

KULLANMA TALİMATI

GARDASIL 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon
Human Papillomavirüs Aşısı [Tip 6, 11, 16, 18] (Rekombinant, adsorbe)
Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler :**

1 doz (0.5 mL)'sinde;

HPV ¹ Tip 6 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 11 L1 Proteini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 16 L1 Proteini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 18 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram

¹ Human Papillomavirüs = HPV

² Virüs benzeri partikül formundaki L1 proteini rekombinant DNA teknolojisi ile *Saccharomyces cerevisiae* (CANADE 3C-5 (1895 suşu)) hücrelerinde üretilmiştir.

³ Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbedir (225 mikrogram Al⁺³).

- **Yardımcı maddeler :** Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanı, sodyum klorür, L-Histidin, polisorbat 80, sodyum borat, enjeksiyonluk su.

Bu aşıyı kullanmaya başlamadan 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 size reçetelendirilmiştir, 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.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GARDASIL nedir ve ne için kullanılır?

GARDASIL kas içine (IM) enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon içinde bulunmaktadır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

GARDASIL 9-26 yaş arası kız çocuklarda ve kadınlarda Human Papillomavirüs (HPV) Tip 6, 11, 16 ve 18 ile ilişkili:

- Servikal kanser (rahimin alt ucunda kanser)
- Vulvar ve vajinal kanser (döl yolu ve dış genital organ kanseri)
- Anal kanser
- Genital bölgedeki siğiller
- Anormal ve prekanseröz servikal lezyonlar (kanseri öncesi rahim ağzındaki hücreleri normal olmayan oluşumlara dönüştürme riski taşıyan değişiklikler)
- Anormal ve prekanseröz vulvar lezyonlar (kanseri öncesi vulvadaki normal olmayan oluşumlara dönüştürme riski taşıyan değişiklikler)
- Anormal ve prekanseröz vajinal lezyonlar (kanseri öncesi vajinadaki hücreleri normal olmayan oluşumlara dönüştürme riski taşıyan değişiklikler) Anormal ve prekanseröz anal lezyonların (kanseri öncesi anal hücreleri normal olmayan oluşumlara dönüştürme riski taşıyan değişiklikler)

önlenmesinde endikedir.

Aşılanmanın tamamlanamadığı durumlarda 26 yaş sonrasında da aşılanma kaldığı yerden tamamlanır.

GARDASIL 9-26 yaş arası erkek çocuklarda ve erkeklerde Human Papillomavirüs (HPV) Tip 6, 11, 16 ve 18 ile ilişkili:

- Anal kanser
- Genital bölgedeki siğiller
- Anormal ve prekanseröz anal lezyonların (kanseri öncesi anal hücreleri normal olmayan oluşumlara dönüştürme riski taşıyan değişiklikler)

önlenmesinde endikedir.

GARDASIL HPV Tip 6, 11, 16 ve 18 adlı virüsler ile ilgili hastalıkların görülmesini önler ancak varolan hastalığınızı tedavi etmez.

GARDASIL HPV ile ilişkili hastalığın tedavisinde kullanılmaz. GARDASIL aşıda bulunan HPV tiplerinin herhangi birinden kaynaklanan inatçı enfeksiyonu (tedaviye istenen yanıtı vermeyen) veya hastalığı olan bireylerde herhangi bir etki göstermez. Ancak aşıda bulunan HPV tiplerinden biri veya birkaçıyla enfekte olmuş bireylerde GARDASIL aşısındaki diğer HPV tiplerinden kaynaklanan hastalığa karşı koruma sağlayabilir.

GARDASIL, koruma sağladığı hastalıklara yol açmaz.

GARDASIL tipe özgü antikorlar (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşturur ve klinik çalışmalarda 16-45 yaş arası erişkin kadınlarda, 16-26 yaş arası erkeklerde HPV Tip 6, 11, 16 ve 18'in neden olduğu hastalıkları önlediği gösterilmiştir. Bu aşı 9-15 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda da tipe özgü antikorlar oluşturur.

GARDASIL resmi kılavuzlara uygun olarak kullanılmalıdır.

2. GARDASIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

GARDASIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sizin ya da çocuğunuzun GARDASIL'in içerdiği etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- GARDASIL'in bir dozunun alınmasını takiben sizde ya da çocuğunuzda gelişen alerjik durumlarda,
- Siz ya da çocuğunuz yüksek ateşli bir hastalık geçirilmekte iseniz (Ancak hafif ateş veya soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu tek başına aşılamaı ertelemek için bir neden teşkil etmez).

GARDASIL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer:

- Kanama bozukluğu varsa (normale göre daha fazla kanamaya sebep olan hemofili gibi bir hastalığınız varsa),
- Bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise (Örneğin genetik bir bozukluk veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu nedeniyle),
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Tüm aşılarda olduğu gibi, GARDASIL ile aşılama; aşılanan kişilerin tümünde koruma sağlamayabilir.
- GARDASIL sadece HPV tip 6, 11, 16 ve 18'den kaynaklanan hastalıklara karşı koruma sağlar. Dolayısıyla, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı uygun önlemlerin alınmasına devam edilmelidir.
- GARDASIL HPV virüsünden kaynaklanmayan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamamaktadır.
- Aşılama rutin servikal taramanın yerini tutmadığından rutin servikal tarama kritik önem taşımaktadır. Servikal smear/Pap testleri ve önleyici/koruyucu tedbirler konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymaya devam etmelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

GARDASIL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya aşılama programı esnasında hamile kaldıysanız, doktorunuza aşılanma ile ilgili danışınız.

Aşılanma döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GARDASIL emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlara uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

GARDASIL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

GARDASIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GARDASIL 0.5 mL'lik dozu 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GARDASIL, hepatit B (gen teknolojisi ile üretilen) aşısı veya difteri (d) ve tetanoz (T) ile birlikte boğmaca [hücre kaynaklı olmayan bileşen] (ap) ve/veya polyomiyelit (çocuk felci) [inaktif] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV aşıları) içeren bir kombine rapel aşı (pekiştirme dozu) ile aynı anda fakat ayrı enjeksiyon bölgesinden (vücudun başka bir bölümünden, örn; diğer kol ya da bacak) verilebilir.

GARDASIL, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullanıldığında yeterli etki sağlanamayabilir.

Yapılan klinik çalışmalarda GARDASIL'in, doğum kontrol yöntemlerinin (ör. ağız yolu ile alınan veya diğer doğum kontrol ilaçları) sağladığı korumaya olumsuz bir etkisinin olmadığı görülmüştür.

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. GARDASIL nasıl kullanılır?

GARDASIL, 9-26 yaş arası kız çocuklara, erkek çocuklara, kadınlara ve erkeklere doktor tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanır. Aşılamamanın tamamlanamadığı durumlarda 26 yaş sonrasında da aşılama kaldığı yerden tamamlanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Siz veya çocuğunuz 3 doz aşı alacaksınız. İdeal olarak dozlar şu takvim ile verilir:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan 2 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Alternatif aşılama takvimi gerekirse, ikinci doz birinci dozdan en az 1 ay sonra ve üçüncü doz ikinci dozdan en az 3 ay sonra uygulanmalıdır. Üç dozun tümü 1 yıl içerisinde verilmelidir. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Sizin veya çocuğunuzun GARDASIL'in 3 dozu ile aşılandığından emin olunuz. Bu şekilde GARDASIL'in koruyucu etkisinden tam faydalanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- GARDASIL üst kolun deltoid bölgesine veya uyluğun üst yan tarafına kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile uygulanır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
- Aşı, diğer aşılar ve çözeltilerle aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

GARDASIL 9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

GARDASIL'in 45 yaşın üzerindeki erişkinlerde güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur. Böbrek, karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GARDASIL kullandıysanız:

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

GARDASIL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer enjeksiyon zamanınızı geçirdiyseniz, doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Aşılama zamanınızı unuttuysanız ya da doktorunuza gitme durumunuz yoksa, ne yapmanız gerektiği hakkında doktorunuza danışınız.

İlk doz olarak GARDASIL aldıysanız, 3 dozlu aşı serisini tamamlamak için kullanılacak sonraki iki doz da GARDASIL olmalı, başka bir HPV aşısı onun yerine kullanılmamalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar ve ilaçlar gibi GARDASIL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GARDASIL'in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Solunum güçlüğü (bronkospazm)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kurdeşen (ürtiker).

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları:

Yaygın: Ekstremitte ağrısı (ellerde ayaklarda ağrı).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ateş, aşı uygulanan bölgede görülen ağrı, şişlik, kızarıklık.

Yaygın: Aşı uygulanan bölgede görülen morluk ve kaşıntı.

GARDASIL aynı doktor ziyaretinde kombine bir difteri, tetanoz, boğmaca [hücre kaynaklı olmayan bileşen] ve polyomiyelit (çocuk felci) [inaktif] rapel aşısıyla (pekiştirme dozu) birlikte uygulandığında, daha fazla baş ağrısı ve enjeksiyon bölgesinde şişlik gözlenmiştir.

Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler:

GARDASIL'in pazara verildikten sonraki kullanımı sırasında aşağıdaki kendiliğinden oluşan istenmeyen olaylar belirlenmiştir. Bu reaksiyonlar kendiliğinden oluşan bildirimlerden elde edilmiş olup aşıya maruz kalma ile aralarında nedensel bir ilişki kurmak genellikle mümkün değildir.

- Baş dönmesi
- Bayılma (bazen titreme ve kasılma ile birlikte)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Yorgunluk veya halsizlik, iyi hissetmeme
- Salgı bezlerinde şişme (boyun, koltuk altı veya kasık)
- Guillain-Barré sendromu (viral enfeksiyon sonrası gelişen bir omurilik iltihabı; kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollar, bacaklar ve vücudun üst tarafında karıncalanma)
- Akut yaygın beyin-omurilik iltihabı
- İdiyopatik trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık)
- Solunum zorluğu, hırıltı (bronkospazm), kurdeşen ve döküntüyü içeren alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonların bazıları ciddidir.
- Üşüme, normalden daha kolay morarma veya kanama

Pek yaygın olmamakla birlikte bayılma rapor edilmiştir. Bu nedenle hastalar aşılandıktan sonra 15 dakika gözlem altında tutulmalıdır.

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

5. GARDASIL'in saklanması

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

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Işıktan korumak için kutusunda saklayınız

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GARDASIL'i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk farkederseniz GARDASIL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe - İSTANBUL

Üretim yeri : Merck Sharp & Dohme Corp., West Point, Pennsylvania, ABD

Bu kullanma talimatı 07/06/2012 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, seyreltmeye veya sulandırmaya gerek yoktur. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kullanmadan hemen önce iyice çalkalamanız, aşı süspansiyonunun devamlılığı için gereklidir.

Uygulanmadan önce parenteral müstahzarlar partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. Partiküller varsa veya renk değişikliği gözlenirse ürünü atınız.