

KULLANMA TALİMATI

HIBERIX 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

***Haemophilus influenzae* tip b (Hib) aşısı**

Kas içine ve derialtına uygulanır.

Etkin madde:

1 doz (0.5 mL) içerisinde:

Haemophilus influenzae tip b polisakkarid (PRP) poliribosilribitol fosfat¹ 10 mikrogram

Taşıyıcı protein olarak tetanoz toksoidine konjuge² yaklaşık 30 mikrogram

¹HIBERIX, tetanoz toksoidine kovalen olarak bağlanmış, Hib'in saflaştırılmış poliribozil-ribotil-fosfat kapsüler polisakkaridinden (PRP) oluşan liyofilize bir aşıdır.

Hib polisakkaridi, Hib'in 20.752 suşundan hazırlanır. Siyanojen bromür ile aktive edilip, bir adipik hidrazid ayrıştırıcı ile derive edildikten sonra karbodiimid kondenzasyonu aracılığı ile tetanoz toksoidi ile birleştirilir. Konjugat saflaştırıldıktan sonra stabilizatör olarak laktozun varlığında liyofilize edilir.

²Aşının her dozu, yaklaşık 30 µg'lık tetanoz toksoidine kovalen olarak bağlanmış 10 µg saflaştırılmış kapsüler polisakkarid içerecek şekilde formüle edilmiştir.

Yardımcı maddeler: laktoz, çözücü olarak steril serum fizyolojik (sodyum klorür ve enjeksiyonluk su)

HIBERIX biyolojik maddeler ve Hib konjuge aşıları üretimi için Dünya Sağlık Örgütü'nün gereklerine uygundur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HIBERIX nedir ve ne için kullanılır?

HIBERIX, çocuğunuzu *Haemophilus influenzae* tip b (Hib)'nin neden olduğu hastalıktan korumak için kullanılır. *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) beyinin şişmesine (enflamasyon, menenjit) sebep olabilir. Bu, zihinsel yavaşlık (gerilik), serebral palsi (beynin bir bölgesindeki hasar sebebiyle oluşan kas kontrol yetersizliği), sağırılık, sara veya kısmi körlük gibi ciddi sorunlara sebep olabilir. Ayrıca boğazda şişmeye sebep olabilir. Bu boğularak ölüme sebebiyet verebilir. Daha seyrek olarak kana, kalbe, akciğerlere, kemiklere, eklemlere ve gözlerdeki ve ağızdaki dokulara bulaşır.

HIBERIX iki aylıktan büyük çocuklar içindir.

HIBERIX çocuğunuzun vücuduna kendi koruma ajanlarını (antikor) yapması için yardım eder. Bu çocuğunuzu bu hastalığa karşı korur.

Tüm aşılarda olduğu gibi, HIBERIX aşı olmuş tüm çocukları tam olarak korumayabilir.

HIBERIX, *Haemophilus influenzae* tip b için geliştirilmiştir ve sadece *Haemophilus influenzae* tip b'nin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruyacaktır.

Bağışıklık sistemi zayıf olan çocuklar (örneğin HIV enfeksiyonu sebebiyle) HIBERIX'den beklenen faydayı tam olarak sağlayamayabilirler.

Aşı, çocuğunuza koruma sağladığı hastalığa neden olmaz.

HIBERIX, liyofilize aşı içeren cam flakon ve 0.5mL çözücü içeren kullanıma hazır enjektör halinde sunulmaktadır.

2. HIBERIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HIBERIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz HIBERIX'e veya HIBERIX'in içinde bulunan herhangi bir maddeye alerjikse (aşırı duyarlılık). HIBERIX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.

HIBERIX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz yüksek ateşli ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsa. Bu durumda iyileşene kadar aşılama ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.
- Çocuğunuzda nefes alma zorluğu varsa doktorunuza söyleyin. Bu durum, eğer çocuğunuz prematüre (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce) doğmuşsa, aşılamaı takip eden ilk 3 gün içerisinde daha yaygın olabilir.
- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile çocuğunuz bayıldıysa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

HIBERIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine veya derialtına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

HIBERIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HIBERIX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HIBERIX diğer çocukluk aşılıarı ile aynı anda uygulanabilir. Her bir aşı için farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanacaktır.

HIBERIX, GlaxoSmithKline aşılarından Infanrix (DTPa aşısı) veya Tritanrix HB (DTPw-HB aşısı) ile aynı enjektörde karıştırılabilir.

Özellikle çocuğunuz bağışıklık sistemini (vücudun doğal savunma mekanizması) etkileyen bir ilaç alıyorsa veya böyle bir enfeksiyonu varsa, çocuğunuz HIBERIX'den tam fayda sağlayamayacağı için, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. HIBERIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz, önerilen HIBERIX dozunu çocuğunuza uygulayacaktır. Bu resmi önerilere bağlıdır.

Genelde, yaşamının ilk altı ayı içinde, çocuğunuz üç doz alacaktır. İlk doz 6 haftalıktan itibaren verilebilir.

Eğer ek enjeksiyonlar veya rapel (tekrar dozu) gerekirse, doktorunuz veya hemşireniz size söyleyecektir.

HIBERIX 0,5 mL'lik bir enjeksiyon olarak bir kas içine uygulanır.

Bir sonraki doz için çocuğunuzun ne zaman gelmesi gerektiği konusunda bilgilendirileceksiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

HIBERIX kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Kanda trombosit (kan pıhtılarının oluşumunda görev alan hücre parçaları) sayısı az olan kişilerde ya da kanama bozukluğu olan kişilerde aşı deri altına uygulanabilir.

Aşı asla damar içine uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla HIBERIX kullandıysanız:

HIBERIX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HIBERIX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırırsa, başka bir randevu almak önemlidir.

Eğer üç dozluk aşı şemasının tamamını bitirmezseniz, aşidan en iyi yanıtı ve koruma düzeyini elde edemeyebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler HIBERIX ile yapılan klinik çalışmalar esnasında ortaya çıkmıştır:

Birincil aşılardan sonra gözlenen en yaygın yan etkiler, hareketlilik hali, ateş, olağandışı ağlama ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklıktır; bunlar tüm dozların sırasıyla %32.5, %18.4, %16 ve %14.7'sinden sonra meydana gelmiştir. Bildirilen yan etkilerin büyük kısmı aşılardan sonraki 2 gün içinde ortaya çıkmıştır. Bunların büyük kısmı hafif ila orta şiddettedir ve dört gün içinde ortadan kalkmıştır.

Alerjik reaksiyonlar

Tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarla olduğu gibi, çocuğunuz bir alerjik reaksiyon yaşayabilir. Alerjik reaksiyonlar çok seyrektir (her 10.000 doz aşidan 1'inden az).

Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içerebilir:

- Kaşıntılı olabilen veya su toplamış deri döküntüsü
- Gözlerde ve yüzde şişkinlik
- Nefes almada veya yutmada zorluk
- Kan basıncında ani düşüş
- Bilinç kaybı

Bu belirtiler enjeksiyonun uygulanmasından hemen sonra başlar. Eğer aşı yapılan merkezi terk ettikten sonra bunlar olursa, çocuğunuzu hemen bir doktora gösteriniz.

Çocuğunuzda aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri olursa derhal doktorunuzu görünüz:

- Kendinden geçme, bilinç kaybı veya farkında olmama
- Nöbetler

Diğer yan etkiler şunları içerir:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızamıklık ve şişme
- Yüksek ateş, iştah kaybı
- Hareketlilik hali
- Kusma, ishal
- Olağanüstü ağlama

Bunlara ek olarak, klinik çalışmalarda bildirilmeyen ama HIBERIX'in ticari olarak kullanılmasından sonra bildirilen yan etkiler şunları içerir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek

- Enjeksiyona bağlı bayılma
- Uyuklama hali
- Nefes alımının geçici olarak durması
- Kurdeşen, döküntü
- Enjeksiyonun yapıldığı uzuvda yaygın şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme.

Eğer çocuğunuzda yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HIBERIX'in saklanması

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

2°C–8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HIBERIX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok

34394 1.Levent/ İstanbul

Üretici:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı en son/... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Liyofilize aşı cam flakonda beyaz bir pellet olarak sunulmaktadır. Steril çözücü berrak ve renksizdir ve kullanıma hazır enjektörde sunulmaktadır.

Hem çözücü hem de kullanıma hazırlanan aşı uygulanma öncesi herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda çözücü ya da kullanıma hazırlanmış aşıyı kullanmadan atınız.

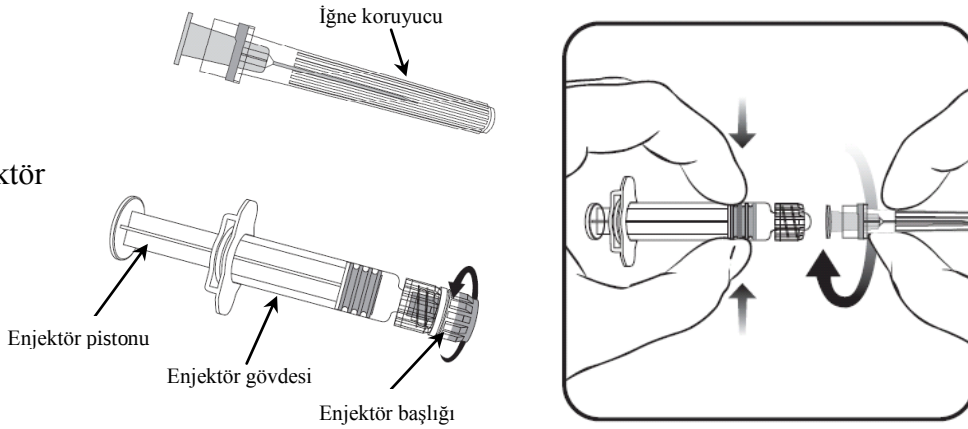
Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması

HIBERIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.

Enjektöre iğne takmak için aşağıdaki çizime bakınız. Bununla birlikte HIBERIX enjektörü çizimdekinden biraz farklı olabilir.

İğne

Enjektör



1. Bir eliniz ile enjektörün **gövdesinden** tutunuz (enjektör pistonuna dokunmadan), saatin ters yönüne döndürerek enjektör başlığını çeviriniz.
2. Enjektöre iğne takmak için kilitlenene dek iğneyi saat yönünde çevirerek enjektöre takınız (bkz. resim).
3. İğne koruyucusunu çıkarınız (bazen sert olabilir).

Çözücüyü toza ekleyin. Toza çözücü eklendikten sonra toz tamamen çözücüde çözünene dek çalkalanmalıdır. Sulandırılan aşı berrak renksiz bir çözeltidir.

Aşı sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır.

Flakonun tüm içeriğİ çekilmelidir.

HIBERIX tek dozlu Tritanrix HB veya Infanrix aşıları ile karıştırlabilir. Bu durumda HIBERIX paketinde mevcut olan çözücü, sıvı aşı ile yer değİştirir.

HIBERIX ile beraber karıştırlmak amaçlı kullanılan aşının kabının tek dozluk kap olduğundan emin olunuz. HIBERIX paketinde bulunan çözücü içeren kullanıma hazır enjektörü kullanmadan atınız.

Kombine aşı, diğİer aşı içeriğinin beyaz Hib pellet içeren flakona ilave edilmesiyle sulandırılır. Hızlıca hazırlanan kombine aşı, sulandırılmış tek bileşenli HIBERIX aşısı ile aynı şekilde uygulanır.