

KULLANMA TALİMATI

FLUARIX TETRA 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine uygulanır.

Steril

KUADRİVALAN GRİP AŞISI
(SPLIT VİRİON, İNAKTİF)

2021-2022 SEZONU SUŞLARI

• **Etkin maddeler:**

Her bir doz (0,5 ml) aşı split, inaktif virüs suşlarının aşağıdaki antijenlerini içermektedir* :

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 -benzeri suş: 15 mikrogram **
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) -benzeri suş: 15 mikrogram **
(A/Tasmania/503/2020, IVR-221)

B/Washington/02/2019 -benzeri suş: 15 mikrogram **
(B/Washington/02/2019, mutasyona uğramamış)

B/Phuket/3073/2013-benzeri suş: 15 mikrogram **
(B/Phuket/3073/2013 (mutasyona uğramamış))

Belirtilen miktarlar 1 doz (0,5 mL) içindir.

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2021/2022 sezonu Dünya Sağlık Örgütü (Kuzey Yarımküre) önerileri ve Avrupa Birliği 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 ve enjeksiyonluk su.

Ayrıca çok düşük miktarlarda hidrokortizon, gentamisin sülfat, ovalbumin (tavuk yumurtasından elde edilir), formaldehit ve sodyum deoksikolat (sığır ve koyun safrasından elde edilir) mevcuttur.

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 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.***

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUARIX TETRA nedir ve ne için kullanılır?

FLUARIX TETRA bir aşıdır. Bu aşı sizi, özellikle de gribe bağlı komplikasyon riski olan bireyleri gribe karşı korumada etkilidir. FLUARIX TETRA resmi öneriler doğrultusunda kullanılmalıdır.

FLUARIX TETRA tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur. Renksiz-hafif opak bir süspansiyondur.

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.

Bir kişiye FLUARIX TETRA aşısı yapıldığı zaman, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) hastalığa karşı kendi korumasını (antikorlar) oluşturacaktır. Aşının içeriğindeki hiçbir madde gribe neden olmaz.

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

FLUARIX TETRA, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi virüsün dört suşuna karşı koruyacaktır.

Grip hızla yayılabilen bir hastalıktır ve her sene değişebilen virüsün farklı tipleri hastalığa neden olur. Bu nedenle, sizin gribe karşı her sene aşılamanız gerekebilir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Eğer sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılanmanız uygundur. Çünkü o zamana kadar gribe yakalanma riskiniz devam etmektedir.

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

Sizin için en uygun aşılama zamanını doktorunuz size tavsiye edecektir.

2. FLUARIX TETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUARIX TETRA'nın size uygun olduğundan emin olmak için, aşağıda yer alan bilgiler sizin için geçerliyse doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Eğer anlamadığınız bir bölüm var ise açıklaması için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUARIX TETRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer :

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

FLUARIX TETRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, aşılama öncesi doktorunuza bilgilendiriniz:

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa (Bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise veya bağışıklık sistemini etkileyecek ilaç kullanıyorsanız)
- Grip aşısının yapılmasını takiben birkaç gün içerisinde size herhangi bir nedenle kan testi yapılması gerekirse, doktorunuza bildirin. Çünkü yakın zamanda aşılanan bazı hastalarda yalancı pozitif test sonuçları gözlemlenmiştir.
- Kanama sorunlarınız varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Özellikle adolesanlarda, iğne ile enjeksiyonun ardından, hatta öncesinde bayılma görülebilir, bu yüzden daha önceki bir enjeksiyonda bayıldıysanız bu durumu doktorunuza veya sağlık personeline bildirin.
- Tüm aşılarla olduğu gibi FLUARIX TETRA aşılanan kişileri tamamen koruyamayabilir.

Bu tür durumlarda doktorunuz size aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

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

FLUARIX TETRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

FLUARIX TETRA'yı 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.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

FLUARIX TETRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

FLUARIX TETRA 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

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.

FLUARIX TETRA diğer aşılarda aynı anda verilebilir ancak farklı uzuvlar kullanılmalıdır.

3. FLUARIX TETRA nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler: bir adet 0,5 mL'lik doz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile kullanılır.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

6 ay ve üzeri çocuklarda: 0,5 mL'lik tek doz

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

Yaşlılarda kullanım: 0,5 mL'lik tek doz

- **Özel kullanım durumları:**
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUARIX TETRA kullandıysanız:

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

FLUARIX TETRA'yı 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 TETRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLUARIX TETRA ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUARIX TETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir. Klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

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.

6 ay ila 36 aylık çocuklarda oluşan yan etkiler

Çok yaygın:

- İştah kaybı
- Huzursuzluk
- Uykulu olma hali

- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık

Yaygın:

- Ateş
- Enjeksiyon yerinde şişme

3 ila 6 yaşındaki çocuklarda oluşan yan etkiler

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık
- Enjeksiyon yerinde şişme
- Huzursuzluk

Yaygın:

- İştah kaybı
- Uykulu olma hali
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Döküntü
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı

6 ila 18 yaşındaki çocuklarda oluşan yan etkiler

Çok yaygın:

- Kaslarda ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık
- Enjeksiyon yerinde şişme
- Yorgunluk

Yaygın:

- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı
- Titreme
- Ateş

Yaygın olmayan

- Döküntü
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı

≥18 yaşındaki erişkinlerde oluşan yan etkiler

Çok yaygın:

- Lokal reaksiyonlar: ağrı

- Yorgunluk
- Kas ağrısı (miyalji)

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı, ishal, kusma, karın ağrısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş, titreme
- Lokal reaksiyonlar: kızarıklık, şişme

Yaygın olmayan

- Aşının enjekte edildiği yerin çevresinde morarma (hematom), kaşıntı (pruritus)
- Sersemlik

Ayrıca, FLUARIX (trivalan influenza aşısı) ile yapılan klinik çalışmalar sırasında 3 yaşından itibaren ortaya çıkan yan etkiler şunlar olmuştur:

Yaygın:

- Aşının enjekte edildiği yerin çevresinde sertlik (endürasyon)
- Terleme

Bu reaksiyonlar genellikle 1-2 gün içinde tedavisiz ortadan kalkmaktadır.

Yukarıdaki yan etkilere ek olarak, “FLUARIX ve/veya FLUARIX TETRA” kullanımını sırasında bazen aşağıdaki yan etkiler meydana gelmiştir:

- Alerjik reaksiyonlar:
 - Nadir vakalarda dolaşım sisteminin farklı organlara yeterli kan akımını sağlayamadığı (şok) tıbbi aciliyete yol açar
 - Çok nadir vakalarda yüz, dudaklar, dil, boğazı içerecek şekilde en çok baş ve boyunda ya da vücudun herhangi bir başka yerinde (anjiyoödem) şişme ortaya çıkar
- Tüm vücuda yayılabilen ve ciltte kaşıntı (pruritus, ürtiker) ve kızarıklığı (eritem) içeren cilt reaksiyonları
- Ense sertliği, konfüzyon, uyuşukluk, ekstremitelerde ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun bir kısmı ya da tamamında paralizi (ensefalomiyelit, nörit, Guillain-Barré sendromu) içeren nörolojik bozukluklar
- Boyun, koltuk altı ya da kasıktaki bezlerde geçici şişme (geçici lenfadenopati)
- Grip benzeri semptomlar, genel kırgınlık hissi (halsizlik)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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 karşılaştığımız 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. FLUARIX TETRA'nın saklanması

FLUARIX TETRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.

Levent/İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals,

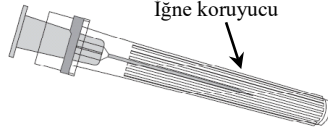
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

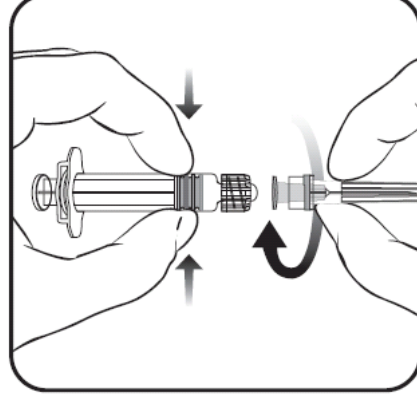
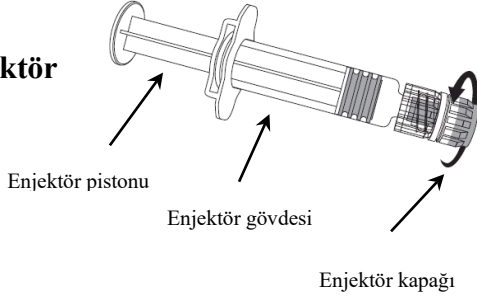


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

İğne



Enjektör



1. Enjektör gövdesini bir elde tutarak (enjektör pistonundan tutmaktan sakınınız), enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.
2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi saat yönünde kilitlenene kadar çeviriniz (Bkz. resim)
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız, bazen biraz sert olabilir.
4. Aşığı uygulayınız.

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

Aşı kas içine enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

FLUARIX TETRA hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

FLUARIX TETRA diğer aşılarla aynı anda uygulanabilir. Aşılama farklı uzuvlara yapılmalıdır.

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

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez.

Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce enjektör çalkalanmalıdır ve herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. Bunlardan herhangi birinin görülmesi halinde aşı kullanılmamalıdır.

Takip edilebilirlik

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

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