

KULLANMA TALİMATI

**SYNFLORIX 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Pnömonokokal polisakkarit konjuge aşısı (adsorbe)**

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir 0,5 mL doz:

| | |
|--|-------------|
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 1 ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 4 ^{1,2} | 3 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 5 ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 6B ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 7F ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 9V ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 14 ^{1,2} | 1 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 18C ^{1,3} | 3 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 19F ^{1,4} | 3 mikrogram |
| Pnömonokokal polisakkarit serotip 23F ^{1,2} | 1 mikrogram |

¹ alüminyum fosfata adsorbe edilmiş.....0,5 mg Al⁺³

² protein D taşıyıcı proteinine (tiplendirilemeyen *Haemophilus influenzae*'dan elde edilen) konjuge edilmiş..... 9-16 mikrogram

³ tetanoz toksoidi taşıyıcı proteinine konjuge edilmiş..... 5-10 mikrogram

⁴ difteri toksoidi taşıyıcı proteinine konjuge edilmiş..... 3-6 mikrogram

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su

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

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNFLORIX nedir ve ne için kullanılır?

SYNFLORIX, taşıyıcı proteine bağlanmış pnömokokal hastalıklara karşı kullanılan bir pnömokokal konjuge aşısıdır. Bu aşığı çocuğunuza doktorunuz veya eğitimli sağlık personeliniz uygulayacaktır.

Bu aşı 6 hafta ile 5 yaş arasındaki çocuklarınızın "*Streptococcus pneumoniae*" denilen bakteriye karşı korunmasına yardımcı olacaktır. Bu bakteri beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi (sepsis) veya bakterilerin kan akımına karışması (bakteriyemi) veya kulak enfeksiyonları ve akciğer iltihabı (pnömoni) da dahil olmak üzere ciddi hastalıklara yol açabilir.

SYNFLORIX, çocuğunuzun vücudunda bu bakteriye karşı kendi savunma maddelerini (antikorlarını) üretmesine yardımcı olur. Bu antikorlar, çocuğunuzu bu hastalıklara karşı koruyacak olan bağışıklık sisteminin bir parçasıdır.

SYNFLORIX bulanık beyaz bir süspansiyondur. Kullanıma hazır şırıngada, iğneli, tekli ambalajda sunulur. Her paket bir adet tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerir.

2. SYNFLORIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNFLORIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz daha önce etkin maddeye veya aşı bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerji (vücutta aşırı duyarlılıktan kaynaklanan bazı tepkiler) geliştirdiyse kullanmayınız (maddeler yukarıda listelenmiştir).
Alerjik reaksiyon belirtileri deride kaşıntı ve döküntü, nefes almada güçlük ve yüzde veya dilde şişmedir.
- Çocuğunuzda yüksek ateş ile (38°C üstü) şiddetli bir enfeksiyon varsa.
Eğer çocuğunuzda bu tarz bir enfeksiyon varsa aşılama, çocuğunuz kendini daha iyi hissedene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlar problem olmayabilir, yine de aşılama öncesi doktorunuza danışınız.

SYNFLORIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumların varlığında bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

Eğer,

- Çocuğunuzun bir kanama problemi varsa veya vücudunda kolayca çürük oluşuyorsa.

2 yaşından itibaren çocuklarda herhangi bir iğne ile enjeksiyon sonrasında veya hatta öncesinde bayılma görülebilir. Çocuğunuz daha önceki bir enjeksiyonda bayılmışsa bu durumu doktorunuza veya sağlık personeline bildiriniz.

Bütün aşılarla olduğu gibi, SYNFLORIX, aşılanan bütün çocukları tam olarak koruyamayabilir.

Çok erken doğan bebekler (gebeliğin 28. haftasından önce doğanlar) ve özellikle solunum sistemi gelişimi eksikliği hikayesi olanlarda aşılama serilerinin uygulanmasında olası nefes almada geçici durma (apne) riskine karşı 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekmektedir. Bu grup çok erken doğan bebeklerde aşılanmanın yararı yüksek olduğundan, aşılama alıkonmamalı ve ertelenmemelidir.

SYNFLORIX, sadece aşının geliştirildiği bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruma sağlayacaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış olan çocuklar (İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi gibi bir nedenden dolayı), SYNFLORIX'in tam faydasını göremeyeceklerdir.

Eğer emin değilseniz, SYNFLORIX'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5 yaşın üzerindeki çocuklar

5 yaş üzerindeki çocuklarda aşının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir, dolayısıyla 5 yaş üzerindeki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SYNFLORIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

SYNFLORIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYNFLORIX'in 0,5 mL'lik tek dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı istenmeyen bir etki beklenmediğinden herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Diğer aşular ve ilaçlarla birlikte kullanımı

SYNFLORIX, difteri, tetanoz, boğmaca (pertussis), *Haemophilus influenzae* tip b, oral veya inaktive (etkisizleştirilmiş) polio (çocuk felci), hepatit B, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, su çiçeği, oral (ağız yolundan) rotavirüs aşular ve meningokokal serogrup C ve serogrup A, C, W-135 ve Y konjuge (birleşik) aşular gibi diğer çocukluk çağı aşular ile aynı anda uygulanabilir.

Diğer enjekte edilebilir aşular her zaman farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır.

Doktorunuz sizden özellikle SYNFLORIX ve aynı zamanda tam hücreli boğmaca içeren aşularla aşılanan çocuklarda, SYNFLORIX verildikten hemen önce veya sonra ateşi düşürücü bir ilaç (parasetamol gibi) vermesini isteyebilir. Ayrıca, nöbet bozukluğu olan çocuklarda ya da daha önceden ateşli nöbet öyküsü olan çocuklarda da ateş düşürücü bir ilaç verilmesi önerilir. Eğer çocuğunuz aşıdan önce ya da hemen sonra parasetamol kullanırsa aşuya yanıt olarak oluşan antikor düzeyleri hafifçe azalabilmektedir. Antikor seviyesindeki azalmanın aşının pnömokokal hastalıklara karşı koruyuculuğu üzerinde etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Eğer çocuğunuz bağışıklık sisteminin enfeksiyonlara karşı savaşmasını etkileyecek ilaçlar kullanıyorsa (Örn. bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) SYNFLORIX'in etkisi istenildiği şekilde görülmeyebilir.

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. SYNFLORIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 hafta – 6 ay arası bebekler

Çocuğunuza (6 hafta ile 6 aylık arası) resmi sağlık önerileri doğrultusunda genellikle 4 enjeksiyonluk bir aşılama programı uygulanacaktır ancak sağlık personeli tarafından alternatif bir program da uygulanabilir. Aşılama takvimini tamamlamak için doktorunuzun vereceği aşağıdaki talimatlara uymanız önemlidir.

- Son enjeksiyon dışında her enjeksiyon en az bir ay arayla yapılmalıdır. Son enjeksiyon (rapel) 3. enjeksiyondan en az 6 ay sonra uygulanır.
- İlk enjeksiyon, 6 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Son enjeksiyon (rapel) 9 aylıktan itibaren uygulanabilir.
- Bir sonraki enjeksiyon için çocuğunuzu ne zaman getirmeniz gerektiği size söylenecektir.

Erken Doğan Bebekler

Erken doğan bebekler (gebeliğin 27. haftasından sonra 37. haftasından önce doğanlar):

Çocuğunuza (2 ila 6 aylık arası) her bir enjeksiyon arasında en az 1 ay olacak şekilde 3 enjeksiyon uygulanacaktır. Son enjeksiyondan en az 6 ay sonra, çocuğunuza ilave (rapel) bir enjeksiyon uygulanacaktır.

7-11 ay arası bebekler

7-11 aylık bebeklere 2 enjeksiyon uygulanacaktır. Her bir enjeksiyon en az 1 ay arayla yapılmalıdır. Üçüncü doz (rapel) bebeğin yaşamının 2. yılında, son dozdan en az 2 ay sonra uygulanabilir.

12 ay – 5 yaş arası çocuklar

12 ay ila 5 yaş arası çocuklara 2 enjeksiyon uygulanacaktır. Her bir enjeksiyon en az iki ay arayla yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SYNFLORIX kas içine enjekte edilir. Genelde çocuğunuzun uyluğunun ön-yan tarafına veya üst koluna uygulanacaktır.
- Aşı kesinlikle damar veya deri içine uygulanmamalıdır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SYNFLORIX 6 hafta ile 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır. Bunun dışında kullanılmaz.

6 haftalıktan 5 yaşına kadar olan çocuklar, pnömokokal hastalık için yüksek riskli olarak kabul edilen İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV, AIDS hastalığı etkeni) enfeksiyonuna

sahip , (orak hücre hastalığı (SCD) veya bozulmuş veya anormal dalak fonksiyonu olan) çocuklara SYNFLORIX uygulanabilir. Çocuğunuza uygulanacak enjeksiyon sayısı ve bunların zamanlaması için lütfen doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNFLORIX kullandıysanız:

SYNFLORIX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYNFLORIX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

SYNFLORIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Daha önce bir doz SYNFLORIX ile aşılanan kişilerin aşılama programını SYNFLORIX ile tamamlaması önerilir.

Çocuğunuzun aşılama programındaki tüm aşıların tamamladığından emin olunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYNFLORIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SYNFLORIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok ciddi alerjik reaksiyonlar çok nadiren oluşabilir (10.000 hastanın birinden az görülebilir), bunlar şu şekilde gözlenebilir;
 - Kabarmış ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
 - şişlik, bazen nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzde veya ağızda şişmeler (anjioödem),
 - Kollaps (aniden düşmek)

Çok prematüre bebeklerde (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce doğanlar), aşı uygulanmasının sonrasındaki 2-3 günde normalden daha uzun aralıklarla nefes alma görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SYNFLORIX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık ve şişme
- 38°C veya üzeri makat (rektal) ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- Uykulu hissetme
- Huzursuz hissetme
- İştah kaybı

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik
- 39°C üzeri makat ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- 38°C veya üzeri makat ateşi (2-5 yaş arası)

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, kan pıhtısı, kanama ve küçük şişlik
- Bulantı, ishal, kusma
- Olağandışı ağlama
- 40°C üzeri makat ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- 39°C üzeri makat ateşi (2-5 yaş arası)
- Çok erken doğan bebeklerde (gebeliğin 28. haftasından önce doğan) nefes almada geçici durmalar (apne)
- Baş ağrısı
- Deride döküntü
- Enjeksiyon yapılan uzvun, bazı durumlarda yandaki eklem de dahil olacak şekilde yaygın olarak şişmesi
- Kurdeşen

Seyrek

- Cilt alerjileri gibi alerjik reaksiyonlar
- Ateş olmadan veya yüksek ateşe bağlı nöbetler
- Ani gelişen kas güçsüzlüğü (kollaps), dönemsel bilinç kaybı veya farkında olma durumunda azalma ve ciltte solukluk veya cildin mavimsi renk alması

Çok seyrek

- Başlıca hastalık belirtisi bazen el ve parmaklarında soyulmanın takip ettiği vücutta isilik eşliğinde 5 günden uzun süren ateş, boyundaki lenf bezlerinin şişmesi, gözlerde, dudaklarda, boğaz ve dilde kızarma olan Kawasaki hastalığı

SYNFLORIX'in rapel dozları yan etki görülme riskini arttırabilir.

12 aydan büyük çocuklarda, yaşın artmasıyla beraber enjeksiyon bölgesinde ağrı riski artabilir.

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 karşılaştığınız 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. SYNFLORIX’ in saklanması

SYNFLORIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Işıktan korumak için kendi ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SYNFLORIX’i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre 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.Ş.
1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Fransa

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır enjektörün saklanması esnasında saydam renksiz bir üst faz ile berrak beyaz bir çökelti gözlenebilir. Bu bir bozulma belirtisi değildir.

Kullanıma hazır enjektör içeriği aşığı uygulamadan önce hem çalkalama öncesi, hem de çalkalama sonrası herhangi bir yabancı partikül (parçacık) ve/veya anormal fiziksel görünüm için görsel olarak incelenmelidir.

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Kullanmadan önce aşı iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşı, sadece intramüsküler (kas içine) uygulama içindir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

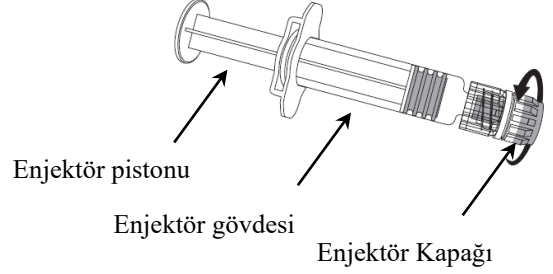
SYNFLORIX diğer aşılarla karıştırılmamalıdır. Eğer SYNFLORIX diğer aşılarla birlikte uygulanacaksa, farklı enjeksiyon bölgeleri tercih edilmelidir.

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

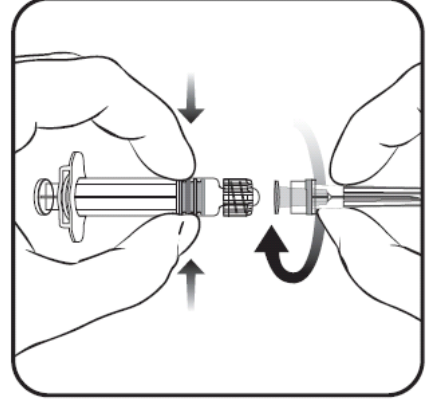
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Kullanıma hazır enjektör içindeki aşının uygulanmasına yönelik talimatlar

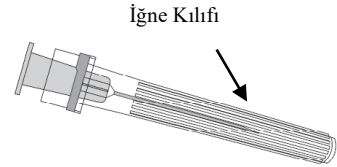
1. Enjektörün gövdesini bir elinizde tutup (pistonu tutmayınız) enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.



2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi sabitlendiğini hissedene kadar saat yönünde enjektörün içinde döndürünüz.



3. İğne kılıfını çıkarınız, kılıf bazen sert şekilde kapalı olabilir.



4. Aşuyu uygulayınız.