

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 güvenlilik bilgisinin hızla belirlenmesini sağlayacaktır. Sizde ortaya çıkabilecek herhangi bir yan etkiyi bildirerek yardımcı olabilirsiniz. Yan etkileri bildirme yöntemi için 4. Bölümün sonuna bakınız.

Bu aşığı 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 aşığı 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. Aşılar enfeksiyon hastalıklarına karşı koruma sağlamak için kullanılır. İlgili hastalığa neden olan bakterilere karşı vücudun kendi korumasını oluşturmasını sağlarlar.

ADACEL tetanoz, difteri ve boğmacaya (boğmaca öksürüğü) karşı vücudun korunmasını desteklemek üzere kullanılan bir aşıdır. Bu aşı primer aşılama serisinin tamamlanmasın sonrasında, 4 yaş ve üzeri çocuklara, ergenlere ve erişkinlere verilebilir.

ADACEL, tetanoz, difteri ve boğmacaya (boğmaca öksürüğü) karşı vücudunuzun kendi doğal savunmasını oluşturmasını 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, hamile bir kadına bebeğini boğmacaya karşı korumaya yardımcı olması için verilebilir.

ADACEL bu hastalıkları sadece aşının hedeflediği bakteriler neden olmuşsa önleyecektir. Sizin veya çocuğunuzun başka bakteri veya virüslerin sebep olduğu benzer hastalıkları geçirmez hala söz konusu olabilir.

ADACEL herhangi bir canlı bakteri veya virüs içermez ve koruyuculuk sağladığı hastalıklarla ilgili bir enfeksiyon hastalığına sebep olmaz.

Hiçbir aşının aşılama tüm insanlarda hayat boyu sürecek tam bir koruma sağlayamayacağını unutmayınız.

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 geçirdiyse.
- 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 sinir sistemini etkileyen şiddetli ilerleyen bir hastalık (ensefalopati) (örn, koma, bilinç seviyesinin

azalması, uzamış nöbetler) yaşamışsa ADACEL uygulanmamalıdır.

- Akut, şiddetli ateşli bir hastalığınız varsa. Aşılama, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenmelidir. Ateşli olmayan hafif bir hastalık, genellikle aşılama etkilemek için bir neden değildir. Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun ADACEL alması gerekip gerekmediğini belirleyecektir.

ADACEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Kanama bozukluğuna neden olan bir hastalığınız varsa.
- Son 4 hafta içinde difteri ve tetanoz için destekleyici doz aşı aldıysanız. Bu durumda siz veya çocuğunuz ADACEL almamalısınız ve doktorunuz resmi önerilere dayanarak sizin veya çocuğunuzun ne zaman daha fazla aşılanabileceğinize karar verecektir.
- 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 yaşadysa.
- İlerleyen bir sinir sistemi bozukluğu veya kontrol edilemeyen sara hastalığı durumunda, aşılama yalnızca tedavi belirlendikten sonra düşünülebilir.
- Hamile veya emziren annelerin aşının risklerini ve faydalarını anlamaları önemlidir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bunu enjeksiyonu yapan kişiye söyleyiniz. Doktorunuz, ADACEL kullanmanızın gerekip gerekmediği konusunda size tavsiyede bulunacaktır.
- Tıbbi tedavi (yani steroidler, kemoterapi veya radyoterapi), insan immün 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 aşılamayı 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 aşılama 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 aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Aşı yaptırmamız gerekip gerekmediğine karar vermeniz için doktorunuz yardımcı olacaktır.

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

Emzirme

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Aşı yaptırmamız gerekip gerekmediğine karar vermeniz için doktorunuz yardımcı olacaktır.

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, bir doz trivalan inaktive influenza aşısı ve bir doz hepatit B aşısı ile birlikte 11 ila 12 yaşındakilere uygulanabilir.

Eş zamanlı aşılar, ayrı şırıngalar kullanılarak, tercihen ayrı uzuvlara olmak üzere, ayrı enjeksiyon bölgelerinde uygulanmalıdır. ADACEL aynı enjektörde başka parenteral ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. 3. ADACEL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz siz veya çocuğunuz için ADACEL'in uygun olup olmadığına aşağıdakiler doğrultusunda karar verecektir:

- Geçmişte size veya çocuğunuza hangi aşuların yapıldığı,
- Geçmişte siz veya çocuğunuza benzer aşuların kaç doz yapıldığı,
- Siz veya çocuğunuza benzer aşının en son ne zaman yapıldığı.

Siz veya çocuğunuzun ADACEL ile aşılama yapılmadan önce, difteri ve tetanoz aşularının primer aşılama serisini tamamlamış olmanız gerekir.

Siz veya çocuğunuz boğmaca aşısının primer aşılama serisini tamamlamamışsanız, ADACEL ile aşılamanın güvenlidir, ancak koruma daha önce boğmaca aşısı olmuş insanlardaki kadar iyi olmayabilir.

Doktorunuz aşılama arasında ne kadar süre beklemeniz gerektiğine karar verecektir.

Hamileyseniz, hamileliğiniz sırasında ADACEL ile aşılama yaptırmak ya da yaptırmamak konusunda karar vermenize doktorunuz yardımcı olacaktır. ADACEL, ideal olarak hamileliğin son üç ayında veya resmi önerilere göre yapılmalıdır.

ADACEL'i size kim uygulayacaktır?

ADACEL, aşuya karşı nadir görülen herhangi şiddetli bir alejik reaksiyon müdahalesine donanımlı bir klinikte doktorunuz veya hemşireniz 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 ADACEL'in bir tetanoz immünoglobulini ile birlikte veya tek başına verilip verilemeyeceğine karar verecektir.

ADACEL, tekrar aşılama için kullanılabilir. Tekrar aşılama için doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Aşının kullanımı ile ilgili 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 ile yürütülen klinik çalışmalara 64 yaşına kadar gönüllüler dahil edilmiştir. Yaşlılarda kullanımına ilişkin ilave bilgi bulunmamaktadır.

- **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 biri olursa ADACEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Herhangi bir aşının uygulanmasından sonra çok seyrek görülen (10.000 hastanın birinden az görülebilir) 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 belirtilerin ortaya çıkması genellikle enjeksiyonun verilmesinin hemen ardından ve siz veya çocuğunuz hala klinikteyken gerçekleşir. Eğer bu belirtiler aşı olduğunuz klinikten ayrıldıktan sonra ortaya çıkarsa derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADACEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

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

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

4 ila 6 yaşındaki çocuklarda:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Ateş
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

11-17 yaş arası ergenlerde:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Eklemlerde ağrı veya şişlik
- Yorgunluk/halsizlik
- Üşüme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın:

- Kusma
- Döküntü
- Ateş
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

18-64 yaş arası yetişkinlerde:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Yorgunluk/halsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın:

- Kusma
- Bulantı
- Döküntü
- Eklemelerde ağrı veya şişlik
- Ateş
- Üşüme
- Koltuk altı lenf düğümü şişliği

65 yaş ve üzeri yaşlılarda:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Tüm vücutta ağrı veya kas güçsüzlüğü
- Yorgunluk/halsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik

Yaygın olmayan:

- Ateş

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

- Alerjik/ciddi alerjik reaksiyonlar (bir alerjik reaksiyonun nasıl farkına varacağınıza dair bilgi için "4. Olası yan etkiler nelerdir" bölümünün başına bakınız), '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), kas spazmı, 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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A. Ş.
Şişli-İstanbul

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

Uygunluk çalışması bulunmadığı müddetçe ADACEL başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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.