

KULLANMA TALİMATI

HIBERIX 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

***Haemophilus influenzae* tip b (Hib) aşısı**

Kas içine ve derialtına uygulanır.

Steril

Etkin madde:

1 doz (0,5 mL) içerisinde:

Haemophilus influenzae tip b polisakkarid (PRP) poliribosilribitol fosfat¹ 10 mikrogram

Taşıyıcı protein olarak tetanoz toksoidine konjuge² yaklaşık 25 mikrogram

¹HIBERIX, tetanoz toksoidine kovalent olarak bağlanmış, Hib'in saflaştırılmış poliribozil-ribitol-fosfat kapsüler polisakkaridinden (PRP) oluşan liyofilize bir aşıdır.

Hib polisakkaridi, Hib'in 20,752 suşundan hazırlanır. Siyanojen bromür ile aktive edilip, bir adipik hidrazid ayrıştırıcı ile alındıktan sonra karbodiimid yoğunlaşması aracılığı ile tetanoz toksoidi ile birleştirilir. Konjugat saflaştırıldıktan sonra stabilizatör olarak laktozun varlığında liyofilize edilir.

²Aşının her dozu, yaklaşık 25 µg'lık tetanoz toksoidine kovalent olarak bağlanmış 10 µg saflaştırılmış kapsüler polisakkarid içerecek şekilde formüle edilmiştir.

Yardımcı maddeler: laktoz (sığır sütünden elde edilir), çözücü olarak steril serum fizyolojik (sodyum klorür ve enjeksiyonluk su)

HIBERIX biyolojik maddeler ve Hib konjuge aşıları üretimi için Dünya Sağlık Örgütü'nün gereklerine uygundur.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. HIBERIX nedir ve ne için kullanılır?

2. HIBERIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. HIBERIX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. HIBERIX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HIBERIX nedir ve ne için kullanılır?

HIBERIX, 2 aylıktan sonra çocuğunuzu *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) bakterisinin neden olduğu hastalıktan korumak için kullanılır. Aşı, bu bakteriye karşı vücudun kendi koruma (antikor oluşumu) sistemini oluşturmasını sağlar. HIBERIX, koruma sağladığı *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) bakterisinin neden olduğu hastalığa çocuğunuzda sebep olmaz.

Haemophilus influenzae tip b (Hib) bakterisi sıklıkla menenjitte (beyin ve omurilikte inflamasyon-iltihabi olay) neden olur. Bu, zihinsel yavaşlık (gerilik), serebral palsi (beynin bir bölgesindeki hasar sebebiyle oluşan kas kontrol yetersizliği), sağırılık, sara veya kısmi körlük gibi ciddi sorunlara sebep olabilir. Ayrıca, boğularak ölüme sebebiyet verebilecek, hayatı tehdit eden şiddetli (ciddi) şişlikle birlikte boğazda iltihaba sebep olabilir. Bakteri daha seyrek olarak kana, kalbe, akciğerlere, kemiklere, eklemlere ve gözlerdeki ve ağızdaki dokulara bulaşır.

HIBERIX iki aylıktan büyük çocuklar içindir.

Tüm aşılarda olduğu gibi, HIBERIX aşı olmuş tüm çocukları tam olarak korumayabilir. HIBERIX, *Haemophilus influenzae* tip b için geliştirilmiştir ve sadece *Haemophilus influenzae* tip b'nin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruyacaktır. Diğer bakterilerin neden olduğu menenjit tiplerine karşı etkili değildir.

Bağışıklık sistemi zayıf olan çocuklar (örneğin HIV enfeksiyonu sebebiyle) HIBERIX'ten beklenen faydayı tam olarak sağlayamayabilirler.

HIBERIX'in içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesi sığır sütünden elde edilmektedir. HIBERIX, liyofilize aşı içeren cam flakon ve 0,5mL çözücü içeren kullanıma hazır enjektör halinde sunulmaktadır.

2. HIBERIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HIBERIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz HIBERIX'e veya HIBERIX'in içinde bulunan herhangi bir maddeye alerjikse (aşırı duyarlılık). HIBERIX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz yüksek ateşli (38°C ve üstü) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsa. Bu durumda iyileşene kadar aşılamaya ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.

HIBERIX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzda nefes alma zorluğu varsa doktorunuza söyleyin. Bu durum, eğer çocuğunuz prematüre (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce) doğmuşsa, aşılamayı takip eden ilk 3 gün

içerisinde daha yaygın olabilir. Solunum sisteminin 48-72 saat izlenmesi gerekebilir. (4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, Buna geçici görme bozukluğu, deride yanma ve karıncalanma hissi (parestezi) ve toparlanma sırasında uzuvlarda görülen kasılma-gevşeme (tonik-klonik hareketler) hareketleri gibi birtakım sinir sistemine ait (nörolojik) belirtiler eşlik edebilir. Bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile çocuğunuz bayıldıysa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.
- Kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa. Bu durumda kas içine yapılacak aşılama sonrasında kanama oluşabileceğinden, bu kişilere HIBERIX derin deri altı enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

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

HIBERIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kas içine veya deri altına 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 HIBERIX'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız HIBERIX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

HIBERIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HIBERIX diğer çocukluk aşıları ile aynı anda uygulanabilir. Her bir aşı farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanacaktır.

HIBERIX, GlaxoSmithKline aşılarından DTPa aşısı veya DTPw-HB aşısı ile aynı enjektörde karıştırılabilir. Diğer enjektabl aşılar daima değişik aşılama bölgelerine uygulanmalıdırlar.

HIBERIX, tetanoza karşı bağıışıklığın sağlanması için kullanılan tetanoz toksoidi içermesine rağmen (inaktive bakteriyel toksin), çocuğunuza tetanoza karşı önerilen çocukluk aşılamalarının uygulanması gerekmektedir. Özellikle çocuğunuz bağıışıklık sistemini (vücudun doğal savunma mekanizması) etkileyen bir ilaç alıyorsa veya böyle bir enfeksiyonu varsa, çocuğunuz HIBERIX'den tam fayda sağlayamayacağı için, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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. HIBERIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz veya hemşireniz, önerilen HIBERIX dozunu çocuğunuza uygulayacaktır. Bu resmi önerilere bağlıdır.

Genelde, yaşamının ilk altı ayı içinde, çocuğunuz üç doz alacaktır. İlk doz 2 aylıktan itibaren verilebilir.

Eğer ek enjeksiyonlar veya rapel (tekrar dozu) gerekirse, doktorunuz veya hemşireniz size söyleyecektir.

Daha önce aşılanmamış 6 ila 12 ay aralığındaki bebeklere, aralarında bir ay bırakılan 2 doz uygulanmalıdır, bunu yaşamın ikinci yılında bir rapel doz izlemelidir. Daha önce aşılanmamış 1-5 yaşlarındaki çocuklara bir doz aşı uygulanmalıdır.

HIBERIX 0,5 mL'lik bir enjeksiyon olarak bir kas içine uygulanır.

Bir sonraki doz için çocuğunuzun ne zaman gelmesi gerektiđi konusunda bilgilendirileceksiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

HIBERIX kas içine enjeksiyon řeklinde uygulanır.

Kanda trombosit (kan pıhtılarının oluşumunda görev alan hücre parçaları) sayısı az olan kişilerde ya da kanama bozukluğu olan kişilerde aşı deri altına uygulanabilir.

Aşı hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

HIBERIX 2 aylıktan itibaren çocuklarda kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

HIBERIX yalnızca bebeklerde kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma mevcut değildir.

Kullanmanız gerekenden fazla HIBERIX kullandıysanız:

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

Her doz ayrı bir flakonda bulunduğu ve aşı bir doktor ya da hemşire tarafından uygulandığından, çocuğunuzun/sizin çok fazla ya da çok az miktarda aşı alma olasılığınız oldukça düşüktür. Verilen doz ya da dozlarla ilgili endişeniz varsa, lütfen doktorunuz ya da hemşirenizle konuşun.

HIBERIX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırırsa, başka bir randevu almak önemlidir. Eğer üç dozluk aşı şemasının tamamını bitirmezseniz, aşidan en iyi yanıtı ve koruma düzeyini elde edemeyebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HIBERIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HIBERIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkiler HIBERIX ile yapılan klinik çalışmalar esnasında ortaya çıkmıştır: Birincil aşılardan sonra gözlenen en yaygın yan etkiler, huzursuzluk, ateş, olağandışı ağlama ve enjeksiyon bölgesinde kızarıklıktır; bunlar tüm dozların sırasıyla %32,5, %18,4, %16 ve %14,7'sinden sonra meydana gelmiştir. Bildirilen yan etkilerin büyük kısmı aşılardan sonraki 2 gün içinde ortaya çıkmıştır. Bunların büyük kısmı hafif ila orta şiddettedir ve dört gün içinde ortadan kalkmıştır.

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.

Alerjik reaksiyonlar

Tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarda olduğu gibi, çocuğunuz bir alerjik reaksiyon yaşayabilir. Alerjik reaksiyonlar çok seyrek (her 10.000 doz aşından 1'inden az).

Alerjik reaksiyon belirtileri şunları içerebilir:

- Kaşıntılı olabilen veya su toplamış deri döküntüsü
- Gözlerde ve yüzde şişkinlik
- Nefes almada veya yutmada zorluk
- Kan basıncında ani düşüş
- Bilinç kaybı

Bu belirtiler enjeksiyonun uygulanmasından hemen sonra başlar. Eğer aşı yapılan merkezi terk ettikten sonra bunlar olursa, çocuğunuzu hemen bir doktora gösteriniz.

Çocuğunuzda aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri olursa derhal doktorunuzu görünüz:

- Kendinden geçme, bilinç kaybı veya farkında olmama
- Nöbetler

Çok yaygın

- İştah kaybı
- Sinirlilik
- Ağlama
- Huzursuzluk
- İshal
- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı ve kızarıklık
- Uyku hali

Yaygın

- Kusma

Seyrek

- Nöbetler (ateşe bağlı nöbetler dahil)

Bunlara ek olarak, klinik çalışmalarda bildirilmeyen ama HIBERIX'in ticari olarak kullanılmasından sonra bildirilen yan etkiler şunları içerir:

Çok seyrek

- Enjeksiyona bağlı bayılma
- Kollaps (ani başlayan kas gevşemesi), bilinçsizlik periyotları veya bilinç kaybı, derinin soluk veya mavimtrak görünümü

- Nefes alımının geçici olarak durması
- Bir ya da birkaç alanda ya da tüm vücutta kurdeşen, deri döküntüsü
- Enjeksiyonun yapıldığı uzuvda yaygın şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme.

Çok erken doğmuş (gebeliğin 28. haftasında ya da öncesinde) bebeklerde, aşılamadan sonra 2-3 gün boyunca nefesler arasında normalden daha uzun aralıklar olabilir.

Eğer 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. HIBERIX’in saklanması

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

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

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HIBERIX’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.

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

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Saint-Amand-Les-Eaux, Fransa

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Liyofilize aşı cam flakonda beyaz toz olarak sunulmaktadır. Steril çözücü berrak ve renksizdir ve kullanıma hazır enjektörde sunulmaktadır.

HIBERIX hiç bir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

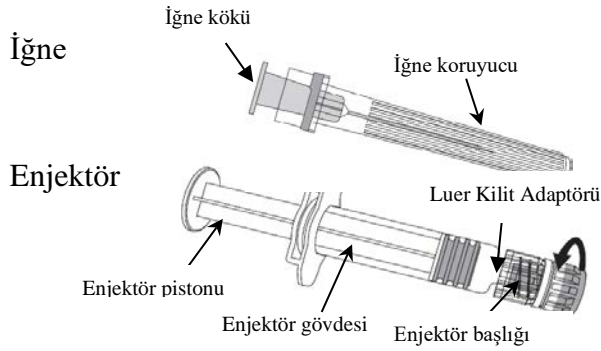
Hem çözücü hem de kullanıma hazırlanan aşı rekonstitüsyon veya uygulanma öncesinde herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda çözücü ya da kullanıma hazırlanmış aşıyı kullanmadan atınız.

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

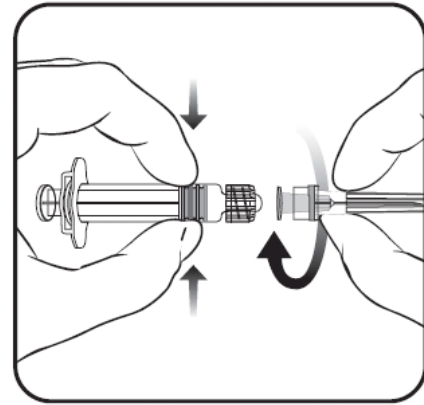
Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması

HIBERIX, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tümü toz içeren flakona eklenerek hazırlanmalıdır.

Enjektöre iğne takmak için Resim 1 ve Resim 2’de verilen talimatları dikkatlice okuyunuz. Bununla birlikte HIBERIX enjektörü resimle gösterilen çizimden biraz farklı olabilir.



Resim 1



Resim 2

Enjektörü piston veya Luer Kilit Adaptöründen (LKA) değil, her zaman enjektörün gövdesinden tutunuz ve iğneyi şırınga ekseninde tutunuz (Resim 2’de gösterildiği şekilde). Belirtilen şekilde yapılmaması, LKA’nın bozulmasına ve sızıntı yapmasına neden olabilir. Şırınganın birleştirilmesi sırasında LKA bozulursa, yeni bir aşı dozu (yeni şırınga ve flakon) kullanılmalıdır.

1. Enjektör başlığını saat yönünün tersine çevirerek açınız (Resim 1’de gösterildiği şekilde).
2. İğne kökünü LKA’nın içerisine nazikçe yerleştirerek iğneyi enjektöre takınız ve kilitlenene kadar iğneyi saat yönünde çeyrek tur çeviriniz (Resim 2’de gösterildiği şekilde).
3. İğne koruyucusunu çıkarınız (bazen sert olabilir).
4. Çözücüyu toza ekleyiniz. Toz tamamen çözücüde çözünene dek çalkalanmalıdır. Sulandırılan aşı berrak ila opalesan ve renksiz bir çözeltidir. Aşı sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
5. Flakonun tüm içeriğini çekiniz
6. Aşı uygulanırken yeni bir iğne kullanılmalıdır. İğneyi enjektörden çıkartınız ve 2. basamağı tekrar ederek enjeksiyon iğnesini takınız.

HIBERIX tek dozlu Tritanrix HB veya Infanrix aşuları ile karıştırılabilir. Bu durumda HIBERIX paketinde mevcut olan çözücü, sıvı aşı ile yer değiştirir.

HIBERIX ile beraber karıştırılmak amaçlı kullanılan aşının kabının tek dozluk kap olduğundan emin olunuz. HIBERIX paketinde bulunan çözücü içeren kullanıma hazır enjektörü kullanmadan atınız.

Kombine aşı, diğer aşı içeriğinin beyaz Hib toz içeren flakona ilave edilmesiyle sulandırılır. Hızlıca hazırlanan kombine aşı, sulandırılmış tek bileşenli HIBERIX aşısı ile aynı şekilde uygulanır.