerde:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Vücut ağrısı veya kas güçsüzlüğü, miyalji
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Yorgunluk
- Üşüme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir):

- Kusma
- Döküntü
- Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

18-64 yaş arası yetişkinlerde:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- İshal
- Vücut ağrısı veya kas güçsüzlüğü, miyalji
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir):

- Kusma
- Bulantı
- Döküntü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

65 yaş ve üzeri yetişkinlerde:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Baş ağrısı
- Vücut ağrısı veya kas güçsüzlüğü, miyalji
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir):

- Ateş $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$

Aşağıda yer alan ek advers olaylar, ADACEL'in ticari kullanımı süresince önerilen çeşitli yaş gruplarında rapor edilmiştir. Aşılana tahmini kişi sayısı gönüllü kişilerin raporlamasına dayalı olduğu için söz konusu advers olayların sıklığı tam olarak hesaplanamıştır.

- Alerjik/ciddi alerjik reaksiyonlar, 'karıncalanma' veya uyuşma, vücudun kısmi veya tamamının felç olması (Guillain-Barré sendromu), koldaki sinirlerin iltihabı (brakiyal nevrit), yüz kaslarını çalıştıran sinirde fonksiyon kaybı (yüz felci), nöbet (havale), bayılma, omurilik iltihabı (miyelit), kalp kası iltihabı (miyokardit), kaşıntı, ürtiker, kas iltihabı (miyozit), kızarıklık beraberinde ileri derecede kol şişliği, hararet, aşının enjekte edildiği bölgede hassasiyet veya ağrı, aşının enjekte edildiği bölgede morarma veya apse.

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. ADACEL'in saklanması

ADACEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise imha ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / kartondaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra ADACEL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.
Büyükdere Caddesi No:193 Kat: 7
34394 Levent Şişli-İstanbul / Türkiye

Üretim Yeri:

Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontario
Kanada M2R 3T4

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Parenteral biyolojik ürünler kullanılmadan önce yabancı maddeler ve/veya renk değişikliği için görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birisinin gözlemlenmesi durumunda, aşığı imha ediniz.

Aşının normal görünümü, saklama sırasında tortulanabilen beyaz bulanık bir süspansiyon şeklindedir. Tekdüze, bulanık bir süspansiyon oluşana kadar flakonu iyice çalkalayınız.

Dozu çekmeden önce uygun bir antiseptik ile flakonun tıpasını temizleyiniz.

Tıpayı veya metal keçeyi yerinde tutarak çıkartmayınız. Aseptik teknik kullanılmalıdır.

Hastalık bulaştırılmasını önlemek üzere her bir hasta için ayrı bir steril iğne ve enjektör veya tek kullanımlık steril bir birim kullanınız.

Enjeksiyon öncesinde enjeksiyon yapılacak bölgedeki deri uygun bir antiseptik ile temizlenmelidir.

0,5 mL'lik bir doz içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Bu aşı hiçbir zaman intravasküler (damar içi) yoldan uygulanmamalıdır.