

KULLANMA TALİMATI

HAVRIX PEDİYATRİK 720 EU/0,5ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril

HEPATİT A AŞISI

Hepatit A (inaktif) aşısı, adsorbe edilmiş

Etkin madde:

Bir doz (0,5 mL) aşağıdaki etkin maddeyi içerir.

Hepatit A virüsü (inaktive edilmiş)^{1,2}

720 ELISA Ünitesi

¹ İnsan diploid (MRC₅) hücrelerinde üretilmiş

² Alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate

Toplam 0,25 mg Al³⁺

Yardımcı maddeler:

Enjeksiyonluk aminoasitler, disodyum fosfat, monopotasyum fosfat, polisorbata 20, potasyum klorür, sodyum klorür, eser miktarda neomisin ve 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. HAVRIX PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

2. HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. HAVRIX PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. HAVRIX PEDİYATRİK'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAVRIX PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

HAVRIX PEDİYATRİK 1-15 yaş (15 yaş dahil) aralığındaki çocuklar ve adolesanlarda hepatit A hastalığını önlemek amacıyla kullanılır. Aşı, vücudun bu hastalığa karşı kendi koruma sistemini (antikorları) oluşturmasını sağlayarak etki eder. Hepatit A'ya karşı koruyucu antikorların oluşması 2-4 hafta arası bir süre alır.

Hepatit A karaciğeri etkileyebilen bulaşıcı bir hastalıktır. Bu hastalığa hepatit A virüsü neden olur. Hepatit A virüsü insandan insana yiyecek ve içecek veya atık su karışımış suda yüzme yoluyla bulaşabilir. Hepatit A belirtileri virüsle temas edildikten sonraki 3-6 hafta içinde görölmeye başlanır. Bu belirtiler bulantı, ateş, ağrı ve sızıdır. Birkaç gün sonra gözün beyaz kısımlarında ve deride sararma (sarılık) oluşabilir. Belirtilerin şiddeti ve türü farklılık gösterebilir. Küçük çocuklarda sarılık görölmeyebilir. Birçok birey tamamen iyileşebilmektedir; ancak, bu hastalık bireyleri yaklaşık 1 ay süresince hasta edecek kadar ciddidir.

Aşılama, bu hastalığa karşı korunmanın en iyi yoludur. Aşı içerisindeki bileşenlerin hiçbirisi bulaşıcı değildir.

Bu aşının yapılması sadece hepatit A'ya karşı koruyucudur. Diğer tip hepatit virüslerine ve karaciğer iltihabına neden olan diğer hastalıklara karşı etkisizdir.

HAVRIX PEDİYATRİK, enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır cam enjektörde (0,5 mL) sunulmaktadır.

Süspansiyon, beyaz renkte ve süt kıvamındadır.

2. HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAVRIX PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- siz veya çocuğunuz daha önce HAVRIX PEDİYATRİK'e veya aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Etkin maddeler ve diğer maddeler bu kullanma talimatının ilk sayfasında listelenmiştir. Alerjik reaksiyonun belirtileri ciltte kaşıntılı döküntü, nefes darlığı ve yüzde veya dilde şişme olabilir.
- siz veya çocuğunuz daha önce hepatit A hastalığına karşı yapılan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.
- 16 yaşından büyükseniz. Bu durumda HAVRIX ERİŐKİN kullanılmalıdır.
- siz/çocuğunuz yüksek ateşli (38°C'nin üzerinde) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda ilk önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

HAVRIX PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- siz/çocuğunuz daha önceki bir aşı uygulamasının ardından herhangi bir sağlık sorunu yaşadıysanız,
- hastalık veya ilaç tedavisine bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun bağışıklık sisteminizde herhangi bir problem var ise,
- siz/çocuğunuz kolay yaralanma/morarma veya kanama gibi problemlere sahipteniz,
- sizin/çocuğunuzun bilinen herhangi bir alerjiniz var ise,
- siz/çocuğunuz daha önce enjeksiyon sebebiyle bayıldıysanız. İğne ile enjeksiyon esnasında ve hatta öncesinde bayılma görülebilir.

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

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

HAVRIX PEDİYATRİK'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 kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz hamilelik esnasında HAVRIX PEDİYATRİK 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.

HAVRIX PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bu aşının emzirilen bebeklerde olumsuz bir etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerine etki göstermesi beklenmemektedir.

HAVRIX PEDİYATRİK içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ve 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum ve sodyum içermez".

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 10 nanogram (ng)'dan daha az neomisin içerir, bu antibiyotiğe karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. HAVRIX PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAVRIX PEDİYATRİK 1-15 yaş (15 yaş dahil) aralığındaki çocuklarda kullanılır.

HAVRIX PEDİYATRİK (0.5 mL süspansiyon)'dan size/çocuğunuza 1 doz uygulanacaktır.

İkinci (rapel) doz altı ay ile beş yıl arasında herhangi bir zamanda verilebilir, ancak uzun süreli koruma sağlamak için tercihen ilk dozun uygulanmasını takiben altı ay ile on iki ay arasında uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz HAVRIX PEDİYATRİK'i çocuğunuzun üst kol kasına veya daha küçük çocuklarda uyluk kasına enjeksiyon şeklinde uygulayacaktır.

Aşı kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hemodiyaliz hastalarında ve bağışıklık sistemi hasar görmüş hastalarda, primer bağışıklama uygulamasına ek aşı dozları uygulamak gerekebilir.

HAVRIX PEDİYATRİK, kanda kan pıhtılarının oluşumunda görev alan hücre parçalarının (trombosit) sayısının azaldığı veya kanama bozukluğu olan kişilerde, kas içi uygulama, kanamaya sebebiyet verebileceğinden, büyük bir dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine, en az iki dakika (ovalanmadan) sıkı basınç uygulanmalıdır.

Eğer HAVRIX PEDİYATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla HAVRIX PEDİYATRİK kullandıysanız:

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

HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Bir enjeksiyonu kaçırsanız, en kısa zamanda yeni bir randevu alınız.

İki enjeksiyondan oluşan aşılama şemasını tamamlamanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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.

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

- Uyarılara karşı duyarlı olma durumu (irritabilite)
- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık, yorgunluk

Yaygın

- İştah kaybı
- Uyuşukluk
- İshal, bulantı, kusma,
- Enjeksiyon bölgesinde sert şişkinlik
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme, ateş ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonları, burunda akıntı veya tıkanıklık
- Sersemlik
- Döküntü
- Kaslarda ağrı (miyalji), egzersizin sebep olmadığı kas sertliği
- Grip benzeri belirtiler (yüksek ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme)

Seyrek

- Duyu azalması (hipoestezi)
- Uyuşma (parestezi)
- Yanma, batma, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal his
- Kaşıntı
- Üşüme

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar. Lokal veya geniş bir alana dağılmış kaşıntılı veya su toplamış döküntüler olabilir, gözlerin ve yüzün şişmesi, nefes almada veya yutkunmada zorluk, kan basıncında ani

düşüş ve bilinç kaybı. Bu reaksiyonlar aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkabilir. Ancak çocuğunuzda bu belirtilerden biri görülürse, acilen doktorunuza bildiriniz.

- Nöbetler
- Kan damarlarının daralması veya tıkanması
- Kurdeşen, kol ve bacaklarda, bazen de yüzde ve vücudun geri kalanında başlayan kırmızı, genellikle kaşıntılı lekeler
- Eklem ağrısı
- Ender olarak karaciğer fonksiyon testleri kısa bir süre için bozulabilir.
- Çok ender olarak sinirleri tutan bir reaksiyon ortaya çıkabilir. Kollarınızı veya bacaklarınızı oynatmakta bir problem yaşarsanız veya yürümekte ve hareket etmekte zorlanırsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

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.

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. HAVRIX PEDİYATRİK’in saklanması

HAVRIX PEDİYATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAVRIX PEDİYATRİK’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız aşığı 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.
Wavre, Belçika

Bu kullanma talimatı en son 21.02.2021 tarihinde onaylanmıştır.

✂ -----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Saklama sırasında berrak renksiz bir üstfaz ile ince beyaz bir çökelti gözlenebilir. Uygulama öncesi aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya renk değişimine uğrayıp uğramadığı kontrol edilmelidir.

HAVRIX PEDİYATRİK kullanılmadan önce, hafif opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Eğer aşının içeriği daha değişik görünüyorsa kullanmayınız.