

KULLANMA TALİMATI

PRIORIX 0.5 mL SC/IM enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör
Steril

Deri altına ve kas içine uygulanır.

Etkin madde:

Sulandırıldıktan sonra, 1 doz (0.5 mL) içinde:

Canlı zayıflştırılmış kızamık virüsü ¹ (Schwarz suşu)	en az 10 ^{3.0} CCID ₅₀ ³
Canlı zayıflştırılmış kabakulak virüsü ¹ (RIT 4385 suşu, Jeryl Lynn suşundan elde edilmiş)	en az 10 ^{3.7} CCID ₅₀ ³
Canlı zayıflştırılmış kızamıkçık virüsü ² (Wistar RA 27/3 suşu)	en az 10 ^{3.0} CCID ₅₀ ³

¹ tavuk embriyo hücrelerinde üretilmiş

² insan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiş

³ Hücre Kültürü İnfektif Dozu %50

Yardımcı maddeler: amino asitler, laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilir), mannitol, sorbitol ve sulandırıcı olarak enjeksiyonluk su.

Bu aşı eser miktarda neomisin sülfat içerebilir.

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. PRIORIX nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. PRIORIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. PRIORIX nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. PRIORIX'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. PRIORIX nedir ve ne için kullanılır?

PRIORIX, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerinden kaynaklanan hastalıklara karşı koruma sağlayan, 9 aylıktan itibaren çocuklar, ergenler ve yetişkinlerde kullanıma yönelik bir aşıdır.

PRIORIX, enjeksiyonluk solüsyonu için toz ve çözücü şeklinde sunulmuştur. Toz, cam bir flakon içinde ve çözücü 0.5 mL'lik kullanıma hazır cam şırınga içindedir. Toz ve çözücü, aşı uygulamasından önce karıştırılmalıdır.

PRIORIX, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerini içeren kombine bir canlı aşıdır. Virüsler canlıdır fakat normalde hastalığa sebebiyet veremeyecek kadar zayıflatılmıştır. PRIORIX ile aşılanıldığında, kişinin bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) antikor oluşturarak kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı kişiyi koruyacaktır.

PRIORIX canlı bir aşı olmasına rağmen, içindeki virüsler çok zayıflatıldığı için sağlıklı kişilerde hastalığa sebep olmaz.

Bütün aşılarda olduğu gibi, PRIORIX aşılanan herkeste tam koruma sağlanamayabilir.

2. PRIORIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIORIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz;

- Bu ilacın bileşenlerinden (Bölüm 6'da listelenmiştir) birine karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve dil veya yüzde şişme yer almaktadır;
- neomisine (bir antibiyotik ajan) karşı bilinen alerjiniz varsa . Bilinen kontakt dermatit (deri, neomisin gibi alerjenlere doğrudan temas ettiği zaman görülen deri döküntüsü) problem teşkil etmeyecektir ancak önce doktorunuza konuşmanız gerekmektedir;
- yüksek ateşle birlikte şiddetli enfeksiyonunuz varsa. Bu durumlarda, aşılama iyileşene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon problem teşkil etmeyecektir ancak önce doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir;
- bağışıklık sistemini zayıflatan bir hastalığınız (örn. İnsan İmmünyetmezliği Virüsü (HIV) veya Edinilmiş İmmünyetmezlik Sendromu (AIDS)) varsa veya bağışıklık sistemini zayıflatan bir ilaç alıyorsanız. Aşının uygulanması, immün savunma düzeyinize bağlıdır;
- hamileyseniz. Ayrıca, aşılamadan sonraki 1 ay boyunca hamile kalınmaması gerekmektedir.

PRIORIX gebelik süresince verilmemelidir. Aşılamadan sonra bir ay süreyle gebelikten kaçınılmalıdır.

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

PRIORIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- merkezi sinir sistemi bozukluğu, ateşli havale öyküsü ya da ailede ateşli havale öyküsü varsa. Aşı sonrasında yüksek ateş gelişirse hemen doktorunuzu arayınız.
- sizde veya ailenizde alerji öyküsü varsa.
- yumurta veya yumurta içeren herhangi bir şeye karşı ciddi alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.
- kızamık, kabakulak veya kızamıkçığa karşı aşılama sonrası kolay yaralanma/morarma veya normalden uzun süreli kanama gibi yan etkiler gösterdiyseniz.
- bağışıklık sisteminiz zayıflamışsa (örn. HIV enfeksiyonu). Aşılarla verilen yanıtlar, hastalığa karşı koruma sağlamak için yeterli olmayabileceğinden yakından izlenmeniz gerekir.
- çocuğunuz 12 aylıktan küçükse. Hayatlarının ilk yılında çocuklar kızamık virüsüne karşı yeterli bağışıklık cevabını (vücudun doğal savunma reaksiyonu) oluşturamayabilirler. Doktorunuz kızamık içeren aşının ek dozlarının gerekli olması durumunda size tavsiyede bulunacaktır.

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

Kızamıklı birine temas ettikten sonra 72 saat içinde aşılanırsanız, PRIORIX sizi hastalığa karşı belirli bir düzeye kadar koruyacaktır.

Enjeksiyon yoluyla uygulanan her aşıda olduğu gibi, nadiren alerjik reaksiyon riski mevcuttur. Alerji işaretleri fenalaşmaya kadar ilerleyebilecek, lokal veya geniş alana yayılmış kaşıntılı veya su toplamış deri döküntüsünü, gözlerde ve yüzde şişmeyi, soluk almada veya yutkunmada zorluğu içerebilir. Eğer bu işaretler görülürse derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

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

PRIORIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına ve kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIORIX hamile kadınlara verilmemelidir.

Hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, aşı yapılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca PRIORIX ile aşılandıktan sonraki bir ayda hamile kalmamanız da önemlidir. Bu süre boyunca hamilelikten kaçınmak için etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Gebe kalmayı planlıyorsanız, aşı yapılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduklarının farkında olmayan kadınlara kazayla PRIORIX aşısı yapılması, hamileliğin sonlandırılması için bir sebep teşkil etmemelidir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PRIORIX'in kullanılıp kullanılmaması konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerine etki göstermesi beklenmemektedir.

PRIORIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRIORIX her dozunda 9 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PRIORIX her dozunda 25 mikrogram neomisin (bir antibiyotik) içerir. Daha önce neomisine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç (ya da başka bir aşı) alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyin.

PRIORIX; difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler), *Haemophilus influenza* tip b, oral ya da inaktif polio, hepatit A, hepatit B, suçiçeğimeningokok serogrup B aşıları ve ayrıca meningokok serogrup C, meningokok serogrup A, C, W-135 ve Y ve 10-valanlı konjuge pnömokok aşıları gibi diğer aşılarla aynı zamanda uygulanabilir. Daha fazla bilgi için doktorunuz ya da hemşirenizle konuşun. Her bir aşı için farklı bir enjeksiyon yeri kullanılacaktır.

Çalışmalar PRIORIX'in ayrı enjeksiyon bölgeleri kullanılmak üzere canlı zayıflatılmış suçiçeği aşısı ile aynı anda uygulanabileceğini göstermiştir. PRIORIX diğer canlı zayıflatılmış aşılar ile aynı anda verilmezse her iki aşı arasında en az bir aylık bir boşluk bırakılmalıdır.

Eğer, yakın zamanda kan nakli geçirdiyseniz veya insan immunglobulini verildiyse, doktorunuz PRIORIX ile aşılamanı en az 3 ay süresince erteleyebilir.

Tüberkülin testi (veremi kontrol etmek için yapılan deri testi) yapılacaksa ya aşıdan önce veya aynı anda, ya da PRIORIX ile aşılamanın 6 hafta sonrasında yapılmalıdır, aksi takdirde tüberkülin testinin sonucu doğru olmayabilir.

PRIORIX, size önerilmiş diğer aşularla aynı anda verilebilir. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz 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. PRIORIX nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz/hemşireniz, önerilen PRIORIX dozunu size uygulayacaktır. Tüm yaş grupları için önerilen doz 0.5 mL'dir. Uygulanacak dozların sayısına resmi önerilere göre karar verilecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PRIORIX genellikle üst kolda ya da uyluğun dış tarafında deri altına (bazen de kas içine) enjekte edilir. Doktorunuz derinizi alkol veya başka bir dezenfektan ile silecek ve enjeksiyondan önce kuruması için bekleyecektir.

Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

PRIORIX'in 9 aylıktan küçük bebeklerde güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

Doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PRIORIX kullandıysanız:

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

PRIORIX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIORIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PRIORIX size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağı için tedavinin sonlandırılması söz konusu değildir. Ancak böyle bir düşünce varsa bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRIORIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Enjeksiyon yoluyla uygulanan her aşıda olduğu gibi, nadiren alerjik reaksiyon riski mevcuttur. Alerji işaretleri fenalaşmaya kadar ilerleyebilecek, lokal veya geniş alana yayılmış kaşıntılı veya su toplamış deri döküntüsünü, gözlerde ve yüzde şişmeyi, soluk almada veya yutkunmada zorluğu içerebilir. Eğer bu işaretler görülürse derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Klinik çalışmalardan elde edilen 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- 38°C ve üstü ateş (makattan) veya 37.5°C ve üstü ateş (koltuk altı/ağızdan)

Yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve şişlik
- 39.5°C'den fazla ateş (makattan) veya 39°C ve üstü ateş (koltuk altı/ağızdan)
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Orta kulak iltihabı
- Boyun, koltukaltı veya kasıklardaki bezlerde şişme
- İştah kaybı
- Sinirlilik
- Anormal ağlama
- Uyuyamama (insomnia)
- Gözlerde kaşıntıyla beraber akıntı ve çapaklı göz kapakları (konjonktivit)
- Bronşit (öksürük, ateş, hırıltılı solunum ve balgam)

- Öksürük
- Yanaklardaki tükürük bezlerinde şişlik
- İshal
- Kusma

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Ateş ile beraber nöbet

Piyasaya çıkmasının ardından, PRIORIX ile aşılanan kişilerde birkaç vakada aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

- Eklem veya kas ağrısı
- Menenjit (beynin ve omuriliğin etrafında enfeksiyon)
- Trombosit adı verilen bir kan hücresi türündeki düşüş nedeniyle normalden daha kolay kanama veya morarma olması, deri altında alışılmışın dışında kolay kanama veya morarma olması
- Ani yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyon
- Yürüme sırasında geçici güçlüğü (dengesizlik) ve/veya vücut hareketlerinde geçici kontrol kaybına neden olan beyin, omurilik ve periferik sinir enfeksiyonu veya yangısı, bazı sinirlerde olasılıkla karıncalanmanın veya his ya da normal hareket kaybının eşlik ettiği yangı (Guillain-Barré sendromu)
- Kan damarlarında daralma veya tıkanma. Bu durum deri altında alışılmışın dışında kanama veya morarma (Henoch Schonlein purpurası) veya beş günden fazla süren, gövdede deri döküntüsü ile birlikte görülen, bazen ellerde ve parmaklarda deri soyulmasının, gözler, dudaklar, boğaz ve dilde kızarıklığın takip ettiği ateşi içerebilir (Kawasaki hastalığı)
- Ensefalit (beynin şişmesi veya enfeksiyonu)
- Ciddi deri döküntüsü
- Eritema multiforme (kırmızı, kaşıntılı noktalar, kol ve bacaklarda başlayıp yüz ve gövdeye yayılan kızamık döküntüsü benzeri döküntüler)
- Kızamık ve kabakulak benzeri belirtiler (testislerde geçici, ağrılı şişlik ve boyun bezlerinin şişmesi dahil)
- Ağzı ve vücudun diğer kısımlarını etkileyebilecek ciddi bir deri hastalığı

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.

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. PRIORIX’in saklanması

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

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

Sulandırıldıktan sonra 2-8°C’de saklama koşulu ile 8 saat saklanması uygundur.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIORIX’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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.

Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

pH'ındaki küçük değişikliklere bağlı olarak kullanıma hazır aşının rengi açık turuncu – açık kırmızı arasında değişebilir ancak bu değişiklik aşının etkinliğini değiştirmez.

Çözücü ve sulandırılmış aşı uygulama öncesi herhangi bir yabancı partikül ve/veya fiziksel görünümünde bir değişim açısından incelenmelidir. Bunlardan birinin tespit edilmesi durumunda çözücü veya sulandırılmış aşı kullanılmadan atılmalıdır.

Aşı, ambalaj içindeki çözücünün tümünün toz içeren flakona eklenmesiyle sulandırılmalıdır. Çözücünün toza eklenmesinden sonra karışım, tozun çözücü içinde tam olarak çözünmesini sağlamak için iyice çalkalanmalıdır.

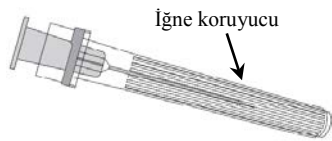
Flakonun tüm içeriği, yeni bir iğne kullanılarak uygulanmalıdır.

Flakonun tüm içeriği çekilir.

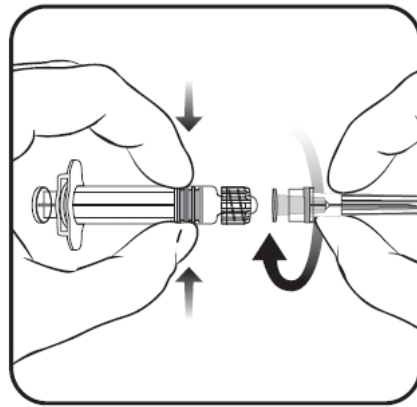
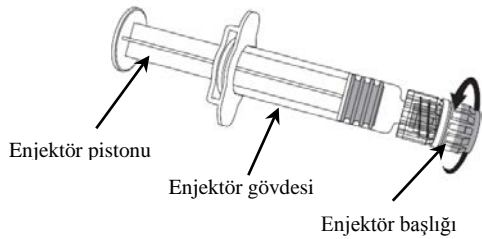
Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması

- PRIORIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.
- Enjektöre iğne takmak için aşağıdaki çizime bakınız. Bununla birlikte PRIORIX enjektörü çizimden biraz farklı olabilir.

İğne



Enjektör



1. Bir eliniz ile enjektörün **gövdesinden** tutunuz (enjektör pistonuna dokunmadan), saatin ters yönüne döndürerek enjektör başlığını çeviriniz.
2. Enjektöre iğne takmak için kilitlenene dek iğneyi saat yönünde çevirerek enjektöre takınız (bkz. resim).
3. İğne koruyucusunu çıkarınız (bazen sert olabilir).

Çözücüyü toza ekleyin. Toza çözücü eklendikten sonra toz tamamen çözücüde çözünene dek çalkalanmalıdır. Hazırlanan aşı hemen kullanılmalıdır.

Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır.

Flakonun tüm içeriği çekilir.