

KULLANMA TALİMATI

**FLUARIX TETRA 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine uygulanır.**

Steril

**KUADRİVALAN GRİP AŞISI
(SPLIT VİRİON, İNAKTİF)**

2014-2015 SEZONU SUŞLARI

• **Etkin maddeler:**

Her bir doz (0.5 ml) aşı split, inaktif virüs suşlarının aşağıdaki antijenlerini içermektedir :

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - benzeri suş: 15 mikrogram **
A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)

A/Texas/50/2012 (H3N2)- benzeri suş: 15 mikrogram **
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)

B/Massachusetts/02/2012 benzeri suş: 15 mikrogram **
B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)

B/Brisbane/60/2008 benzeri suş 15 mikrogram **

Belirtilen miktarlar 1 doz (0.5 mL) içindir.

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2014/2015 sezonu Dünya Sağlık Örgütü (Kuzey Yarımküre) önerileri ve Avrupa Birliği kararına uygundur.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, disodyum fosfat dodekahidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür, magnezyum klorür heksahidrat, α - tokoferil hidrojen süksinat, polisorbitat 80, oktaksinol 10 ve enjeksiyonluk su.

Ayrıca çok düşük miktarlarda hidrokortizon, gentamisin sülfat, ovalbumin, formaldehid ve sodyum deoksikolat mevcuttur.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUARIX TETRA nedir ve ne için kullanılır?

FLUARIX TETRA bir aşıdır. Bu aşı sizi ve çocuğunuzu, özellikle de gribe bağlı komplikasyon riski olan bireyleri gribe karşı korumada etkilidir.

FLUARIX TETRA tek dozluk kullanıma hazır enjektör içinde 0.5 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Aşılama özellikle, solunum sisteminde kronik hastalıkları olanlar, şeker hastaları, kalp hastaları, yaşlı hastalar ve enfeksiyona maruz kalma olasılığı olan bazı hasta grupları için çok önemlidir.

Bir kişiye FLUARIX TETRA aşısı yapıldığı zaman, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) hastalığa karşı kendi korumasını (antikorlar) oluşturacaktır. Aşının içeriğindeki hiçbir madde gribe neden olmaz.

Soğuk algınlığı ile gribin bazı belirtileri benzer olsa da, aşılama sizi soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.

Grip için kuluçka süresi birkaç gündür. Bu nedenle, sizin veya çocuğunuzun aşılmasından hemen önce veya sonra grip virüsüyle temas ederseniz, siz veya çocuğunuz hastalanabilirsiniz.

FLUARIX TETRA, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi veya çocuğunuzu grip enfeksiyonuna karşı koruyacaktır.

Grip hızla yayılabilen bir hastalıktır ve her sene değişebilen farklı tip virüsler hastalığa neden olur. Bu nedenle, sizin veya çocuğunuzun gribe karşı her sene aşılmanız gerekebilir. Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Eğer siz veya çocuğunuz

sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılanmanız uygundur. Çünkü o zamana kadar sizin veya çocuğunuzun gribe yakalanma riski devam etmektedir.

Sizin için en uygun aşılanma zamanını doktorunuz size tavsiye edecektir.

2. FLUARIX TETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUARIX TETRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Aşının içerdiği etkin maddeler, kullanma talimatının başında listelenen diğer bileşenlerden herhangi birine karşı veya aşıda çok az miktarlarda bulunabilecek yumurta (ovalbumin veya tavuk proteini), formaldehit, gentamisin sülfat veya sodyum deoksikolat gibi bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Ateşle seyreden hastalık veya akut enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılanma ertelenmelidir.

FLUARIX TETRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, aşılamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Bağışıklık sisteminiz baskılanmış ise veya bağışıklık sisteminiz zayıfsa,
- Grip aşılanmasını takiben birkaç gün içinde, herhangi bir nedenle siz veya çocuğunuza kan testi yapılması gerekirse, doktorunuza bildirin. Zira, test ve aşı uygulamaları aynı anda yapılan bazı hastalarda yanıtıcı kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.
- Sizde veya çocuğunuzda kanama sorunları varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Özellikle adolesanlarda, iğne ile enjeksiyonun ardından, hatta öncesinde bayılma görülebilir, bu yüzden siz veya çocuğunuz daha önceki bir enjeksiyonda bayıldıysanız bu durumu doktorunuza veya sağlık personeline bildirin.
- Tüm aşularla olduğu gibi FLUARIX TETRA aşılanan kişileri tamamen koruyamayabilir.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

FLUARIX TETRA, hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

FLUARIX TETRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk üç ayına kıyasla, son 6 ayı için daha çok sayıda güvenlilik verisi mevcuttur, bununla birlikte grip aşılarının kullanımına ilişkin tüm dünyadan elde edilen veriler aşının gebeliğe veya bebeğe bir zararı olduğunu göstermemektedir.

FLUARIX'i hamileyken kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

FLUARIX TETRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUARIX TETRA, sodyum (klorür, disodyum fosfat dodekahidrat), potasyum (klorür, dihidrojen fosfat) içermektedir.

FLUARIX TETRA 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum içerir. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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.

FLUARIX TETRA diğer aşılarla aynı anda verilebilir ancak farklı uzuvlar kullanılmalıdır.

3. FLUARIX TETRA nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler: bir adet 0.5 mL'lik doz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile kullanılır.

Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

Aşırı doktorunuz veya başka bir sağlık personeli uygulayacaktır. Uygulamadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

36 ay üzeri çocuklarda: 0.5 mL'lik tek doz

Daha önceden gribe karşı aşılanmamış 9 yaş altı çocuklarda, ilk dozun uygulanmasından en az 4 hafta sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: 0.5 mL'lik tek doz

- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer FLUARIX TETRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUARIX TETRA kullandıysanız:

FLUARIX TETRA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUARIX TETRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

FLUARIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FLUARIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUARIX TETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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:

- aşırı hassasiyet¹
- kas ağrısı
- enjeksiyon bölgesinde ağrı
- yorgunluk

Yaygın:

- iştah kaybı¹
- sersemlik¹, baş ağrısı
- mide-bağırsak semptomları (bulantı, kusma, ishal ve/veya karın ağrısı dahil)
- eklem ağrısı
- enjeksiyon bölgesinde kızarıklık⁴

- enjeksiyon bölgesinde şişme⁴
- titreme
- ateş

Yaygın olmayan:

- baş dönmesi²
- döküntü³
- enjeksiyon bölgesinde deri altında kan toplanması²
- enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

¹6 yaşından küçük çocuklarda önceden belirlenmiş semptomlar olarak rapor edilmiştir.

²Yetişkinlerde rapor edilmiştir.

³3 yaş -17 yaş aralığındaki çocuklarda rapor edilmiştir.

⁴3 yaş – 17 yaş aralığındaki çocuklarda çok yaygındır.

Ek olarak daha önceki Fluarix çalışmalarında aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Yaygın:

- terleme
- enjeksiyon bölgesinde sertlik

Pazarlama sonrası veriler

FLUARIX TETRA kullanımına dair pazarlama sonrası rapor mevcut değildir. Ancak, Fluarix™ içerisindeki üç influenza suşunun tümü FLUARIX TETRA içinde bulunduğu için, Fluarix™ için pazarlama sonrası takip esnasında gözlenen aşağıdaki advers olaylar, onaylanmasının ardından FLUARIX TETRA kullanan hastalarda görülebilir.

Seyrek:

- geçici lenfadenopati (lenf bezlerinin büyümesi)
- alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar dahil)
- nörit (sinir inflamasyonu)
- akut dissemine ensefalomyelit
- Guillain-Barré sendromu*
- kurdeşen
- kaşıntı
- deride kızarıklık
- deride yaygın ödem
- grip benzeri hastalık
- kırıklık

* Fluarix ile aşılamanın ardından spontan Guillain-Barré sendromu raporları alınmıştır; ancak aşılama ve Guillain Barré sendromu arasındaki ilişki ortaya konmamıştır.

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUARIX TETRA'nın saklanması

FLUARIX TETRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra FLUARIX TETRA'yı kullanmayınız.

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

Üretici:

GlaxoSmithKline Biologicals,
SmithKline Beecham Pharma GmbH., Almanya.

Bu kullanma talimatı en son .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

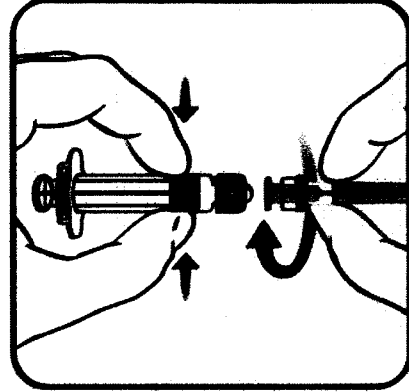
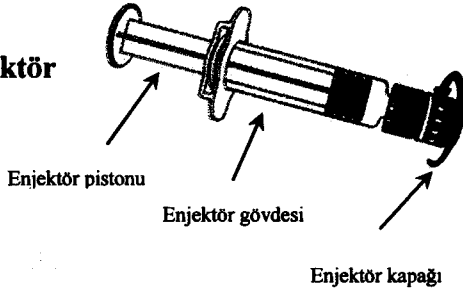


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

İğne



Enjektör



1. Enjektör gövdesini bir elde tutarak (enjektör pistonundan tutmaktan sakınınız), enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.
2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi saat yönünde kilitlenene kadar çeviriniz (Bkz. resim)
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız, bazen biraz sert olabilir.

Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi aşının uygulanmasını takiben görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.

Aşı kas içine enjeksiyon olarak uygulanmalıdır. FLUARIX TETRA hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

FLUARIX TETRA diğer aşılarda aynı anda uygulanabilir. Aşılama farklı uzuvlara yapılmalıdır.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce enjektör çalkalanmalıdır ve herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. Bunlardan herhangi birinin görülmesi halinde aşı kullanılmamalıdır.

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