

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)^{1,2} 10 µg

¹ Sulu alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş Toplam:0.25mg Al³⁺

² Rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücreleri (*Saccharomyces cerevisiae*) kültüründen üretilmiştir.

Yardımcı maddeler: Alüminyum hidroksit, sodyum klorür, sodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı 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 ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç 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.

Hepatit B bir virüs sebebiyle oluşan bulaşıcı bir hastalıktır. 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 işaretleri başağrısı, ateş, hastalık ve sarılıktır (deri ve gözlerin sararması), ancak hastaların onda üçünde hiçbir hastalık belirtisi yoktur. Hepatit B ile enfekte olmuş kişilerin 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 çalışır

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

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

ENGERIX B PEDİYATRİK'in 0.5 ml'lik her dozunda 10 mikrogram (μg) hepatit B yüzey antijeni bulunur. ENGERIX B PEDİYATRİK beyaz renkli, süt görünümünde bir süspansiyondur ve 0.5 ml süspansiyon içeren tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulmaktadır.

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.

ENGERIX B PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 ile doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Ayrıca;

- Çocuğunuzda solunum güçlüğü varsa, lütfen doktorunuza başvurunuz. Bu durum, prematür doğmuş çocuklarda (gebeliğin 28. haftasında veya daha öncesinde doğmuş çocuklarda) daha yaygın olarak aşılama sonrası ilk üç gün içinde görülebilir.
- Tüm aşılarla 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. Aşılamanın 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.

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 bildirin. 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

İlacı 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

Aşının araç ve makine kullanımı üzerine etki göstermesi beklenmemektedir.

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 esasında "sodyum içermez".

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 aşılamaya 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) yeni doğanlar ile 15 yaşa kadar çocukların aşılmasında kullanılmakta olup, dozu 0.5 ml'dir.

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

3 aylık sürede toplam 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

İlk dozdan 12 ay sonra dördüncü doz önerilmektedir.

Bu şema, bebeklerde hepatit B'nin diğer çocukluk aşılılarıyla 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.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Özel kullanım durumları:

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

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 PEDIYATRİK kullandıysanız:

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

ENGERIX B PEDIYATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

Çok yaygın

- Huzursuzluk
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın

- İştah kaybı
- Uyuşukluk
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde şişme ve sert şişkinlik
- Ateş
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi

- Kas ağrısı
- Grip benzeri hastalık (yüksek ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme)

Seyrek

Boyun, koltukaltı ve kasıkta lenf bezlerinin bezlerin şişmesi

- Yanma, batma, gıdıklanma veya karıncalanma gibi anormal his
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ağrısı

Çok seyrek

- Beynin etrafındaki zarın iltihaplanması (menenjit). Belirtileri ateş, mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, boyun sertliği ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyettir.
- Normalden daha kolay kanama veya berelenme
- Tüm enjektabl edilen aşılarla olduğu gibi ciddi bir alerjik reaksiyon oluşturma riski çok düşüktür. Bu alerjik reaksiyonlar:
 - el ve ayaklarda kaşıntılı döküntü
 - gözlerde ve yüzde şişme
 - nefes almada ve yutkunmada güçlük

belirtileri ile ortaya çıkmaktadır. Bu reaksiyonlar çoğunlukla aşı uygulanan merkezden ayrılmadan önce ortaya çıkmaktadır. Ancak çocuğunuzdan bu belirtilerden biri görülürse, acilen doktorunuza bildirin.

- Kasları hareket ettirememesi durumu (felç), nöbet, ağrı veya dokunmaya karşı deri hassasiyetinin kaybolması, beyinde şişme veya enfeksiyon, kol ve bacaklarda uyuşukluk ve hissizlik, sinirlerde iltihaplanma
- Düşük tansiyon, kan damarlarında daralma veya tıkanma
- Deride mor veya kırmızı-mor kabarıklıklar, ciddi döküntü
- Eklem ağrısı veya şişkinliği, kas zayıflığı

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.

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.

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.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belçika

Bu kullanma talimatı 20.02.2014 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 aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya fiziksel görünümünde anormallik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin gözlenmesi durumunda, aşı kullanılmadan atılmalıdır.

Kalan ürün veya kullanılmış malzeme, ulusal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.