

## KULLANMA TALİMATI

**ENGERIX B Pediyatrik 10 µg / 0.5 ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:**

1 doz (0,5 ml)

Saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg)<sup>1,2</sup> 10 mikrogram

<sup>1</sup> Sulu alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş Toplam:0,25mg Al<sup>3+</sup>

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

**Yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, Sodyum klorür, Disodyum fosfat dihidrat, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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. ENGERIX B PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ENGERIX B PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ENGERIX B PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ENGERIX B PEDİYATRİK'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

ENGERIX B PEDİYATRİK'in 0,5 ml'lik her dozunda 10 mikrogram (µg) hepatit B yüzey antijeni bulunur. ENGERIX B PEDİYATRİK beyaz, hafif opak bir süspansiyondur ve 0,5 ml süspansiyon içeren tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulmaktadır.

Bu aşı yenidoğan bebeklere, çocuklara ve 15 yaşa kadar (15 yaş dahil) ergenlere verilebilir.

Hepatit B bir virüs sebebiyle oluşan bulaşıcı bir hastalıktır.

### *Enfeksiyon riski altında yer alan gruplar:*

- Sağlık personeli
- Sık olarak kan ürünleri verilen hastalar
- HBV taşıyıcısı olan veya şüphesi olan annelerden doğan bebekler
- Kurumlarda (yurtlar gibi) kalanlar
- Cinsel davranışları nedeniyle artmış risk altında bulunan kişiler
- Bağımlılık yapan uyuşturucu maddeleri enjeksiyon yoluyla kullanan kişiler
- Yüksek HBV endemisi olan bölgelere yolculuk yapanlar
- Yüksek HBV endemisi olan bölgelerde doğan kişiler
- Orak hücre anemisi olan hastalar
- Organ nakli adayları olan hastalar
- Yukarıdaki gruplarda sıralanan kişilerin ve akut ve kronik HBV enfeksiyonu olan hastaların ev halkı
- Kronik karaciğer hastalığı olan veya kronik karaciğer hastalığı gelişme riski olan kişiler (örn: hepatit C taşıyıcıları, alkolikler)

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 belirtileri baş ağrısı, ateş, hastalık hissi ve sarılıktır (deri ve gözlerin sararması), ancak hastaların onda üçünde hiçbir hastalık belirtisi yoktur. Hepatit B ile enfekte olan erişkinlerin 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 PEDİYATRİK nasıl etki gösterir?

ENGERIX B PEDİYATRİK hepatit B virüsünün “dış tabaka”ından az bir miktar içerir. Bu “dış tabaka” bulaşıcı değildir ve sizi hasta etmez.

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

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

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

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

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

Eğer;

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

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

Eğer;

- Siz/çocuğunuz böbrek sorunu için diyalize giriyorsanız ya da sizin/çocuğunuzun bağışıklık sisteminizi etkileyebilecek bir hastalığınız varsa. Diyalize giren, uzun süredir devam eden karaciğer sorunları olan, hepatit C virüsü taşıyan ya da HIV pozitif olan kişilere yine de doktorları tarafından ENGERIX B PEDİYATRİK uygulanabilir. Çünkü hepatit B enfeksiyonları bu kişilerde şiddetli olabilir. Böbrek sorunları ve diyaliz hakkında daha fazla bilgi Bölüm 3'te yer almaktadır.
- Siz/çocuğunuz yüksek ateşli (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 sahipseniz.

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.

Ayrıca;

- Çocuğunuzda solunum güçlüğü varsa lütfen doktorunuza başvurunuz. Bu durum, prematüre doğmuş çocuklarda (gebeliğin 28. haftasında veya daha öncesinde doğmuş çocuklarda) daha yaygın olarak aşılama sonrakı ilk üç gün içinde görülebilir.
- Tüm aşılarında olduğu gibi, her aşılanmış kişi enfeksiyondan korunmayabilir. Ayrıca, siz veya çocuğunuz ENGERIX B PEDİYATRİK aşısı olmadan önce farkına varmadan hepatit B virüsü ile enfekte olduysanız ENGERIX B PEDİYATRİK sizin veya çocuğunuzun hastalanmasını önleyemeyebilir.
- Aşıya verilen yetersiz yanıt durumunda Hepatit B'ye karşı koruma sağlanmaması muhtemeldir ve bu durum yaşlılarda, kadınlara kıyasla erkeklerde, sigara içenlerde, aşırı kilolu kişilerde ve uzun süredir hasta olan kişilerde veya bazı ilaç tedavilerini gören kişilerde daha sık görülebilir. Aşılanmanın ne kadar etkili olduğunu kontrol etmek için aşılama şemasının tamamlanmasından sonra doktorunuz sizin veya çocuğunuzun kan tahlilinizin yapılmasını önerebilir. Aşının ilave dozlarına gerek duyulabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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

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

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

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

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik esnasında ENGERIX B PEDİYATRİK kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır.

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

### **Emzirme**

*Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

ENGERIX B PEDİYATRİK'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir. Yine de kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ENGERIX B PEDİYATRİK diğer rutin aşıların çoğu ile eşzamanlı olarak uygulanabilir. Doktorunuz aşıların vücudun farklı bölümlerine ve birbirlerinden ayrı enjekte edilmelerini sağlayacaktır.

*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. ENGERIX B PEDİYATRİK nasıl kullanılır?**

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

ENGERIX B PEDİYATRİK 10 mikrogram (10 µg) yenidoğanlar ile 15 yaşa kadar çocukların aşılanmasında kullanılmakta olup dozu 0,5 ml'dir.

Şema 1: ENGERIX B PEDİYATRİK genellikle aşağıda gösterildiği gibi, 6 aylık sürede toplam üç ayrı enjeksiyon olarak uygulanır:

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- Üçüncü doz: ilk dozdan 6 ay sonra

Şema 2: Üç doz ENGERIX B PEDİYATRİK aşağıda gösterildiği gibi de uygulanabilir (Bu şema hızlı korumaya ihtiyacı olan kişilere uygulanabilir):

- Birinci doz: seçilen bir tarihte
- İkinci doz: 1 ay sonra
- Üçüncü doz: ilk dozdan 2 ay sonra
- Dördüncü doz: ilk dozdan 12 ay sonra

Bu şema, bebeklerde hepatit B'nin diğer çocukluk aşılarıyla birlikte uygulanabilmesini sağlamaktadır.

Hepatit B virüsü ile enfekte olmaya karşı maksimum koruma için siz ve çocuğunuz aşı şemasının tüm enjeksiyonlarını tamamlayın. Bir enjeksiyonu kaçıırırsanız, en kısa zamanda yeni bir randevu alın. Doktorunuz ileride uygulanabilecek rapel dozu dahil olmak üzere olası ilave doz ihtiyacı hakkında size bilgi verecektir.

ENGERIX B Pediyatrik (10 µg/0,5 ml), yenidoğanlar dahil olmak üzere (15 yaş dahil) 15 yaşına kadarki tüm hastalarda kullanım içindir.

Diğer yandan ENGERIX B Erişkin (20 µg/1,0 ml), aşılama kürü sırasında hepatit B enfeksiyonu riskinin düşük olduğu ve tam aşılama kürüne uyumun garanti edilebileceği durumlarda, 11 ila 15 yaşa kadarki (15 yaş dahil) hastalarda 2 dozluk şema olarak da kullanılabilir.

### **Aşılama ve doğum**

Eğer hepatit B'niz varsa ve yakın zamanda doğum yaptıysanız, bebeğinizi aşılamak için şema 1 veya 2 kullanılabilir.

- Doktorunuz ayrıca ilk enjeksiyon zamanında bebeğinize immunoglobülinler (insan antikoları) vermeye de karar verebilir. Bu, bebeğinizin hepatit B'den korunmasına yardımcı olacaktır. Ayrı bir enjeksiyon yerine uygulanacaktır.

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

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

Kanama bozukluğu ya da kolay morarma problemi olan hastalara aşı istisnai olarak deri altına uygulanabilir.

Kalça kaslarına ya da deri içine uygulanmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

15 yaş dahil 15 yaşına kadarki yenidoğanlar, bebekler dahil çocuklarda kullanılmaktadır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yalnızca çocuklarda kullanılması gerektiğinden geçerli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği**

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

Eğer çocuğunuzun bir böbrek sorunu varsa doktorunuz, çocuğunuzun korunduğundan emin olmak için bir kan testi yapmaya ya da ekstra aşı dozları uygulamaya karar verebilir.

Uzun süreli karaciğer sorunları olan ya da hepatit C taşıyanlara doktorları tarafından ENGERIX B PEDİYATRİK verilebilir. Bunun nedeni, bu hastalarda hepatit B enfeksiyonlarının şiddetli olabilmesidir.

**Diğer:**

- HBV'ye bilinen ya da tahmin edilen maruziyet:

HBV'ye maruziyetin yakın zamanda olduğu durumlarda (örn. kontamine bir iğnenin batması), ENGERIX B Pediyatrik'in ilk dozu hepatit B immunoglobulinleri (HBİg) ile eş zamanlı uygulanabilir ancak hepatit B immunoglobulinleri (HBİg) ayrı bir enjeksiyon yerinden verilmelidir (bkz. bölüm 4.5). 0, 1, 2-12 aylık bağışıklama şeması tavsiye edilmelidir.

- HBV taşıyıcıları olan annelerin doğurduğu yenidoğanlar:

Bu yenidoğanların ENGERIX B Pediyatrik (10 µg/0,5 ml) ile bağışıklanmasına doğumda başlanmalıdır ve iki bağışıklama şeması izlenebilir. 0, 1, 2 ve 12 aylık ya da 0, 1 ve 6 aylık şema kullanılabilir; ancak 0, 1, 2 ve 12 aylık şema daha hızlı bir bağışıklık yanıtı sağlar. Hepatit B immünoglobülin (HBİg), ENGERIX B Pediyatrik ile tercihen eşzamanlı olarak ayrı bir anatomik bölgeden verilmelidir.

Bu bağışıklama şemalarında, diğer çocukluk aşlarının uygulanmasına ilişkin yaş önerileri bakımından yerel bağışıklama uygulamalarına uyum sağlanacak şekilde ayarlama yapılabilir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla ENGERIX B PEDİYATRİK kullandıysanız:**

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

**ENGERIX B PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

**ENGERIX B PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

*ENGERIX B PEDİYATRİK'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Geçerli değildir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Alerjik reaksiyonlar: Bir alerjik reaksiyon yaşarsanız hemen doktorunuza başvurun. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- yüzde şişme
- düşük tansiyon
- solunum güçlüğü
- cildin maviye dönüşmesi
- bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde/çocuğunuzda mevcut ise, sizin ENGERIX B PEDİYATRİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu belirtiler genellikle size/çocuğunuza enjeksiyon yapıldıktan hemen sonra başlar. Belirtilerin kliniği terk ettikten sonra başlaması durumunda hemen bir doktora başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Diğer yan etkiler:

### **Çok yaygın**

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

### **Yaygın**

- İştah kaybı
- Uyuşukluk
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Enjeksiyon yerinde sert bir yumru gibi reaksiyonlar
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik

- Ateş
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme

### **Yaygın olmayan**

- Sersemlik
- Kas ağrısı
- Grip benzeri belirtiler

### **Seyrek**

- Boyun, koltuk altı ve kasıkta lenf bezlerinin şişmesi
- Yanma, batma, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal his (parestezi)
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ağrısı

### **Bilinmiyor**

ENGERIX B PEDİYATRİK'in pazara verildikten sonra kullanımda bildirilen yan etkiler şunları içermektedir:

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (menenjit)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Anafilaksi, anafilaktoid reaksiyonlar ve serum hastalığı benzeri reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar
- Sıklıkla göğüs ve yüze ilerleyen; kol ve bacaklarda ağrı, halsizlik ve felce neden olan geçici sinir iltihabı (Guillain-Barré sendromu), göz sinirlerinin bir hastalığı (optik nevrit) ve multipl skleroz dahil his kaybına veya uyuşukluğa neden olabilen sinir iltihabı (nevrit)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit)
- Çok erken doğmuş bebeklerde apne ( $\leq 28$  gestasyon haftası)
- Yüzünüzde, ağız çevrenizde ve boğaz bölgenizde ani şişme (anjionörotik ödem)
- Cilt üzerinde mor ya da kırmızımsı-mor kabarıklıklar (liken planus)
- Cildinizde kırmızı ya da mor lekeler (eritema multiforme)
- Ağrılı ve sert eklemler (artrit)
- Kaslarda güçsüzlük
- Kol ya da bacaklarınızı hareket ettirme problemleri (nöropati)
- Beyin iltihabı (ensefalit)
- Beyinde dejeneratif hastalık (ensefalopati)
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Ağrı ya da temasa karşı cilt duyarlılığının kaybı (hipoestezi)
- Kolları veya bacakları hareket ettirme sorunları (nöropati) kasları hareket ettirememe (felç)

- Kolay morarma ve bir yerinizi kestiğinizde kanamanın kesilmemesi

Çok erken doğan bebeklerde (gebeliğin 28. haftasında veya öncesinde) aşılamaadan 2-3 gün sonra nefesler arasında normalden daha uzun aralıklar ortaya çıkabilir.

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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. ENGERIX B PEDİYATRİK’in saklanması**

*ENGERIX B PEDİYATRİK’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 PEDİYATRİK’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.

Wavre, Belçika

*Bu kullanma talimatı .....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 aşı, içindeki yabancı parçacıklar ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birinin gözlenmesi durumunda aşığı kullanmayınız.

Aşı açıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Kalan ürün veya kullanılmış malzeme, ulusal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.