

## KULLANMA TALİMATI

**M-M-R II SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör**

**Cilt altına uygulanır.**

**Kızamık, kabakulak, kızamıkçık virüs aşısı (canlı, atenüe)**

### • *Etkin maddeler :*

Sulandırma sonrasında her 0.5 mL'lik dozun içeriği:

Kızamık virüsü<sup>1</sup> Enders'ların edmonston suşu (canlı, atenüe).....1,000 TCID<sub>50</sub>\* den az değil

Kabakulak virüsü<sup>1</sup> Jerly Lynn<sup>TM</sup> [B seviye] suşu (canlı, atenüe).... 12,500 TCID<sub>50</sub>\* den az değil

Kızamıkçık virüsü<sup>2</sup> Wistar RA 27/3 suşu (canlı, atenüe).....1,000 TCID<sub>50</sub>\* den az değil

\* %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

<sup>1</sup> Cıvciv embriyo hücrelerinde üretilmiş

<sup>2</sup> İnsan diploidi (WI-38) akciğer fibroblastlarında üretilmiş

### • *Yardımcı maddeler :*

Sorbitol, sodyum fosfat, potasyum fosfat, sukroz, hidrolize edilmiş jelatin, hank tuzları ile medium199, minimum essential medium Eagle (MEM), monosodyum L-Glutamat, neomisin, fenol kırmızısı, sodyum bikarbonat, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.

**Bu aşığı 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 aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

- 1. M-M-R II nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. M-M-R II'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. M-M-R II nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. M-M-R II'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. M-M-R II nedir ve ne için kullanılır?**

M-M-R II enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon, kızamık, kızamıkçık ve kabakulağa karşı canlı virüs aşısıdır.

M-M-R II 12 aylık ve daha büyük çocuklarda kızamık, kabakulak ve kızamıkçık hastalıklarına karşı korumak için kullanılır.

Kızamık, kabakulak ve kızamıkçık sırasıyla kızamık virüsü, kabakulak virüsü ve kızamıkçık virüsünün neden olduğu, ciddi komplikasyonlarla ve/veya ölümlle ilişkili, üç yaygın çocukluk dönemi hastalığıdır.

M-M-R II kızamık salgınlarında veya virüsle karşılaşmadan sonra aşılama için ya da duyarlı gebe kadınlarla temas eden 12 aylıktan büyük, daha önce aşılanmamış çocuklarda ve kabakulak ve kızamıkçığa duyarlı olabilecek kişilerde de kullanılabilir.

M-M-R II canlı virüsler içerse de, bunlar sağlıklı kişilerde kızamık, kabakulak veya kızamıkçığa yol açacak kadar kuvvetli değildir.

Tüm aşılarla olduğu gibi, M-M-R II aşılanan tüm kişilerde koruma sağlamayabilir. Ayrıca, aşılanacak kişi daha önce kızamık, kabakulak veya kızamıkçık virüsüyle karşılaşmışsa fakat henüz hastalanmamışsa, M-M-R II hastalığın ortaya çıkmasını engelleyemeyebilir.

M-M-R II bir kızamık olgusuyla yakın zamanda (son 3 gün içinde) temas etmiş ve kuluçka döneminde olabilecek kişilere uygulanabilir. Ancak M-M-R II bu olgularda kızamık gelişmesini her zaman önlemeyebilir.

M-M-R II, tıpalı flakon içerisinde toz ve piston tıpalı, ucunda kapak olan önceden doldurulmuş enjektör içerisinde çözücü şeklinde bulunur; 1'lik ambalajlarda takılmamış 2 iğneyle birlikte sunulur.

## **2. M-M-R II'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **M-M-R II'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Aşının içeriğindeki maddelerden herhangi birine (neomisin dahil veya yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sizde veya çocuğunuzda 38.5°C'den yüksek ateşle seyreden herhangi bir hastalık varsa (Bununla birlikte, düşük ateş kendi başına, aşılamaı erteleme nedeni oluşturmaz),
- Hamile iseniz (ayrıca aşılamaı izleyen 3 ay süresince hamile kalmayınız),
- Tedavi edilmemiş aktif tüberkülozunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminizi baskılayıcı (immünosupresif) tedavi görüyorsanız (yerine koyma tedavisi adı altında veya astım için düşük doz kortikosteroid ilaçları alanlar hariç),
- Bir hastalık sonucu bağışıklık sistemi baskı altına alınmış hasta grubunda iseniz (AIDS dahil),
- Bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir kan hastalığınız veya herhangi bir kanser hastalığınız varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun aile öyküsünde doğuştan (konjenital) veya kalıtsal immün yetmezlik öyküsü varsa (sizin veya çocuğunuzun immün yeterliliği ispatlanmamışsa),

### **M-M-R II'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

Size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer:

- Sizde veya çocuğunuzda yumurtaya veya yumurta içeren gıdalara karşı alerjik reaksiyon varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun öyküsünde veya aile öyküsünde alerji veya nöbet (konvülsiyonlar) varsa,

- Siz veya çocuğunuz kızamık, kabakulak veya kızamıkçık aşısı (tek bileşenli aşı veya M-M-R II gibi bir kombine aşı) uygulandıktan sonra, kolayca morarma veya olağandan daha uzun süren kanamayı içeren bir yan etki yaşarsanız,
- Sizde veya çocuğunuzda İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu varsa fakat henüz HIV hastalığının belirtilerini göstermiyorsanız. Aşılama enfekte olmamış kişilere göre daha az etkili olabildiğinden, siz veya çocuğunuz kızamık, kabakulak ve kızamıkçık yönünden yakından takip edilmelisiniz (bkz. M-M-R II'yi aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

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

### **M-M-R II'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz M-M-R II'yi kullanmayınız. Çocuk doğurma yaşlarındaysanız aşıyı izleyen 3 ay içerisinde hamile kalmamak için gerekli önlemleri almalısınız.

*Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme:**

*Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz M-M-R II'yi kullanıp kullanmamanız konusunda karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

M-M-R II 'nin araç ve makine kullanma yeteneğine etkisi hakkında bir bilgi yoktur.

### **M-M-R II'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

M-M-R II 0.5 mL'lik dozu 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum fosfat, sodyum bikarbonat), 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum fosfat) içerir. Sodyum ve potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

M-M-R II 0.5 mL'lik dozu 14.5 mg sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolarans problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

M-M-R II 0.5 mL'lik dozu 1.9 mg sukroz içermektedir. Kullanım yolu (parenteral) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diđer ilaçlar ve aşılar ile birlikte kullanımı**

Doktor sizin veya çocuğunuzun aşılmasını kan veya plazma transfüzyonları ya da immün globulin (IG olarak bilinir) verildikten sonra en az 3 ay erteleyebilir. M-M-R II ile aşılamadan sonra, doktor size aksini söylemedikçe IG 1 ay süreyle verilmemelidir.

Tüberkülin testi yapılacaksa, M-M-R II aşılamasından önce herhangi bir zamanda, eş zamanlı olarak veya 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

M-M-R II aynı anda uygulanabilecek bazı rutin çocukluk çağı aşılarıyla birlikte uygulanabilir. Aynı anda uygulanamayacak aşılarla, M-M-R II bu aşılarından 1 ay önce veya sonra yapılmalıdır.

*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. M-M-R II nasıl kullanılır?**

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

- 12 aylık ve daha büyük kişiler. Bir doz seçilen bir tarihte uygulanır.
- İkinci doz resmi tavsiyeler doğrultusunda ilk dozdan en az 6 hafta sonra uygulanabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

M-M-R II uyluğun dış kısmında veya kolun üst tarafında cilt altına (subkutan) enjekte edilmelidir.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) uygulanmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

M-M-R II 12 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

M-M-R II 65 yaş ve üzeri kişiler ile daha genç yaştaki kişiler arasında yanıtlar bakımından farklılık saptamamıştır.

##### **Özel kullanım durumları:**

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

*Eğer M-M-R II 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla M-M-R II kullandıysanız:**

*M-M-R II 'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **Eğer M-M-R II'yi kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz size unuttuğunuz dozun ne zaman verilmesi gerektiğine karar verecektir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her aşı gibi M-M-R II'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. M-M-R II'nin genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir.

M-M-R II ile ilgili klinik çalışmalardan bildirilen 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.

**Enfeksiyonlar ve parazit enfeksiyonları (enfestasyonlar):**

Yaygın olmayan : Üst solunum yolu enfeksiyonu veya viral enfeksiyon, nazofarenjit (burun ile gırtlak arasındaki yolun iltihabı).

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Burun akıntısı.

**Gastro-intestinal bozukluklar:**

Yaygın olmayan: İshal, kusma.

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın: Döküntü .

Yaygın olmayan : Kurdeşen.

**Genel bozukluk ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Çok yaygın: Ateş ( $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ), enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, morarma, ağrı ve şişme.

Pazarlama sonrası deneyim

**Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:**

Testislerde şişme.

**Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Alerjik reaksiyonlar.

**Sinir sistemi bozuklukları:**

Nöbetler, beyin iltihabı (ensefalopati).

**Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:**

Eklem ağrısı ve şişme, yaş ve cinsiyete bağlı olarak sıklığı değişir. En fazla yetişkin kadınlarda, en az puberte öncesi çocuklarda görülür.

**Genel bozukluk ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Beklenmeyen kanama veya deri altında morarma, enjeksiyon bölgesinde kısa süreli yanma ve/veya batma.

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

**5. M-M-R II'nin saklanması**

*M-M-R II 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kullanıma hazır hale getirilmeden önce liyofilize aşı şişesini 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Çözücü, liyofilize aşıyla birlikte buzdolabında ya da ayrı olarak oda sıcaklığında saklanabilir. Çözücüyü dondurmuyunuz. Donmuş aşığı çözüp kullanmayınız.

Aşının kullanıma hazır hale getirildikten hemen sonra kullanılması önerilir. Sulandırılan aşığı 2-8°C arasındaki sıcaklıkta karanlık yerde saklayınız ve 8 saat içinde kullanılmayan aşığı atınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra M-M-R II'yi 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 aşılıarı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi :** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri No: 127  
B Blok 34394 Esentepe - İSTANBUL

**Üretim yeri :** Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39, Haarlem – Hollanda

*Bu kullanma talimatı 10/11/2010'da onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Aşının kullanıma hazır hale getirilmesi:

Çözücü, berrak, renksiz bir sıvıdır. Toz, çözücü ile karıştırılmadan önce açık sarı, kristal bir tozdur. Kullanıma hazır hale getirilen aşı berrak, sarı renkte sıvı halini alır.

Önceden doldurulmuş ve çözücü içeren şırınganın içeriği toz içeren flakona tamamen enjekte edilir. Karışımın tamamı tekrar aynı şırıngaya geri çekilir ve içerisindekinin tamamı uyluğun dış kısmına veya kolun üst tarafına cilt altına (sc) enjekte edilir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

Aşının potensini kaybetmemesi için, kullanıma hazır hale getirildikten hemen sonra enjekte edilmelidir veya kullanıma hazır hale getirilen aşı buzdolabında 8 saate kadar bekletilebilir. Kullanıma hazır hale getirilen aşı eğer 8 saat içerisinde kullanılmadıysa, atılmalıdır.

**Kullanıma hazır hale getirilen aşığı dondurmuyunuz.** Donmuş aşığı çözüp kullanmayınız.

Eğer kullanıma hazır hale getirilen aşı içerisinde partikül maddeler varsa ya da tozun veya çözücünün görünümü yukarıda tanımlanandan farklıysa kullanmayınız.

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