

## KULLANMA TALİMATI

**ENGERIX B Erişkin 20 µg / 1.0 ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:**

1 doz (1.0 ml)

Saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg) <sup>1,2</sup> 20 µg

<sup>1</sup> Alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş, hidrate Toplam:0.50mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücreleri (*Saccharomyces cerevisiae*) kültüründen üretilmiştir.

**Yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, sodyum klorür, sodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı 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 ilacın kullanıma sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ENGERIX B ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?**

ENGERIX B ERİŞKİN Hepatit B enfeksiyonundan korunmak üzere kullanılan bir aşıdır. Ayrıca hepatit D enfeksiyonlarından korunulmasına yardımcı olur.

Hepatit B bir virüs sebebiyle oluşan bulaşıcı bir hastalıktır. Bazı insanların vücudunda hepatit B virüsü vardır ancak ondan kurtulamazlar. Diğer insanlara bulaştırabilirler ve taşıyıcı olarak bilinirler. Hastalık, enfekte kişilerin vücut sıvılarıyla (en sık olarak kan) temas sonrasında vücuda giren virüs yoluyla dağılır. Eğer anne virüsün taşıyıcısıysa, doğum esnasında virüsü bebeğine geçirebilir. Korumasız cinsel ilişki, ortak kullanılan enjeksiyon iğneleri veya iyice sterilize edilmemiş tıbbi alet ile tedavi gibi yollarla bir taşıyıcıdan virüsü almak da mümkündür.

Hastalığın başlıca işaretleri başağrısı, ateş, hastalık ve sarılıktır (deri ve gözlerin sararması), ancak hastaların 10da üçünde hiçbir hastalık belirtisi yoktur. Hepatit B ile enfekte olmuş kişilerin onda biri ve bebeklerin onda dokuzu, virüsün taşıyıcısı olurlar ve bu kişilerde durumun ciddi karaciğer hasarı ve bazı vakalarda karaciğer kanseri gelişimine kadar ilerlemesi muhtemeldir.

### ENGERIX B ERİŞKİN nasıl çalışır

ENGERIX B ERİŞKİN hepatit B virüsünün “dış kaplama”sından az bir miktar içerir. Bu “dış kaplama” bulaşıcı değildir ve sizi hasta etmez.

Size/çocuğunuza aşı uygulandığında, vücudun bağışıklık sistemini harekete geçirerek gelecekte bu virüslere karşı kendini savunmaya hazırlanmasını sağlar.

ENGERIX B ERİŞKİN halihazırda hepatit B virüsüne yakalanmışsanız, sizi/çocuğunuzu korumaz.

ENGERIX B ERİŞKİN sizi veya çocuğunuzu sadece hepatit B enfeksiyonuna karşı korumada yardımcıdır.

ENGERIX B ERİŞKİN'in 1ml'lik 1 dozunda 20 mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) hepatit B yüzey antijeni bulunur. ENGERIX B ERİŞKİN beyaz renkli, süt görünümünde bir süspansiyondur ve 1 ml süspansiyon içeren tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulmaktadır.

## **2. ENGERIX B ERİŞKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENGERIX B ERİŞKİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Daha önce siz/çocuğunuz ENGERIX B ERİŞKİN'e veya aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. ENGERIX B ERİŞKİN içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı cilt döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.

## **ENGERIX B ERİŞKİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- siz/çocuğunuz yüksek ateŐli (38°C'nin üstünde) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumlarda, siz veya çocuğunuz kendinizi daha iyi hissedene kadar aşılama ertelenir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem yaratmayacaktır, bu durumda doktorunuz size ve çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.
- sizin/ çocuğunuzun herhangi bir hastalık veya ilaç tedavisi nedeniyle bağışıklık sisteminiz zayıfsa,
- siz/çocuğunuz kolay yaralanma/morarma veya kanama gibi problemlere sahipsensiz.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile sizin/çocuğunuzun bayılma durumunuz oldu ile doktorunuza veya hemŐirenize söyleyiniz.

Ayrıca;

- Çocuğunuzda solunum güçlüğü varsa, lütfen doktorunuza baŐvurunuz. Bu durum, prematür doğmuş çocuklarda (gebeliğin 28. haftasında veya daha öncesinde doğmuş çocuklarda) daha yaygın olarak aŐılamadan sonraki ilk üç gün içinde görülebilir.
- Tüm aŐılarda olduğu gibi, her aŐılanmıŐ kiŐi enfeksiyondan korunmayabilir. Ayrıca, siz veya çocuğunuz ENGERIX B ERİŞKİN aŐıŐı olmadan önce farkına varmadan hepatit B virüsü ile enfekte olduysanız ENGERIX B ERİŞKİN sizin veya çocuğunuzun hastalanmasını önleyemeyebilir.
- AŐıya verilen yetersiz yanıt durumunda Hepatit B'ye karşı koruma sağlanmaması muhtemeldir ve bu durum yaŐlılarda, kadınlara kıyasla erkeklerde, sigara içenlerde, aşırı kilolu kişilerde ve uzun süredir hasta olan kişilerde veya bazı ilaç tedavilerini gören kişilerde daha sık görülebilir. AŐılamanın ne kadar etkili olduğunu kontrol etmek için aşılama Őemasının tamamlanmasından sonra doktorunuz sizin veya çocuğunuzun kan tahlilinizin yapılmasını önerebilir. AŞının ilave dozlarına gerek duyulabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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

## **ENGERIX B ERİŞKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan Őüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik esnasında ENGERIX B ERİŞKİN 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.*

ENGERIX B ERİŞKİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bu aşının emzirilen bebeklerde olumsuz bir etki oluŐturması beklenmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

AŞının araç ve makine kullanımı üzerine etki göstermesi beklenmemektedir.

## **ENGERIX B ERİŞKİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENGERIX B ERİŞKİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. ENGERIX B ERİŞKİN nasıl kullanılır?**

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

ENGERIX B ERİŞKİN 20 mikrogram (20  $\mu$ g) 16 yaŐ üstü insanların aŐılanmasında kullanılmakta olup, dozu 1.0 ml'dir.

ENGERIX B ERİŞKİN genellikle aŐađıda gösterildiği gibi, 6 aylık sürede toplam c ayrı enjeksiyon olarak uygulanır:

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- çnc doz: ilk dozdan 6 ay sonra

3 aylık sürede toplam c doz ENGERIX B ERİŞKİN aŐađıda gösterildiği gibi de uygulanabilir (Bu Őema hızlı korumaya ihtiyacı olan kiŐilere uygulanabilir):

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- çnc doz: ilk dozdan 2 ay sonra

İlk dozdan 12 ay sonra dördüncü doz önerilmektedir.

Sadece yetiŐkinlerde, ENGERIX B ERİŞKİN 20 mikrogram aŐađıda gösterildiği gibi 1 aylık sürede toplam c doz olarak uygulanabilir (Bu Őema sadece hızlı korumaya ihtiyacı olan eriŐkinlere uygulanabilir (r: deniz aşırı seyahat edecek olanlar)):

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 7 gün sonra
- çnc doz: ilk dozdan 21 gün sonra

İlk dozdan 12 ay sonra dördüncü doz önerilmektedir.

11-15 yaŐ grubu ocuklarda, ENGERIX B ERİŞKİN 20 mikrogram (1.0 ml) aŐađıda gösterildiği gibi toplam 2 doz olarak uygulanabilir:

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: ilk dozdan 6 ay sonra

Ancak, bu durumda, hepatit B'ye karşı koruma ikinci doz sonrasına kadar sağlanamayabilir. Bu Őema, 11-15 yaŐ grubundaki çocuklara sadece aşılama sırasında hepatit B'ye maruz kalma riskinin az olduğu durumlarda ve her iki dozun da uygulanacağı kesin olduğunda uygulanabilir. Eğer değilse, c doz ENGERIX B PEDİYATRİK 10 mikrogram uygulanmalıdır.

Hepatit B virüsü ile enfekte olmaya karşı maksimum koruma için siz ve çocuğunuz aşı Őemasının tüm enjeksiyonlarını tamamlayın. Bir enjeksiyonu kaçırırsanız, en kısa zamanda yeni bir randevu

alın. Doktorunuz ileride uygulanabilecek rapel dozu dahil olmak üzere olası ilave doz ihtiyacı hakkında size bilgi verecektir.

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

ENGERIX B ERİŞKİN genellikle erişkinler ve çocuklarda üst kol kasına veya bebeklerde ve küçük çocuklarda uyluk kasına enjekte edilir. Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

Belirli durumlarda ve özellikle siz veya çocuğunuz böbrek hastalığı geçirdiyse, başka aşılama şemaları da mümkündür. Doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

*Eğer ENGERIX B ERİŞKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla ENGERIX B ERİŞKİN kullandıysanız:**

*ENGERIX B ERİŞKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ENGERIX B ERİŞKİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Tüm ilaçlar gibi, ENGERIX B ERİŞKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu aşı yaygın olarak kullanılmaktadır.

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.

### **Çok yaygın**

- Huzursuzluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık
- Yorgunluk

### **Yaygın**

- İştah kaybı
- Baş ağrısı, uyuşukluk
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde şişme ve sert şişkinlik
- Ateş
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme

### **Yaygın olmayan**

- Baş dönmesi
- Kas ağrısı
- Grip benzeri hastalık (yüksek ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme)

### **Seyrek**

- Boyun, koltukaltı ve kasıkta lenf bezlerinin bezlerin şişmesi
- Yanma, batma, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal his
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ağrısı

### **Çok seyrek**

- Beynin etrafındaki zarın iltihaplanması (menenjit). Belirtileri ateş, mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, boyun sertliği ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyettir.
- Normalden daha kolay kanama veya berelenme
- Tüm enjektabl edilen aşılarında olduğu gibi ciddi bir alerjik reaksiyon oluşturma riski çok düşüktür. Bu alerjik reaksiyonlar:
  - el ve ayaklarda kaşıntılı döküntü
  - gözlerde ve yüzde şişme
  - nefes almada ve yutkunmada güçlük

belirtileri ile ortaya çıkmaktadır. Bu reaksiyonlar çoğunlukla aşı uygulanan merkezden ayrılmadan önce ortaya çıkmaktadır. Ancak çocuğunuzdan bu belirtilerden biri görülürse, acilen doktorunuza bildiriniz.

- Kasları hareket ettiremememe durumu (felç), nöbet, ağrı veya dokunmaya karşı deri hassasiyetinin kaybolması, beyinde şişme veya enfeksiyon, kol ve bacaklarda uyuşukluk ve hissizlik, sinirlerde iltihaplanma
- Düşük tansiyon, kan damarlarında daralma veya tıkanma
- Deride mor veya kırmızı-mor kabarıklıklar, ciddi döküntü
- Eklem ağrısı veya şişkinliği, kas zayıflığı

Sizde veya çocuğunuzda eğer 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. ENGERIX B ERİŞKİN'in saklanması**

*ENGERIX B ERİŞKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENGERIX B ERİŞKİN'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 20.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.*

✂

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

Saklandığında üzerinde berrak renksiz çözelti olan ince beyaz bir çökelti gözlenebilir. Aşı, hafifçe opak, beyaz bir süspansiyonun elde edilmesi için iyice çalkalanmalıdır.

Uygulanmadan önce aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya fiziksel görünümünde anormallik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin gözlenmesi durumunda, aşı kullanılmadan atılmalıdır.

Kalan ürün veya kullanılmış malzeme, ulusal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.