

KULLANMA TALİMATI

BOOSTRIX 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Difteri -Tetanoz - Boğmaca (aselüler bileşen) aşısı (adsorbe)

Derin kas içine uygulanır.

Etkin madde:

Bir doz aşı (0.5 mL) içerisinde;

Difteri toksoidi¹

en az 2 Uluslararası Ünite (IU) (2.5Lf)

Tetanoz toksoidi¹

en az 20 Uluslararası Ünite (IU) (5Lf)

Bordetella pertussis antijenleri

Boğmaca toksoidi¹

8 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin¹

8 mikrogram

Pertaktin¹

2.5 mikrogram

¹alüminyum hidroksit, hidrate (Al(OH)₃)

0.3 miligram Al³⁺

ve alüminyum fosfat (AlPO₄)

0.2 miligram Al³⁺

üzerine adsorbe edilmiştir.

Yardımcı maddeler: sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Kalıntular: formaldehid, polisorbitat 80, glisin

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 kullanıma 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. BOOSTRIX nedir ve ne için kullanılır?

2. BOOSTRIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BOOSTRIX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BOOSTRIX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOOSTRIX nedir ve ne için kullanılır?

BOOSTRIX, sizi veya çocuğunuzu üç hastalıktan korunmada kullanılan bir aşıdır.

BOOSTRIX sizin ve çocuğunuzun vücudunun kendi korumasını oluşturmasına (antikorlar) yardım eder. Bu, sizi ve çocuğunuzu bu hastalıklara karşı koruyacaktır.

- **Difteri:** Difteri başlıca solunum yollarını ve bazen de deriyi etkileyen ciddi bakteriyel bir enfeksiyondur. Solunum yolları şişer, ciddi nefes alma sorunlarına ve bazen de boğulmaya sebep olur. Bakteri ayrıca bir zehir yayar. Bu sinir harabiyeti, kalp problemleri ve hatta ölüme sebep olabilir.
- **Tetanoz (çene kilitlenmesi):** Tetanoz bakterisi vücuda derideki kesik, sıyrık ve yaralar yoluyla girer. Tetanoz enfeksiyonuna özellikle yatkın yaralar yanıklar, kırıklar, derin yaralar ya da içinde toprak, toz, at pisliği veya kıymık olan yaralardır. Bakteri bir zehir yayar. Bu kasların sertleşmesine, ağrılı kas kasılmalarına, nöbetlere ve hatta ölüme yol açabilir. Kas kasılmaları omurganın kırılmasına yol açabilecek kadar kuvvetli olabilir.
- **Boğmaca:** Boğmaca çok bulaşıcı solunum yollarını tutan bir hastalıktır. Hastalık, solunum problemlerine yol açabilecek kadar ciddi öksürüğe sebep olur. Öksürüğün genelde “hırıltılı” bir sesi vardır. Öksürük bir-iki ay veya daha fazla sürebilir. Boğmaca ayrıca kulak enfeksiyonlarına, uzun sürebilen göğüs enfeksiyonlarına (bronşit), akciğer enfeksiyonlarına (akciğer iltihabı), nöbetlere, beyin hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Diğer tüm aşılarla olduğu gibi, BOOSTRIX aşılanan tüm çocukları veya kişileri tam olarak koruyabilir.

BOOSTRIX sadece aşının geliştirilmesi için kullanılan hastalık nedeni olan organizmaların (patojen) sebep olduğu enfeksiyonlara karşı koruyacaktır.

BOOSTRIX, 0.5 mL’lik kullanıma hazır cam enjektör içerisinde sunulan, beyaz, süte benzeyen görünümü olan bir sıvıdır.

2. BOOSTRIX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOOSTRIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz BOOSTRIX’e veya BOOSTRIX içerisindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). BOOSTRIX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Siz veya çocuğunuz daha önce, difteri, tetanoz veya boğmaca hastalıkları için uygulanan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.
- Siz veya çocuğunuz boğmacaya karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılama sonrası 7 gün içerisinde sinir sistemi problemleri (ensefalopati) yaşadysanız.
- Siz veya çocuğunuz difteri ve/veya tetanoza karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılama sonrası kan pulcukları sayısında geçici bir azalma (bu kanama veya morarma riskini artırır) ya da beyin veya sinirler ile ilgili problemler yaşadysanız.

BOOSTRIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz yüksek ateşli ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda aşılamaya iyileşene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.

- Sizin veya çocuğunuzun daha önce BOOSTRIX veya boğmacaya karşı kullanılan diğer aşı ile aşılanmanızın ardından herhangi bir probleminiz olduysa, özellikle:
 - Aşılanmanın ardından 48 saat içinde yüksek ateş (40°C'den fazla)
 - Aşılanmanın ardından 48 saat içinde kendinden geçme veya şoka benzer durum
 - Aşılanmanın ardından 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli ağlama
 - Aşılanmanın ardından 3 gün içerisinde ateşli veya ateş olmaksızın nöbetler (havale geçirme)
- Siz veya çocuğunuzda bebek kasılmaları, kontrol edilemeyen sara veya ilerleyici ensefalopati (bir beyin hastalığı) dahil beyni veya sinir sistemini etkileyen bir bozukluk varsa.
- Sizde veya çocuğunuzda kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Sizin veya çocuğunuzun ateşe bağlı nöbetlere yatkınlığınız varsa veya aile öyküsünde bu varsa.
- Bağışıklık sistemi zayıflamış çocuklar veya kişiler (örneğin HIV enfeksiyonuna veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara bağlı), BOOSTRIX'den tam fayda elde edemeyebilirler.
- BOOSTRIX'in bir veya daha fazla aktif bileşenini içeren diğer aşılarda uygulandığı çocuklarda kendinden geçme veya bilinç kaybı dönemleri veya farkında olmama durumu, nöbetler meydana gelmiştir. Bunlar genelde aşılamadan sonraki iki-üç gün içerisinde ortaya çıkarlar.
- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BOOSTRIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik esnasında BOOSTRIX kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BOOSTRIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bu aşının emziren bebeklerde olumsuz bir etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BOOSTRIX'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez ancak eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

BOOSTRIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BOOSTRIX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gerekli olduğu düşünüldüğünde, BOOSTRIX, diğer aşılarda veya immüno globulinlerle aynı anda uygulanabilir.

BOOSTRIX diğer enjektabl aşılar ile aynı anda uygulanacaksa, ürünler daima farklı bölgelere uygulanmalıdır.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu 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. BOOSTRIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Siz veya çocuğunuz önceden kararlaştırılmış bir tarihte, tek bir enjeksiyon (0.5 mL) alacaksınız. BOOSTRIX kas içine enjeksiyon yoluyla verilecektir ve damar içine verilmemelidir.

BOOSTRIX siz veya çocuğunuz bir yara yüzünden tetanoz olma riski taşıyorsanız kullanılabilir.

Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun daha önce tetanoz enjeksiyonları olup olmadığınızı doğrulayacaktır.

Difteri, tetanoz ve boğmaca için resmi öneriler doğrultusunda tekrar aşılama yapılabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BOOSTRIX derin kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BOOSTRIX kullandıysanız:

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

BOOSTRIX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer siz veya çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırsa, başka bir randevu almak için doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BOOSTRIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarla olduğu üzere, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar) çok seyrek meydana gelebilir (10,000 aşı dozunun 1'inden az). Bunlar řu şekilde tanır:

- El ve ayaklarda kaşıntılı döküntü
- Gözler ve yüzde şişme
- Nefes alma ve yutkunmada zorluk
- Kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybı

Bu reaksiyonlar genellikle aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkar ancak siz veya çocuğunuzda bu belirtilerden biri olursa, acilen doktorunuzla temasa geçiniz.

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.

4- 8 yaş aralığındaki çocuklarda görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Aşırı tepki gösterme
- Uyku hali
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın

- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Kusma ve ishal
- Ateş (37.5°C ve üzerinde)
- Enjeksiyon yapılan uzuvda aşırı şişme (bazen eklemi de içeren)

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Dikkat bozukluğu
- Gözlerde kaşıntılı akıntı ve göz kapaklarının çapaklanması (konjonktivit)
- Deri döküntüsü
- Ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde sert şişlik

Yetişkin, ergen ve 10 yaşından büyük çocuklarda görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık
- Yorgunluk
- Genel olarak iyi hissetmeme

Yaygın

- Sersemlik
- Bulantı
- Ateş (37.5°C'nin üzerinde)
- Enjeksiyon bölgesinde sert şişlik ve apse

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve yutkunmada rahatsızlık (faranjit)
- Boyundaki, koltukaltındaki veya kasıklardaki bezlerde şişme (lenfadenopati)
- Bayılma (senkop)
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Aşırı terleme (hiperhidrozis)
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Eklem tutulması
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ateş (39°C'nin üzerinde)
- Ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme gibi grip benzeri belirtiler
- Ağrı

Aşağıdaki yan etkiler hiçbir yaş grubuna özel olmamıştır:

Seyrek

- Yutkunma veya nefes alımında zorluğa sebep olabilecek şekilde yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi (anjiyoödem)
- Nöbetler (ateşli veya ateş olmaksızın)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Enjeksiyon yapılan uzuvda geniş şişkinlik
- Olağan dışı güçsüzlük (asteni)

Tetanoza karşı yapılan aşılama sonrası çok seyrek olarak (10,000 aşı dozunda en fazla 1) geçici sinir yangısı sonucu ağrı, halsizlik ve kol ya da bacaklarda felç ile sıklıkla göğüse ve yüze ilerleyen felç bildirilmiştir (Guillain Barré Sendromu).

Eğer sizde veya çocuğunuzda yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

5. BOOSTRIX'in saklanması

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

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

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOOSTRIX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394 1.Levent/ İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı en son 22 /03/ 2013 tarihinde onaylanmıştır.

05/28.03.2013/GDS06



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

BOOSTRIX, 0.5 mL'lik cam enjektör içinde, beyaz opak süspansiyon şeklinde sunulmaktadır. Saklama sırasında berrak bir üstfaz ile beyaz bir çökelti gözlenebilir. Aşı kullanılmadan önce homojen opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır ve kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşıyı kullanmadan atınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +20°C'de 8 saat stabildir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.