

KULLANMA TALİMATI

FLUARIX 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

GRİP AŞISI
(SPLIT VİRİON, İNAKTİF)

2011-2012 SEZONU SUŞLARI

• **Etkin maddeler:**

Her bir doz (0.5 ml) aşı split, inaktif virüs suşlarının aşağıdaki antijenlerini içermektedir*:

A/California/7/2009 (H1N1)-benzeri suş: A/California/7/2009 NYMC X-181.....15 mikrogram **

A/Perth/16/2009 (H3N2)-- benzeri suş: A/Victoria/210/2009 NYMC X-187.....15 mikrogram **

B/ Brisbane/60/2008- benzeri suş [varyantı: B/Brisbane/60/2008].....15 mikrogram **

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen dölleniş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2011/2012 sezonu Dünya Sağlık Örgütü (Kuzey Yarımküre) önerileri ve AB kararına uygundur.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, disodyum fosfat dodekahidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür, magnezyum klorür heksahidrat, α -tokoferil hidrojen süksinat, polisorbitat 80/oktoksinol 10 (Tween 80/Triton X-100) ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUARIX nedir ve ne için kullanılır ?

FLUARIX bir aşıdır.

FLUARIX tek dozluk ambalajda, kullanıma hazır enjektör içinde 0.5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişileri gribe karşı korumada etkilidir.

Aşılama özellikle, solunum sisteminde kronik hastalıkları olanlar, şeker hastaları, kalp hastaları, yaşlı hastalar ve enfeksiyona maruz kalma olasılığı olan bazı hasta grupları için çok önemlidir.

FLUARIX uygulandığında, vücudun doğal savunma sistemi grip enfeksiyonuna karşı kendi korumasını (antikorlar) oluşturacaktır. Aşının içeriğindeki hiçbir madde gribe neden olmaz.

Soğuk algınlığı ile gribin bazı belirtileri benzer olsa da, aşılama sizi soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

Grip için kuluçka süresi birkaç gündür. Bu nedenle, aşılamanızdan hemen önce veya sonra grip virüsüyle temas ederseniz, hastalanabilirsiniz.

FLUARIX, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi veya çocuğunuzu grip enfeksiyonuna karşı koruyacaktır.

Grip hızla yayılabilen bir hastalıktır ve her sene değişebilen farklı tip virüsler hastalığa neden olur. Bu nedenle, özellikle siz veya çocuğunuz risk altındaysanız, gribe karşı her sene aşılamanız gerekebilir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki aylardır. Eğer siz veya çocuğunuz sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılamanız uygundur. Çünkü o zamana kadar gribe yakalanma riskiniz devam etmektedir.

Sizin için en uygun aşılama zamanını doktorunuz veya eczacınız size tavsiye edecektir.

2. FLUARIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUARIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Aşının içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya aşıda çok az miktarlarda bulunabilecek yumurta, (ovalbumin veya tavuk proteini), formaldehit, gentamisin sülfat veya sodyum deoksikolat gibi bileşenlere karşı alerjiniz varsa,
- Ateşle seyreden hastalık veya akut enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir.

FLUARIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise veya bağışıklık sisteminiz zayıfsa,
- Grip aşılanmasını takiben birkaç gün içinde, herhangi bir nedenle kan testi yapılması gerekirse, doktorunuza bildiriniz. Zira, test ve aşı uygulamaları aynı anda yapılan bazı hastalarda yanıtıcı kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.
- Alerjik iseniz veya önceki aşı uygulamasını takiben vücudunuzda olağan dışı bir tepki oluşmuş ise,
- Özellikle adolesanlarda, iğne ile enjeksiyonun ardından, hatta öncesinde bayılma görülebilir, bu yüzden siz veya çocuğunuz daha önceki bir enjeksiyonda bayılmışsanız bu durumu doktorunuza veya sağlık personeline bildiriniz.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

FLUARIX, hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

FLUARIX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine veya derin cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilacı kullanımdan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk c ayına kıyasla, son 6 ayı için daha çok sayıda güvenlilik verisi mevcuttur, bununla birlikte grip aşılarının kullanımına ilişkin tüm dünyadan elde edilen veriler aşının gebeliğe veya bebeğe bir zararı olduğunu göstermemektedir.

FLUARIX’i hamileyken kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- FLUARIX emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımını üzerinde etkisi yoktur.

FLUARIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUARIX, sodyum (klorür, disodyum fosfat dodekahidrat), potasyum (klorür, dihidrojen fosfat) içermektedir.

FLUARIX 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum içerir. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUARIX diğer aşılarda aynı zamanda uygulanabilir. Ancak, diğer aşılarda aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır ve aşılama ayrı kollara yapılmalıdır. Eşzamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir tedavi alıyorsanız bağışıklık yanıtınız azalabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUARIX nasıl kullanılır ?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Yetişkinler: bir adet 0.5 mL'lik doz.

Doktorunuz yaş grubuna bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
Kas içine (intramüsküler) veya derin cilt altına (subkutan) enjeksiyon ile kullanılır. Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

Aşmayı doktorunuz veya başka bir sağlık personeli uygulayacaktır. Uygulamadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

36 ay üzeri çocuklarda: bir adet 0.5 mL'lik doz

6 ile 35 ay arasındaki çocuklarda: ulusal tavsiyeler doğrultusunda bir adet 0.25 mL'lik doz veya bir adet 0.5ml'lik doz uygulanabilir.

6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Daha önceden gribe karşı aşılanmamış 9 yaş altı çocuklarda, ilk dozun uygulanmasından en az 4 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

0.25 mL'lik dozun uygulanması (yalnızca çocuk kullanımı için): Çocuklar için 0.25 mL'lik doz uygulanacağı zaman, kullanıma hazır içi dolu enjektör dikey pozisyonda tutulmalı ve piston hacmin yarısı enjektörde kalacak şekilde itilmelidir. Kalan hacim enjekte edilmelidir.

Yaşlılarda kullanım: bir adet 0.5 mL'lik doz

Grip aşısının uygulanmasında en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlamasından önceki Eylül, Ekim, Kasım ve Aralık ayları aşının kullanımı için en

uygun aylardır. Eğer sonbaharda aşılanmadıysanız, hala grip olma ihtimaliniz olduğu için, grip mevsiminin sonuna kadar (Nisan) aşılanabilirsiniz.

- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUARIX kullandıysanız:

FLUARIX'ten kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUARIX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

FLUARIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FLUARIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUARIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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.

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın:

Aşı uygulama bölgesinde gözlemlenen lokal belirtiler:

- Kızarıklık,
- Şişlik,
- Ağrı,
- Aşı yerinde sertlik ve katılaşma.

Genel belirtiler:

- Ateş,
- Kırıklık,
- Ürperme,
- Halsizlik.

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1- 2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın:

- Baş Ağrısı

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Deri ve derin ciltaltı doku bozuklukları

Yaygın:

- Terleme

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik bozuklukları

Yaygın:

- Kas ağrıları,
- Eklem ağrıları.

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1-2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler:

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Seyrek:

- Kanda, kan pulcuklarının sayısında geçici azalma; bu kan pulcuklarının miktarındaki azalma aşırı kanamaya veya ciltte morarmaya yol açabilir (geçici trombositopeni),
- Boyun, koltuk altı veya kasık bölgelerindeki bezlerde ortaya çıkan geçici şişkinlik (geçici lenfadenopati).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek:

- Ender olarak şoka neden olan alerjik reaksiyonlar

- Ender olarak genellikle başta ve boyunda özellikle yüz, dudaklar, dil ve boğaz bölgesinde veya vücudun diğer bir bölümünde oluşan alerjik ödeme (anjiyoödem) neden olan alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek:

- Sinir yolları üzerinde ağrı (nevralji),
- Dokunma, ağrı, sıcak ve soğuk algılamasında anormallikler (parestezi),
- Ateşli havale (konvulziyon),

Çok seyrek:

Boyunda sertlik, şaşkınlık, uzuvlarda uyuşma, ağrı ve zayıflık, denge kaybı, reflekslerin kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felç ile sonuçlanabilen nörolojik hastalıklar (ensefalomyelit, nevrit, Guillain-Barre sendromu).

Vasküler bozukluklar

Çok seyrek:

- Cilt döküntülerine ve çok ender vakalarda geçici böbrek sorunlarına yol açabilen damar iltihaplanması (vaskülit).

Deri ve derin ciltaltı doku bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı, ürtiker veya döküntü gibi genel cilt tepkileri

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

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

5. FLUARIX'in saklanması

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

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

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra FLUARIX'i kullanmayınız.

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,
SmithKline Beecham Pharma GmbH., Almanya.

Bu kullanma talimatı 04/05/2012 tarihinde onaylanmıştır.

04/25.04.2012/GDS07EU



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Erişkinler için 0.5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Çocuklar için 0.25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, kullanıma hazır içi dolu enjektör dikey pozisyonda tutulmalı ve hacmin yarısı elimine edilmelidir. Enjektörde kalan hacim enjekte edilmelidir.

Tüm enjektabl aşılar da olduğu gibi aşının uygulanmasını takiben görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.

Aşı uygulamadan önce herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. İçeriğin farklı görünmesi halinde aşı kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Aşının kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

Kullanmadan önce dikkatlice dolu enjektörü çalkalayınız.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

FLUARIX hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.