

KULLANMA TALİMATI

PENTAXIM 0,5 mL (IM enjeksiyon) Süspansiyon için toz içeren flakon ve süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır

Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ve Adsorbe Difteri, Tetanoz, Aselüler Boğmaca ile İnaktif Çocuk Felci Aşısı

- **Etkin maddeler:**

Sulandırıldıktan sonra her 0,5 mL'lik tek doz için,

Difteri toksoidi ≥ 30 IU¹

Tetanoz toksoidi ≥ 40 IU¹

Bordetella pertussis antijenleri:

Toksoid 25 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin 25 mikrogram

İnaktif polyomiyelit virüsü tip 1 40 D.U.* ♦

İnaktif polyomiyelit virüsü tip 2 8 D.U.* ♦

İnaktif polyomiyelit virüsü tip 3 32 D.U.* ♦

Hemofilus influenza tip b polisakkarid

tetanoz proteini ile bir arada 10 mikrogram

¹ IU: Uluslararası birim

* D.U.: D antijen birimi

♦ veya uygun immünokimyasal yöntem kullanılarak belirlenmiş eşdeğer miktarda antijen.

- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, trometamol, alüminyum hidroksit, Fenol kırmızısı içermeyen 199 Hanks ortamı, pH'yı ayarlamak için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietanol ve 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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz .*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşıyı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENTAXIM nedir ve ne için kullanılır?

PENTAXIM, kutuda, tek dozluk flakonda toz ve çözücü olarak kullanıma hazır iğnesiz enjektör (iki adet iğne ilavesiyle) içinde enjeksiyonluk süspansiyon halinde sunulmaktadır.

Bu aşı, 2 aylıktan itibaren çocuklarda difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci ve Hemofilus influenza tip b bakterisinin sebep olduğu yayılan (invaziv) enfeksiyonlara (menenjit, kan enfeksiyonu, vs.) karşı çocuğunuzu korumaya yardım etmek için etkilidir. Diğer Hemofilus influenza tipleri nedeniyle enfeksiyonlara veya diğer mikroorganizmaların sebep olduğu menenjite karşı korumaz.

2. PENTAXIM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENTAXIM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Çocuğunuz aşının bileşenlerinden birine veya boğmaca aşlarına (aselüler veya tam hücre boğmaca) alerjikse, ya da aynı maddeleri içeren bir aşının enjeksiyonunun ardından alerjik reaksiyon yaşamışsa,
- Çocuğunuzda ilerleyici bir beyin hastalığı (ensefalopati) varsa,
- Çocuğunuz daha önceden boğmaca aşısının (aselüler ya da tam hücre) uygulanmasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa,
- Çocuğunuzun ateşi ya da akut hastalığı varsa (aşılama ertelenmelidir).

PENTAXIM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer :

- Kas içine uygulama sırasında kanama riski olduğu için, çocuğunuzda kanda pıhtılaşmayı sağlayan beyaz kan hücresi (trombosit) sayısında anormal derecede azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma problemleri varsa,
- Çocuğunuzda aşının üretimi sırasında kullanılan glutaraldehite, neomisine, streptomisine ve polimiksin B’ye karşı aşırı duyarlılık varsa,
- Çocuğunuz önceki aşılamaya bağlı olmayan, ateşli hastalık sırasında nöbetler (ateşli konvülsiyonlar) geçirdiyse, bu durumda aşılamaı izleyen 48 saat içinde vücut sıcaklığı ölçülmelidir ve ateşi düşürmek için 48 saat boyunca ateş düşürücü tedavi düzenli olarak uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzda aşının uygulanmasından sonra aşağıdaki olaylardan herhangi biri geçici olarak oluşmuşsa (boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle düşünülmelidir):
 - 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 °C ya da daha yüksek ateş,
 - 48 saat içinde uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma, enerji düşmesi (hipotonik-hiporesponsif epizod) ile birlikte ani bitkinlik ve güç kaybı (kollaps) ya da şok benzeri durum,
 - 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli sürekli, durdurulamayan ağlama,

- 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar).
- Çocuğunuzda tıbbi problemler ya da alerjik reaksiyonlar özellikle de PENTAXIM enjeksiyonu sonrası oluştuysa,
- Çocuğunuza daha önce, tetanoz bileşeni içeren bir aşı uygulanması sonucunda oluşan anormal duyarlılık ve felç (Guillain- Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise, bu durumda çocuğunuza PENTAXIM uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Çocuğunuz Hemofilus influenza tip b bileşeni içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben aşının uygulandığı bacakta ödemli vücut tepkileri (veya şişlik) yaşamışsa, difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ve Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı iki farklı günde iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzda bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünsupresif) bir tedaviye devam ediliyorsa veya çocuğunuz bağışıklık yetmezliği çekiyorsa, bu durum aşıya karşı bağışıklık cevabını azaltabilir. Bu durumda aşılardan önce tedavinin ya da hastalığın sonuna kadar beklenilmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikör yanıtları kısıtlı da olsa aşılarnmaları önerilmektedir.
- PENTAXIM, Hemofilus influenza tip b dışındaki serotiplerden kaynaklanan yayılcı hastalıklara ya da diğer mikroorganizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı korumaz.

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

PENTAXIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

PENTAXIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Etkisi bilinen yardımcı maddeler : Formaldehit. Ancak, kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir 0,5 mL'lik dozda 12,5 mikrogram formaldehit bulunmaktadır.

Diğer aşılar ve başka ilaçlar ile PENTAXIM'in birlikte kullanımı:

PENTAXIM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak ve Hepatit B aşıları ile aynı zamanda fakat iki farklı yerden uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz PENTAXIM ve yukarıda bahsedilen aşılar dışındaki aşılarla aynı zamanda aşılanacaksa, daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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. PENTAXIM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Genel önerilen aşılama takvimi, iki aylıktan itibaren bir-iki ay aralıklarla 3 enjeksiyon şeklindeki birincil (primer) aşılama ve ardından 2. yaş içerisinde tek bir destek (tekrar) doz enjeksiyonu uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisini kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takınız ve aşı süspansiyonunu Hemofilus influenza tip b konjuge aşı tozunun flakonu içerisine enjekte ederek sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce toz tamamen çözülünceye kadar “iyice” çalkalayınız. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümü normaldir.
- Aşı kullanıma hazır hale (rekonstitüe) getirildikten sonra aşığı enjektöre geri çekiniz ve enjektör üzerindeki iğneyi çıkararak kutu içerisinde bulunan 2. iğneyi çeyrek tur döndürerek enjektöre sıkıca takınız ve aşığı uygulayınız.
- Aşı sulandırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır.
- Kas içine (intramusküler) uygulayınız.
- Aşı, tercihen uyluğun ön kısmından (orta üçte birlik kısımdan) uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

PENTAXIM iki aylıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAXIM kullandıysanız :

PENTAXIM'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer PENTAXIM dozunu almayı unutursanız:

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılama kalan dozdan itibaren devam eder.

Aşı takvimine yeniden başlamaya gerek yoktur.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların, yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENTAXIM'in içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden 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 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 enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Yaygın:

- Kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde 2 cm'den daha büyük çaplı katılaşma (endurasyon),

Bu belirtiler ve semptomlar aşılamadan sonra genellikle 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedavi gerekmez, kendiliğinden geçer.

- 38°C ya da daha yüksek ateş.

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve 5 cm ya da daha büyük çaplı şişme,
- 39°C ya da daha yüksek ateş.

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş.
- Hemofilus influenza tip b içeren aşılarla bacaklarda şişkinlik (ödem) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar, aşılamaı takip eden ilk bir kaç saat içinde deride mavimsi renk değişikliği (siyanoz) ile şişkinlik (ödem), deri altında bazı küçük bölgelerde kanama (geçici döküntü) olup herhangi bir hasar bırakmaksızın kendiliğinden geçer. Bu tepkilere bazen ateş, ağrı ve ağlama da eşlik eder. Ancak kalp-solunum belirtileri eşlik etmez.

Sindirim sistemi hastalıklar

Yaygın:

- İshal
- Kusma

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:

- İştah kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

- Uykulu olma hali (somnolans)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın:

Sinirlilik (nervosizm), irkilme (irritabilite)

Uykusuzluk (insomni), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan:

Anormal ağlama , yatıştırılamayan uzun süreli ağlama

Pazarlama sonrası deneyimlerden veriler

Genel hastalıklar ve uygulama yeri hastalıkları

Çok seyrek:

- Enjeksiyon yerinde ağrı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar)
- Uzun süreli cevapsızlık ve kas güçsüzlüğü nedeniyle pelte gibi yığılıp kalma, bilinçte azalma olguları (Hipotonik-hiporesponzif epizodlar)

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Çok seyrek:

- Derinin görünümünü ve algılamasını değiştiren kabarcıklar (Döküntü)
- Damarlarda genişleme sonucunda deride kızarıklık (Eritem)
- Koyu kırmızı, kaşıntılı, kızarık deri döküntüsü (Ürtiker)

Direkt PENTAXIM ile değil, PENTAXIM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılar ile rapor edilen yan etkiler:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının uygulanmasından sonra anormal hassaslık ve hareket kabiliyeti kaybı veya hissi (Guillain-Barre sendromu), hareket kaybı, kolda ve omuzlarda yayılan ağrı (brakiyal nörit)
- Aselüler boğmaca içeren aşılardan uygulanmasından sonra, tüm uzuvlara yayılabilen 5 cm'den büyük çaplı şişme (ödem).

Bu reaksiyonlar aşılamadan 24-72 saat sonra başlar ve 3-5 gün içerisinde tedavi gerektirmeksizin kendiliğinden düzelir. 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.

- Gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda, aşılamadan sonra 2-3 gün, normalden daha uzun süreli aralıklarda nefes alıp verme durumu oluşabilir.

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

5. PENTAXIM'in saklanması

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

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz. **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.** Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PENTAXIM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PENTAXIM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ
Büyükdere Caddesi No: 193 Kat:3 Levent
34394 Şişli-İstanbul / Türkiye

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur SA
2. avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon-Fransa

Bu kullanma talimatı 12/10/2010 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisi kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takılır ve toz haldeki Hemofilus influenza tip B konjugat flakonu içine enjekte edilerek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Aşı rekonstitüe edildikten sonra enjektöre geri çekilir ve enjektör üzerindeki iğne çıkarılarak kutu içerisinde bulunan 2. iğne çeyrek tur döndürülerek enjektöre sıkıca takılır. Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.

Enjeksiyondan önce, homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar dikkatlice çalkalayınız.

0,5 mL 'lik bir doz için enjektörün tüm içeriğini kas içine enjekte ediniz.

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılar da olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

PENTAXİM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak aşısı ile veya Hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak ayrı yerlerden uygulanabilir.

Bu aşı kesinlikle intravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır. İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.