

KULLANMA TALİMATI

FOCETRIA 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren çok dozlu flakon
Kas içine uygulanır.

PANDEMİK INFLUENZA AŞISI (YÜZEY ANTİJENİ, İNAKTİVE EDİLMİŞ, ADJUVANLI)

- **Etkin madde:**

1 doz (0.5 mL) aşağıdaki influenza virüsü suşunun yüzey antijenlerini (hemaglutinin ve nöroaminidaz)* içerir:

A/California/7/2009 (H1N1)v benzeri suş (X-181)7.5 mikrogram**

* Yumurtada üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Adjuvan MF59C.1 içeriği:

Skualen	9.75 mg
Polisorbat 80	1.175 mg
Sorbitan trioleat	1.175 mg

Bu aşı pandemi için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine ve AB (Avrupa Birliği) kararına uygundur.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum sitrat, sitrik asit, tiyomersal, enjeksiyonluk su.

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

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FOCETRIA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FOCETRIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FOCETRIA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FOCETRIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOCETRIA nedir ve ne için kullanılır?

- FOCETRIA çoklu doz içeren ambalajda 0.5 mL enjeksiyon için süspansiyon içeren flakonlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.
- FOCETRIA influenza aşılı olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. FOCETRIA 6 aydan büyük çocuklara, erişkin ve yaşlılarda salgın (pandemi) durumunda gribin önlenmesi için önerilmektedir.
- FOCETRIA uygulandığında, vücudun doğal savunma sistemi grip enfeksiyonuna karşı koruma (antikor üretimi) geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddeler grip enfeksiyonuna neden olmaz.
- Salgın şeklindeki grip, birkaç on yıllık dönemde bir ortaya çıkan ve dünyayı etkileyecek kadar hızlı yayılan bir influenza virüsünün neden olduğu durumdur. Salgın şeklindeki gribin belirtileri "sıradan" bir gribin belirtileriyle benzerdir; fakat çoğunlukla daha şiddetlidir.
- Bütün aşılarda olduğu gibi, FOCETRIA ile aşılanan herkeste tam koruma sağlanamayabilir.
- Eğer grip belirtileri mevcut ise bu aşı sizi tedavi etmez.

2. FOCETRIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOCETRIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- FOCETRIA'nın bileşiminde bulunan etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine veya influenza aşılarına karşı alerjiniz varsa,
- FOCETRIA'nın bileşenlerinden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyon (yaşamı tehdit eden) yaşadysanız,
- Yumurtaya veya tavuk proteinine, ovalbumine alerjiniz varsa,
- Kanamisine ve neomisin sülfata (antibiyotikler), formaldehite veya setiltrimetilamonyum bromüre (STAB) alerjiniz varsa.

Alerjik reaksiyona belirtileri kaşıntı, deride döküntü, nefes darlığı ve yüz veya dilde şişmedir. Ancak salgın (pandemi) durumunda, bir alerjik reaksiyon oluşması halinde sizin için uygun tıbbi tedavinin derhal sağlanabilmesi koşuluyla aşığı kullanmanız uygun olabilir.

Yüksek ateş (38°C üzeri) ile seyreden şiddetli iltihap oluşturan mikrobik hastalığınız (enfeksiyon) varsa, aşılanmanız genellikle siz kendinizi iyi hissedene kadar ertelenecektir.

Emin değilseniz, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

FOCETRIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşının içerdiği herhangi bir maddeye, tiyomersale, yumurtaya ve tavuk proteinine, ovalbümine, formaldehite, kanamisine ve neomisin sülfata (antibiyotikler) veya setiltrimetilamonyum bromüre (STAB) karşı yaşamı tehdit eden ani bir alerjik reaksiyon haricinde başka bir alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- Soğuk algınlığı gibi basit bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) aşının ertelenmesi için problem oluşturmamaktadır, ancak doktorunuz veya hemşireniz hangi durumlarda FOCETRIA ile aşılanabileceğiniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır,
- Belli virüslerin oluşturduğu iltihap oluşturan mikrobik hastalığı (enfeksiyon) tespit etmek için kan testi yaptırıyorsanız, FOCETRIA ile aşılamamın ilk birkaç haftasında bu testlerin bulguları pozitif çıkabilir. Bu testleri sizden talep eden doktorunuza, kısa bir süre önce FOCETRIA kullandığınızı söyleyiniz.

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

FOCETRIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FOCETRIA kas içine uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz doktorunuzun FOCETRIA'yı size uygulamayı gerekli görmesi halinde bu aşı uygulanmalıdır. FOCETRIA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- FOCETRIA emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

- Bazı olası yan etkiler etkiler araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

FOCETRIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün, doz başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasen "sodyum içermez".
- Bu tıbbi ürün, 0,5 mL doz başına 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasen "potasyum içermez".
- Çoklu doz içeren flakonda sunulan bu tıbbi ürün, koruyucu olarak tiyomersal ihtiva etmektedir ve sizde alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. Bilinen alerjik durumunuz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşular ile birlikte kullanım:

FOCETRIA yardımcı içermeyen (adjuvansız), alt ünite aşı olarak adlandırılan mevsimsel influenza aşularla aynı zamanda uygulanabilir.

FOCETRIA'nın diğere aşılarla aynı zamanda uygulanmasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Eğer aynı zamanda başka bir aşının uygulanması gerekirse enjeksiyon farklı bir kol ya da bacadan uygulanmalıdır. Bu gibi durumlarda yan etkiler daha şiddetli olabilir.

Diğere ilaçlar ile birlikte kullanım:

Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (immunosupresif ilaçlar) aşıya karşı bağışıklık yanıtını azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yaptıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOCETRIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşıyı doktorunuz veya hemşireniz resmi öneriler ile uyumlu olarak uygulayacaktır.

Erişkinler: 0.5 mL

Aşının birinci dozunun (0.5 mL) uygulanmasından sonra ikinci dozu en az 3 hafta aradan sonra verilebilir.

FOCETRIA ile ilk kez aşılanların FOCETRIA ile ikinci aşılamalarını tamamlamaları önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine enjeksiyon olarak uygulanır.

FOCETRIA hiçbir koşulda “damar içine veya cilt altına” uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

6 aydan küçük çocuklar:

Bu yaş grubunda aşılamaya henüz önerilmemektedir.

6ay – 8 yaş arasındaki çocuklar:

Size veya çocuğunuza tek doz (0.5mL) aşı uygulanacaktır.

İkinci doz 0.5mL aşı en az 3 hafta sonra uygulanabilir.

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı (9-17 yaş):

Size veya çocuğunuza tek doz (0.5mL) aşı uygulanacaktır.

İkinci doz 0.5mL aşı en az 3 hafta sonra uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar: 0.5 mL

Aşının birinci dozunun (0.5 mL) uygulanmasından sonra ikinci dozu en az 3 hafta aradan sonra uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Bilgi bulunmamaktadır.

Eğer FOCETRIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOCETRIA kullandıysanız:

FOCETRIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOCETRIA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FOCETRIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOCETRIA'nın 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 birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın:

Lenf bezlerinin büyümesi (lenfadenopati)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Seyrek:

Havale (konvülsiyon)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın:

Terleme

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın:

Kas ağrısı (miyalji)

Mide-bağırsak (Gastrointestinal) sistemi hastalıkları

Yaygın:

Bulantı,kusma, karın ağrısı,ishal (diyare)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın:

Enjeksiyon bölgesinde şişlik ve kızarıklık (endürasyon), enjeksiyon bölgesinde ağrı, yorgunluk, kırıklık ve titreme

Yaygın:
Enjeksiyon bölgesindeki deride morarma (ekimoz), , ateş

Yaygın olmayan:
Grip benzeri belirtiler

Seyrek:
Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi).

Bu reaksiyonlar genellikle 1-2 gün içinde tedaviye gerek kalmaksızın kaybolmaktadır.

Çocuklarda yapılan klinik çalışmalar sonrasında bildirilen istenmeyen etkiler:

FOCETRIA ile benzer bileşime sahip aşı ile gerçekleştirilen klinik çalışmada aşağıdaki istenmeyen olaylar bildirilmiştir:

6-36 aylık çocuklarda:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Çok yaygın:
İshal (diyare), yeme alışkanlıklarında değişiklik

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:
Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu, tepki gösterme (iritabilite), olağandışı ağlama, uyuklama, yorgunluk, baş ağrısı

Ergenler için:

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Çok yaygın:
Mide bulantısı

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın:
Genel olarak kötü hissetme, titreme, baş ağrısı, yorgunluk

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın:
Terlemede artış

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın:
Kas ağrısı (miyalji)

Pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında bildirilen istenmeyen etkiler:

FOCETRIA ile benzer bileşime sahip adjuvanlı (daha iyi bağışık yanıt oluşmasını sağlayan bir bileşik) salgın hastalıklarda kullanılan aşılarla yapılan pazarlama sonrası gözlem çalışmalarından aşağıdaki istenmeyen olaylar bildirilmiştir:

Yaygın olmayan:

Kaşıntı (pruritus), kurdeşen (ürtiker) gibi genel cilt reaksiyonları ve spesifik olmayan cilt döküntüsü

Seyrek:

Aşılamamanın ardından seyrek durumlarda tedavi edilmezse şoka neden olan alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Havale (konvülsiyon), uyuşma (parestezi) bir veya daha çok sinir boyunca hissedilen aşırı keskin veya sızlayan ağrı (nöralji), kanda kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni), kanama veya morarmaya neden olabilir.

Çok seyrek:

Geçici böbrek problemleri ile seyreden kan damarları iltihabı (vaskülit), beyin-omurilik iltihabı (ensefalomyelit), sinir iltihabı (nörit) ve viral enfeksiyon sonrası gelişen bir tür felç durumu (Guillain Barré sendromu) gibi nörolojik bozukluklar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FOCETRIA'nın saklanması

FOCETRIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOCETRIA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FOCETRIA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: NOVARTİS Ürünleri. Yenişehir Mah. Dedepaşa Cad. Elif Sok. 34912 Kurtköy, İstanbul/Türkiye

Üretici: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.Loc. Bellaria 53018, Rosia – Sovicille (SI) - İtalya

Bu kullanma talimatı en son 18/01/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Erişkinler için 0,5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Enjekte edilen tüm aşılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. AŞı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

Enjektöre bir dozun (0.5 mL) çekilmesinden önce çok dozlu flakonları her defasında dikkatlice çalkalayınız. Uygulamadan hemen önce, aşının oda sıcaklığına ulaŐmasını bekleyiniz.

AŐıda renk deĐiŐikliĐi olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

FOCETRIA diğer ilaç ürünleriyle birlikte aynı enjektör içinde karıŐtırılmamalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravasküler) veya deri altı (subkütan) yoldan uygulanmaz.

AŞı tedarik edildiği Őekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlanma gerekmez. AŞının önerilen tam dozu uygulanmalıdır.

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.