

KULLANMA TALİMATI

**H-VAC ERİŞKİN 1 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren ampul
Hepatit-B Aşısı (rekombinant DNA)
Kas içine uygulanır.**

•**Etkin madde :**

Her 1 mL'lik tek doz içerisinde:

20 mikrogram saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni* bulunmaktadır.

**Hansenula polymorpha* (maya) kültürlerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

•**Yardımcı maddeler :** Alüminyum hidroksit, tiyomersal, fosfat tampon çözeltisi (disodyum hidrojen fosfat anhidr, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür,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 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.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. H-VAC ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?

H-VAC ERİŞKİN rekombinant DNA teknolojisi ile elde edilmiş, şeffaf cam ampulde 1 mL, tek doz enjeksiyonluk süspansiyon içeren bir aşıdır.

H-VAC ERİŞKİN, hepatit B virüsünün neden olduğu karaciğer iltihabının (hepatit) önlenmesi için 20 yaş ve üzerindeki kişilerde aktif bağışıklama kazanılmasını sağlar.

Hepatit B virüsüne karşı aşılama ile, hepatit B virüsünün neden olabileceği hepatit önlendiği gibi, hepatit B enfeksiyonunun komplikasyonları olan kronik hepatit B gelişimi, kronik hepatit B'ye bağlı siroz ve hepatit B'ye bağlı gelişen karaciğer kanseri de önlenmiş olur.

2. H-VAC ERİŞKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

H-VAC ERİŞKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- H-VAC ERİŞKİN içeriğindeki bileŐenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığımız varsa,
- AŞının bir dozunu aldıktan sonra gelişen aşırı duyarlılık belirtileriniz varsa ,
- AteŐli hastalık veya akut enfeksiyon geğirmekteyseniz (bu durumda iyileŐme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir)

H-VAC ERİŞKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- AŐıya karşı alerji benzeri tablonuz varsa
- Kanama bozukluğunuz varsa, koldan enjeksiyon yapılamıyorsa,
- Hamilelik durumu veya hamileliğin planlanması söz konusu ise,
- BaęıŐıklık cevabını riske atan bir tıbbi tedavi alıyorsanız veya herhangi bir nedenle (örneğin genetik bir bozukluk, insan immün yetmezlik virüsü -HIV enfeksiyonu) baęıŐıklık sisteminizin bir fonksiyonu bozuk ise(bu durumlarda aşının etkisi azalabilecektir)

Bu aşı hiğbir zaman damar iği (intravasküler) uygulanmamalıdır.

Bu uyarılar, geęmiŐteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

H-VAC ERİŞKİN 'in yiyecek ve iğecek ile kullanılması

Uygulama yolu ağısından yiyecek ve iğeceklerle herhangi bir etkileŐimi yoktur.

Hamilelik

AŞıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

H-VAC ERİŞKİN'in fetüs gelişimi üzerindeki etkisi deęerlendirilmemiŐtir. Hamile iseniz bu aşıyı doktor önerisi dışında kullanmayınız. Eğer bir doz uygulandıktan sonra hamile kaldınız ise bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kalan dozların uygulanıp uygulanmayacağı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

AŞıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyor iseniz bu durumu doktorunuza bildiriniz. H-VAC ERİŞKİN'in süt veren annelerde kullanımının bebekler üzerindeki etkisi bilinmediğinden doktorunuz durumunuzu değerlendirecek ve size aşının ilk dozunun ya da kalan dozların uygulanıp uygulanmayacağına ya da emzirip emzirmeyeceğinize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

H-VAC ERİŞKİN'in araç veya makine kullanım becerisini etkileme olasılığı gözlenmemiŐtir.

H-VAC ERİŞKİN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

H-VAC ERİŞKİN koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir. Bu maddeye karşı alerjik reaksiyon gösterme ihtimaliniz vardır. Bilinen alerjik durumlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaŐadıysanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Bu tıbbi ürün her 1 mL dozunda 1 mmol'den(23mg) daha az sodyum ihtiva eder;dolayısıyla sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Hepatit B immünglobulin ile birlikte kullanımı: Farklı enjeksiyon bölgelerinden uygulama yapılmak şartıyla, Hepatit B immünglobulin H-VAC ERİŞKİN tarafından sağlanan aktif bađıŐıklık yanıtını etkilemez.
- Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile eŐ zamanlı verilmesinin farklı enjeksiyon bölgelerine uygulama yapıldığı takdirde bir sakıncası yoktur. Bu iki aşı aynı enjektörde karıŐtırılmamalıdır.
- Diğer aşılar ile birlikte kullanımı: H-VAC ERİŞKİN eŐ zamanlı farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmak şartı ile difteri-tetanoz-boğmaca, difteri-tetanoz, tetanoz, verem, polio (çocuk felci) aşısı (OPV ve IPV) ve sarı humma aşısı ile uygulanabilir.
- BađıŐıklık sistemini baskılayan ilaçlarla (immünosüpresif) birlikte kullanımı: Daha yüksek dozda H-VAC ERİŞKİN kullanılması gerekebilir.
- Kanser tedavisi ilaçları, kortikosteroidler (prednizon, deksametazon), bađıŐıklık sistemini zayıflatıcı ilaçlar (siklosporin, efalizumab, takrolimus, mikofenolat) hepatit B aşısı ile etkileşebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı Őu 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. H-VAC ERİŞKİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

20 yaş ve üzerindeki erişkinlere uygulanabilir.

Doktorunuz H-VAC ERİŞKİN'i, aŐađıda yer alan programa göre toplamda üç enjeksiyon olacak şekilde uygulayacaktır:

- İlk doz : Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz : İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz : İlk dozdan 2 ay (hızlı Őema) ya da 6 ay sonra

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu aşılama takvimini takip ediniz. Bu, sizin H-VAC ERİŞKİN'den tam yarar görmeyi sağlayacaktır. Üç enjeksiyonluk aşılama takvimi tamamlanmazsa, tam koruma sağlanamayabilir.

Uygulama yolu ve metodu :

- H-VAC ERİŞKİN kolun üst kısmındaki kaslı bölgeye, kas içine (intramüsküler) uygulanır. AŞı, kanama bozukluğu veya trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu - sayısında azalma) olan hastalarda subkütan (deri altına) uygulanabilir.

- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için ampulün kullanılmadan önce "ıyice" çalkalanması gerekir.
- H-VAC ERİŞKİN kesinlikle damar içine (IV) uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: H-VAC ERİŞKİN yeni doğanlarda, bebek ve çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: H-VAC ERİŞKİN'in 40 yaőın üstündeki kişilerde etkinliğinin düőtüęü belirtilmiştir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara hepatit B aşısı uygulaması önerilmektedir. Aşılama her seferinde 40 mikrogram (2 mL) dozun uygulanmasıyla gerçekleşmelidir. Doktorunuz H-VAC ERİŞKİN'i, aőaęıda yer alan programa göre toplamda üç enjeksiyon olacak şekilde uygulayacaktır:

- İlk doz : Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz : İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz : İlk dozdan 2 ay (hızlı őema) ya da 6 ay sonra

Yukarıda belirtilen dozlar uygulandıktan sonra, doktorunuz ek bir doz uygulanmasını gerekli görebilir. Bu, sizin H-VAC ERİŞKİN 'den tam yarar görmeyi sağlayacaktır. Doktorunuzun önerdiği aşılama takvimi tamamlanmazsa, tam koruma sağlanamayabilir. Dolayısıyla doktorunuzun belirlediği aşılama takvimine uymanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik (uzun süren) karaciğer hastalığı veya hepatit C hastalığı hepatit B aşılama için engel oluőturmaz.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirecek ve aşı uygulaması ile ilgili gerekli kararı verecektir. Doktorunuzun aşı uygulaması ile ilgili tavsiyelerine uymanız önem taşımaktadır.

Diğer

Hepatit B virüsüne maruz kalındığı bilinen ya da tahmin edilen durumlar:

Hepatit B virüsüne maruziyetin yeni olduğu durumlarda (virüs bulaşmış iğnenin batması gibi)H-VAC ERİŞKİN'in ilk dozu hepatit immünglobulin ile beraber verilebilir ancak uygulama farklı enjeksiyon bölgelerinden yapılmalıdır. Hızlı bağışıklama őemasının uygulanması tavsiye edilir.

Kronik hemodiyaliz hastaları ve bağışıklık yetmezliği olan kişiler:

Kronik hemodiyaliz hastalarına veya bağışıklık yetmezliği olan kişilere, hepatit B aşısının 4 doz olarak 0, 1, 2 ve 6. aylarda uygulanması ve/veya 40 mikrogram olarak yüksek dozda verilmesi, daha iyi bağışık cevap elde edilmesini sağlayabilir. Hepatit B ile temas riski yüksek olarak devam eden bu hasta grubunda anti-HBS antikör titrelerinin koruyucu kabul edilen 10 IU/L'nin üzerinde kalması sağlanmalıdır.

Eğer H-VAC ERİŞKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz .

Kullanmanız gerekenden daha fazla H-VAC ERİŞKİN kullandıysanız:

H-VAC ERİŞKİN'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

H-VAC ERİŞKİN'İ kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

H-VAC ERİŞKİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

H-VAC ERİŞKİN ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar gibi H-VAC ERİŞKİN' in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

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 | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek : Lenf bezlerinde büyüme

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın : İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın : Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı, uyuşukluk

Yaygın olmayan: Sersemlik

Seyrek : Uyuşma

Mide barsak sistemi hastalıklar

Yaygın : Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek : Kurdeşen, kaşıntı, döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan : Kas ağrısı

Seyrek : Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve ağrı, yorgunluk

Yaygın: Ateş, halsizlik, enjeksiyon bölgesinde şişme ve sertleşme
Yaygın olmayan: Grip benzeri belirtiler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. H-VAC ERİŞKİN'in Saklanması

H-VAC ERİŞKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra H-VAC ERİŞKİN'i kullanmayınız.

Aşığı buzdolabında (2°C -8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Eğer aşıda renk değişikliği olmuşsa veya aşı içinde yabancı maddeler fark ederseniz H-VAC ERİŞKİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız H-VAC ERİŞKİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No:40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0312 485 37 60
Faks : 0312 485 37 61
e-posta : keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri : Serum Institute of India Ltd.
212/2 Hadapsar, Pune Hindistan

Bu kullanma talimatı 24.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

H-VAC ERİŞKİN, difteri-tetanoz-boğmaca, difteri-tetanoz, tetanoz, verem, polio aşısı(OPV ve IPV), sarı humma ve hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ile aynı anda ancak farklı enjektörler içerisinde ve farklı yerlerden uygulanabilir.

Sadece intramüsküler (IM) yoldan enjekte ediniz.

Intradermal(ID) ya da İntravenöz (IV) yoldan enjekte etmeyiniz. İğnenin bir kan damarına girmemesine dikkat ediniz.

Enjekte edilen tüm aşılar da olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler (örneğin adrenalin) hazır bulundurulmalıdır.

Aşığı kullanmadan önce iyice çalkalayınız.