

KULLANMA TALİMATI

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

Deri altına ve kas içine uygulanır.

Etkin madde:

Sulandırıldıktan sonra, 1 doz (0.5 mL) içinde:

Canlı zayıflatılmış kızamık virüsü¹ (Schwarz suşu) en az $10^{3.0}$ CCID₅₀³

Canlı zayıflatılmış kabakulak virüsü¹ (RIT 4385 suşu, Jeryl Lynn suşundan elde edilmiş) en az $10^{3.7}$ CCID₅₀³

Canlı zayıflatılmış kızamıkçık virüsü² (Wistar RA 27/3 suşu) en az $10^{3.0}$ CCID₅₀³

¹ tavuk embriyo hücrelerinde üretilmiş

² insan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiş

³ Hücre Kültürü Enfektif Dozu %50

Yardımcı maddeler: amino asitler, laktoz, mannitol, sorbitol ve sulandırıcı olarak enjeksiyonluk su.

Bu aşı eser miktarda neomisin sülfat içerebilir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIORIX nedir ve ne için kullanılır?

PRIORIX kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerinin sebep olduğu enfeksiyonları önlemek için kullanılan bir aşıdır. PRIORIX bu virüslerin güçsüzleştirilmiş formlarını içerir. Bir insana aşı uygulandığında, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) kızamık, kabakulak ve

kızamıkçık virüslerine karşı antikor yapacaktır. Bu antikorlar kızamık, kabakulak ve kızamıkçık enfeksiyonlarına karşı korur.

Kızamık: Kızamık bir virüsün sebep olduğu bulaşıcı bir hastalıktır. Enfeksiyonu kapmış kişilerin soludukları havanın içindeki damlacıkların solunmasıyla geçer. Hastalığın başlıca işaretleri, döküntü, burun akıntısı ve ateştir. Bazı kişilerde kulak enfeksiyonları, bronşit ve zatürre gibi göğüs enfeksiyonları ve nöbetleri de içeren başka belirtiler olabilir. Kızamık ölümcül olabilir. Bu etkiler, az beslenen veya hasta çocuklarda daha yaygındır.

Kabakulak: Kabakulak da bir virüsün sebep olduğu bulaşıcı bir hastalıktır. Enfeksiyonu kapmış kişilerin soludukları havanın içindeki damlacıkların solunmasıyla geçer. Hastalığın başlıca işareti yüzün bir tarafında veya her iki tarafında yanak bölgesinde, kulaklara yakın bezlerde şişkinliktir. Bazı kişilerde ayrıca pankreas enflamasyonu (pankreasın virüse karşı cevap geliştirmesi, sıcaklığının artması, ağrı ve şişkinlik olması), yumurtalık veya testislerin enflamasyonu ki bazen bu durum ileriki yaşlarda üreme ile ilgili problemlere yol açar, menenjit ve hastalığın kendisinin iyileşmesinin ardından devam eden sağırlık olabilir.

Kızamıkçık: Kızamıkçık da bir virüsün sebep olduğu bulaşıcı bir hastalıktır. Kızamıkçığın başlıca işaretleri döküntü ve şişmiş bezlerdir. Eğer hamile bir kadın hamileliğinin ilk 12 haftasında kızamıkçık enfeksiyonuna yakalanırsa, 10 vakadan 9'unda doğmamış çocukta hasara sebep olabilir. Bu hasar, zihinsel engellilik, körlük, sağırlık ve kalp problemlerini içerebilir.

PRIORIX, enjeksiyonluk solüsyonu için toz ve çözücü şeklinde sunulmuştur. Toz, cam bir flakon içinde ve çözücü 0.5 mL'lik kullanıma hazır cam şırınga içindedir. Toz ve çözücü, aşı uygulamasından önce karıştırılmalıdır.

2. PRIORIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIORIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz;

- PRIORIX'e veya neomisin (bir antibiyotik) dahil aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. PRIORIX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- yüksek ateşli ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız iyileşene kadar aşılama ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem yaratmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşmalısınız.
- bağışıklık sisteminizi zayıflatacak bir hastalığınız varsa

- bağışıklık sistemini zayıflatabilecek bir ilaç alıyorsanız
- hamileyseniz

PRIORIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz;

- Sizde ya da çocuğunuzda merkezi sinir sistemi bozukluğu, ateşli konvülziyon öyküsü ya da ailede ateşli konvülziyon öyküsü varsa. Aşı sonrasında yüksek ateş gelişirse hemen doktorunuzu arayınız.
- yumurta veya yumurta içeren herhangi birşeye karşı ciddi alerjik reaksiyon gösterdiyseniz
- kızamık, kabakulak veya kızamıkçığa karşı aşılama sonrası kolay yaralanma/morarma veya normalden uzun süreli kanama gibi yan etkiler gösterdiyseniz.
- çocuğunuz 12 aylıktan küçükse. Hayatlarının ilk yılında çocuklar kızamık virüsüne karşı yeterli bağışıklık cevabını (vücudun doğal savunma reaksiyonu) oluşturamayabilirler. Doktorunuz kızamık içeren aşının ek dozlarının gerekli olması durumunda size tavsiyede bulunacaktır.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile sizin/çocuğunuzun bayılma durumunuz oldu ise doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

PRIORIX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına ve kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIORIX hamilelikte kullanılmamalıdır. Aşılanmanın ardından 3 ay boyunca hamile kalmaktan kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz, PRIORIX’in emziren anneye uygulanmasının faydalarını ve potansiyel risklerini değerlendirmek zorundadır.

PRIORIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRIORIX her dozunda 9 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PRIORIX her dozunda 25 mikrogram neomisin (bir antibiyotik) içerir. Daha önce neomisine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa bu ilacı kullanmayınız.

PRIORIX laktoz içerir. Kullanım yolu (parenteral) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PRIORIX mannitol içermektedir. İçerdiği mannitole bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çalışmalar PRIORIX'in ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanılmak üzere canlı zayıflatılmış varisella aşısı ile aynı anda uygulanabileceğini göstermiştir. PRIORIX diğer canlı zayıflatılmış aşılar ile aynı anda verilmezse her iki aşı arasında en az bir aylık bir boşluk bırakılmalıdır.

Eğer siz veya çocuğunuz, yakın zamanda kan nakli geçirdiyseniz veya insan immunglobulini verildiyse, doktorunuz PRIORIX ile aşılamaı en az 3 ay süresince erteleyebilir.

Tüberkülin testi (tüberkülozu kontrol etmek için yapılan deri testi) yapılacaksa ya aşıdan önce veya aynı anda, ya da PRIORIX ile aşılamanın 6 hafta sonrasında yapılmalıdır, aksi takdirde tüberkülin testinin sonucu doğru olmayabilir.

PRIORIX, size veya çocuğunuza önerilmiş diğer aşılarla aynı anda verilebilir. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

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. PRIORIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz/hemşireniz, önerilen PRIORIX dozunu size uygulayacaktır. Tüm yaş grupları için önerilen doz 0.5 mL'dir. Uygulanacak dozların sayısına resmi önerilere göre karar verilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PRIORIX genellikle deri altına (bazen de kas içine) enjekte edilir. Doktorunuz derinizi alkol veya başka bir dezenfektan ile silecek ve enjeksiyondan önce kuruması için bekleyecektir.

Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PRIORIX kullandıysanız:

PRIORIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRIORIX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRIORIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Enjeksiyon yoluyla uygulanan her aşıda olduğu gibi, oldukça düşük bir oranda alerjik reaksiyon riski mevcuttur (1.000 PRIORIX enjeksiyonunda 1'den az). Alerji işaretleri fenalaşmaya kadar ilerleyebilecek, lokal veya geniş alana yayılmış kaşıntılı veya su toplamış deri döküntüsünü, gözlerde ve yüzde şişmeyi, soluk almada veya yutkunmada zorluğu içerebilir. Eğer bu işaretler görülürse derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Klinik çalışmalardan elde edilen 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 yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- 38°C ve üstü ateş (rektal)

Yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişkinlik
- 39,5°C'den fazla ateş (rektal)
- Döküntü (leke)

Yaygın olmayan

- Orta kulak iltihabı
- Boyun, koltukaltı veya kasıklardaki bezlerde şişme
- İştah kaybı
- Heyecanlılık
- Anormal ağlama
- Uyuyamama (insomnia)
- Gözlerde kaşıntıyla beraber akıntı ve çapaklı göz kapakları (konjonktivit)
- Bronşit
- Öksürük
- Yanaklardaki bezlerde şişkinlik
- İshal
- Kusma

Seyrek

- Alerjik raksiyonlar
- Ateş ile beraber nöbet

Piyasaya çıkmasının ardından, PRIORIX ile aşılanan kişilerde birkaç vakada aşağıdaki yan etkiler ek olarak görülmüştür:

- Ağrılı, şişmiş eklemler
- Menenjit (beynin ve omuriliğin etrafında enfeksiyon)
- Platelet diye adlandırılan kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak normalden daha kolay kanama veya morarma
- Ani yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyon
- Omuriliğin iltihaplanması (belirtileri uzuvlarda güçsüzlük ve duyarsızlıkla beraber motor, duysal ve sfinkter (vücuttaki bir deliği çevreleyen halka şeklindeki kas kasılıp gevşeyerek deliğin açılıp kapanmasını sağlar) hatalarını içerir)
- Guillain-Barré sendromu (bir genel sinir hastalığı)
- Kol veya bacaklarda ağrılı şişkinlik
- Ensefalit (beynin şişmesi veya enfeksiyonu)
- Kawasaki sendromu (hastalığın başlıca işaretleri, örneğin karında döküntü ile beraber beş günden uzun süren ateş, takiben bazen eller ve parmaklardaki derinin soyulması, boyundaki bezlerde şişme, gözler, dudaklar, boğaz ve dilde kızarıklıktır)
- Ciddi deri döküntüsü

- eritema multiforme (kırmızı, kaşıntılı noktalar, kol ve bacaklarda başlayıp yüz ve gövdeye yayılan kızamık döküntüsü benzeri döküntüler)

Eğer sizde veya 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.

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. PRIORIX’in saklanması

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

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

Sulandırıldıktan sonra 2-8°C’de saklama koşulu ile 8 saat saklanması uygundur.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIORIX’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

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı en son 16/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

pH'ındaki küçük değişikliklere bağlı olarak kullanıma hazır aşının rengi açık turuncu – açık kırmızı arasında değişebilir ancak bu değişiklik aşının etkinliğini değiştirmez.

Çözücü ve sulandırılmış aşı uygulama öncesi herhangi bir yabancı partikül ve/veya fiziksel görünümünde bir değişim açısından incelenmelidir. Bunlardan birinin tespit edilmesi durumunda çözücü veya sulandırılmış aşı kullanılmadan atılmalıdır.

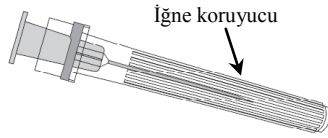
Aşı, ambalaj içindeki çözücünün tümünün toz içeren flakona eklenmesiyle sulandırılmalıdır. Çözücünün toza eklenmesinden sonra karışım, tozun çözücü içinde tam olarak çözünmesini sağlamak için iyice çalkalanmalıdır.

Flakonun tüm içeriği, yeni bir iğne kullanılarak uygulanmalıdır.

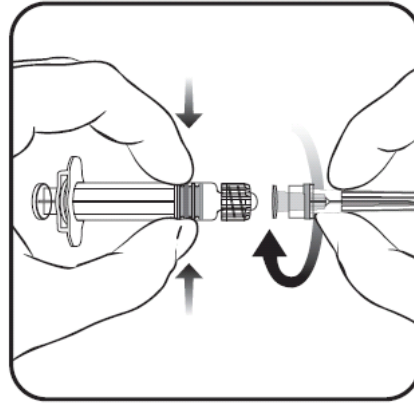
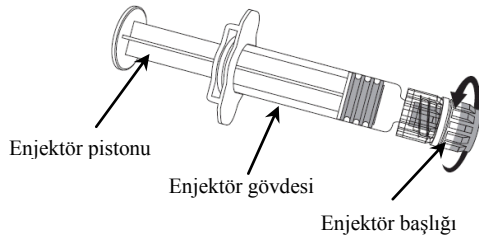
Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması

- PRIORIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.
- Enjektöre iğne takmak için aşağıdaki çizime bakınız. Bununla birlikte PRIORIX enjektörü çizimdekenden 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. Hazırlanan aşı hemen kullanılmalıdır.

Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır.