

KULLANMA TALİMATI

NİMENRİX 0.5mL IM enjeksiyon için toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

Meningokokal polisakkarit grup A, C, W-135 ve Y konjuge aşı

Kas içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:**

Bir doz sulandırılmış aşı (0.5 mL) içerisinde;

Neisseria meningitidis serogrup A polisakkariti¹ 5 mikrogram

Neisseria meningitidis serogrup C polisakkariti¹ 5 mikrogram

Neisseria meningitidis serogrup W-135 polisakkariti¹ 5 mikrogram

Neisseria meningitidis serogrup Y polisakkariti¹ 5 mikrogram

¹tetanoz toksoid taşıyıcı proteine konjuge 44 mikrogram

• **Yardımcı maddeler:** Sukroz, trometamol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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 sonrasında 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. NİMENRİX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NİMENRİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NİMENRİX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NİMENRİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMENRİX nedir ve ne için kullanılır?

NİMENRİX, tek dozluk cam flakon içerisinde beyaz bir toz veya kek ve kullanıma hazır cam enjektör içerisinde berrak renksiz 0.5 mL'lik çözücü ile kullanıma sunulmaktadır. Paket içerisinde 1 adet toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ile birlikte 2 adet iğne bulunmaktadır.

NİMENRİX *Neisseria meningitidis* adı verilen bakterilerin (mikropların) A, C, W-135 ve Y tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruyan bir aşıdır. Meningokokkal grup A, C, W135 ve Y konjuge aşısı taşıyıcı protein tetanoz toksoid olan kovalent olarak bağlanmış purifiye kapsüller polisakaritlerin dondurulup kurutulması ile hazırlanmıştır.

Neisseria meningitidis bakterisinin A, C, W-135 ve Y tipleri aşağıdaki ciddi hastalıklara sebep olabilir:

- Menenjit- beyin ve omurilik dokularının iltihaplanması
- Septisemi-kan zehirlenmesi

Bu enfeksiyonlar kişiden kişiye kolayca geçebilmekte olup tedavi edilmediği takdirde ölüme sebep verebilir. NİMENRİX 6 haftalıktan itibaren bebeklere, çocuklara, ergenlere ve yetişkinlere uygulanabilir.

NİMENRİX vücudunuzun bu bakterilere karşı kendi savunmasını koruyucu hücreler olan antikorları üretmesini sağlayarak oluşturur.

NİMENRİX sadece aşının geliştirilmesinde kullanılan *Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W-135 ve Y tiplerinin oluşturduğu enfeksiyonlara karşı koruyacaktır.

2. NİMENRİX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMENRİX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz NİMENRİX’e ya da NİMENRİX içindeki herhangi bir maddeye alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. NİMENRİX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir. Bunlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, NİMENRİX’i kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

NİMENRİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz yüksek ateşle (38°C üzeri) seyreden ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda aşılama işlemi siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem çıkarmayabilir, ancak bu durumda önce doktorunuzla konuşunuz.
- Sizde veya çocuğunuzda bir kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri siz veya çocuğunuz için geçerli ise ya da olup olmadığından emin değilseniz NİMENRİX almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

NİMENRİX aşılamanın herkesi tam olarak koruyamayabilir. Bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise (örneğin HIV enfeksiyonuna veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlara bağlı), NİMENRİX’den tam fayda elde edemeyebilirsiniz.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma (çoğunlukla adölesanlarda) olabilir. Bu sebeple, daha önceden yapılan bir enjeksiyon sırasında siz veya çocuğunuz bayıldıysanız, bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, siz veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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

NİMENRİX'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 kalmak istiyorsanız NİMENRİX kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NİMENRİX kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

NİMENRİX'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez ancak eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

NİMENRİX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİMENRİX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşılacak kişi bağışıklık sistemini etkileyecek ilaçlar alıyorsa, NİMENRİX beklenildiği gibi etki etmeyebilir.

NİMENRİX bebeklerde DTaP-HBV-IPV/Hib ve 10 valanlı konjuge pnömokokal aşısı gibi hepatit B kombinasyonlu DTaP aşıları, inaktive edilmiş poliovirüs veya *Haemophilus influenzae* tip b (HBV, IPV veya Hib) dahil olmak üzere kombine difteri-tetanoz-hücrel boğmaca (DTaP) aşıları ile birlikte verilebilir.

NİMENRİX, 1 yaşından itibaren hepatit-A ve hepatit-B aşıları, kızamık-kabakulak-kızamıkçık aşısı, kızamık-kabakulak-kızamıkçık-suçiçeği aşısı, 10-valan pnömokokal konjuge aşı veya adjuvan eklenmemiş mevsimsel grip aşısı gibi aşılarla aynı anda uygulanabilir.

NİMENRİX, yaşamın ikinci yılında, DTaP-HBV-IPV/Hib aşısı gibi hepatit B, inaktif çocuk felci veya *Haemophilus influenza* tip b içeren kombine difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı dahil, kombine difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı ve 13- valanlı konjuge pnömokokal aşısı ile aynı zamanda uygulanabilir.

9 ila 25 yaş arasındaki bireylerde NİMENRİX, human papillom virüsü (HPV) aşısı [Tip 16,18] ve kombine difteri- (azaltılmış antijen içeriği)-tetanoz-aselüler boğmaca (DTap) aşısı ile eş zamanlı olarak uygulanabilir.

Mümkün olduğu zamanlarda NİMENRİX, DTaP-HBV-IPV/Hib aşısı gibi TT içeren aşılarla beraber uygulanmalı veya NİMENRİX TT içeren aşılarından en az 1 ay önce uygulanmalıdır.

Her tip aşı için ayrı bir enjeksiyon bölgesi kullanılacaktır.

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. NİMENRİX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

| <u>Yaş Grubu</u> | <u>Ana Bağışıklama</u> | <u>Pekiştirme dozu</u> |
|--|---|--|
| 6 haftalıktan büyük 6 aylıktan küçük bebekler | Her biri 0.5 mL olan toplam 2 doz uygulanmalıdır. İlk doz 6 haftalıktan itibaren verilir. Dozlar arasında 2 ay aralık bırakılarak yapılmalıdır. | 12 aylıkken yapılmalıdır. |
| Daha önce aşılanmamış 6 aydan büyük 12 aylıktan küçük bebekler** | 6 aylıktan itibaren verilen 0.5 mL'lik tek doz. | 12 aylıkken ana doz ile arasında en az 2 ay aralık bırakılarak yapılmalıdır. |
| 12 aydan itibaren çocuklar, adölesanlar ve yetişkinler** | 0.5 mL'lik tek doz | Rutin olarak uygulanmaz. |

** Bazı durumlarda ek bir Nimenrix primer dozu veya rapel dozu uygulanması düşünülebilir

Eğer daha önce NİMENRİX'den farklı olarak herhangi bir meningokokal aşı ile aşılandıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ek bir NİMENRİX dozuna ihtiyaç durumunuzu ve zamanını size söyleyecektir. Özellikle siz veya çocuğunuz;

- İlk dozunuzu 6-14 aylıkken almış ve *Neisseria meningitidis* bakterisinin W-135 ve Y tiplerinin sebep olduğu enfeksiyona özgü riski altındaysanız
- Dozunuzu bir seneden fazla zaman önce aldıysanız ve ve *Neisseria meningitidis* bakterisinin A tipinin sebep olduğu enfeksiyona özgü riski altındaysanız
- İlk dozunuzu 12-23 aylıkken almış ve *Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W-135 ve Y tiplerinin sebep olduğu enfeksiyona özgü riski altındaysanız

Bir sonraki enjeksiyon zamanı ile ilgili olarak doktorunuz veya eczacınız tarafından size bilgi verilecektir. Siz veya çocuğunuz herhangi bir aşınızı atlarsanız doktorunuzdan yeni bir randevu talep etmeniz gereklidir.

Çocuğunuzun aşı planını tamamladığından emin olunuz.

• Uygulama yolu ve metodu:

NİMENRİX doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Aşı asla damar içine, deri içine ya da deri altına enjekte edilmemelidir.

Eğer NİMENRİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza bildiriniz.

Kullanmanız gerekenden fazla NİMENRİX kullandıysanız:

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

NİMENRİX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer siz veya çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırsa, başka bir randevu almak için doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİMENRİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NİMENRİX kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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:

- Ateş
- Yorgunluk hissi
- Baş ağrısı
- Uykulu hissetme
- İştah azalması
- Uyarılara (ışık, ses ve benzeri uyarılar) karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı ve kızarıklık.

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde kan birikmesi (hematom)
- İshal, kusma ve bulantı dahil olmak üzere sindirim sistemi belirtileri
- Döküntü (bebeklerde).

Yaygın olmayan:

- Döküntü
- Ağlama
- Kaşıntı
- Baş dönmesi
- Kaslarda ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Uyumada zorluk
- Özellikle deride olmak üzere hislerde ve duyarlılıkta azalma

- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon (örn. enjeksiyon bölgesinde sertleşme, kaşıntı, sıcaklık, his kaybı gibi).

Bilinmiyor:

- Kızarıklıkla birlikte enjeksiyon yerinde yaygın uzuv şişliği
- Büyümüş lenf nodları

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİMENRİX'in saklanması

NİMENRİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dondurmayınız (buzlukta saklamayınız).

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır. Bekletme önerilmemekle birlikte, aşı sulandırıldıktan sonra 30°C'de 8 saate kadar kullanılabilir. 8 saat içinde kullanılmamışsa, aşığı uygulamayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMENRİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Kullanmadığınız aşıları şehir suyunu veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Muallim Naci Cad No:55
34347 Ortaköy/ İstanbul

Üretim yeri

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20 1300, Wavre, Belçika
Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belçika

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.

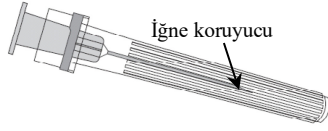


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

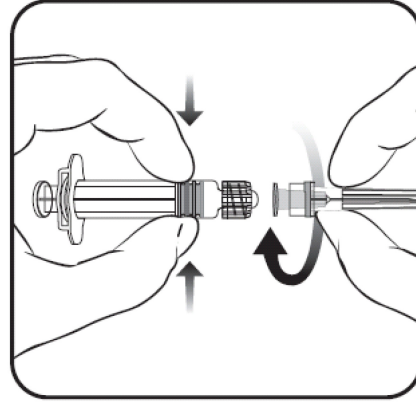
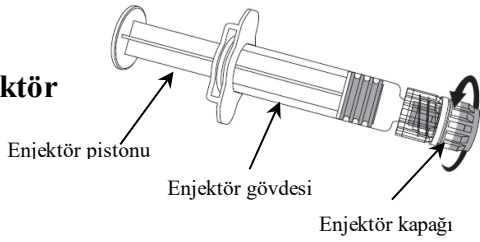
NİMENRİX, kullanıma hazır enjektör içeriğinin “tamamının” toz içeren flakona eklenmesiyle sulandırılmalıdır.

İğneyi enjektöre takmak için aşağıdaki resme bakınız. NİMENRİX ile birlikte verilen enjektör, resimde anlatılan enjektörden biraz farklı (vidasız) olabilir. Bu durumda iğne çevrilmeden takılmalıdır.

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 kilitlemeye kadar çeviriniz (Bkz. resim)
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız (biraz zorlanabilirsiniz).
4. Çözücüyü toza ekleyiniz. Çözücüyü toza ekledikten sonra; toz, çözücü içinde tamamen çözünene kadar karışım iyice çalkalanmalıdır.

Sulandırılan aşı berrak renksiz bir çözeltidir.

Sulandırılan aşı, uygulanmadan önce herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşığı kullanmadan atınız.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır. Bekletme önerilmemekle birlikte, aşı sulandırıldıktan sonra 30°C’de 8 saate kadar kullanılabilir. 8 saat içinde kullanılmamışsa, aşığı uygulamayınız.

Aşığı uygulamak için yeni bir iğne kullanılması gerekmektedir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.