

KULLANMA TALİMATI

MENACTRA 0,5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Meningokokal (A, C, Y ve W-135 grupları) Polisakkarit Difteri Toksoidine Konjuge Aşı

• **Etkin maddeler:**

MENACTRA aşısının her bir dozu (0,5 mL) aşağıdaki bileşenleri içerir:

Meningokokal (Serogrup A) Polisakkarit (Monovalan Konjugat)	4 mcg
Meningokokal (Serogrup C) Polisakkarit (Monovalan Konjugat)	4 mcg
Meningokokal (Serogrup Y) Polisakkarit (Monovalan Konjugat)	4 mcg
Meningokokal (Serogrup W-135) Polisakkarit (Monovalan Konjugat)	4 mcg
Difteri Toksoid Proteini	48 mcg*

* Difteri Toksoidi miktarı yaklaşıktır ve konjuge polisakkaridin proteine oranına bağlıdır.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum fosfat

Bu aşığı kullanmadan önce 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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza çocuğunuzun bu aşığı kullandığını söyleyiniz.*
- *Bu Kullanma Talimatında yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENACTRA nedir ve ne için kullanılır?

MENACTRA bir aşıdır. MENACTRA gibi aşılarda bulaşıcı hastalıklara karşı sizin korunmanıza yardımcı olmak üzere kullanılır.

MENACTRA, tek dozluk (0,5 mL) bir flakon içinde sunulmaktadır.

MENACTRA menenjit hastalığına neden olan bazı bakterilere karşı korumak üzere 9 ila 23 aylık çocuklara en az üç ay arayla iki dozluk bir seri olarak ve 2 yaşından 11 yaşına kadar olan kişilere ise tek bir doz olarak verilir.

MENACTRA, vücudun menenjit hastalığına neden olan bazı bakterilere karşı bir savunma sağlayabilecek antikorları üretebilmesine yardımcı olur. Ancak diğer tüm aşılarında olduğu gibi MENACTRA da aşılanan herkesi koruyabilir.

MENACTRA, diğer mikroorganizmaların veya A, C, Y ve W-135 grupları dışındaki meningokokal bakterilerin yol açabileceği menenjit (beyin ve omurilik zarlarının enfeksiyonu) de dâhil olmak üzere ciddi hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

2. MENACTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENACTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- MENACTRA aşısının içeriğindeki etkin maddeye veya diğer içerik maddelerinden herhangi birisine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı (alerjisi) varsa,
- Yüksek ateşli bir hastalığı veya akut bir enfeksiyonu varsa, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar aşılanma ertelenmelidir,

MENACTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuza geçmişte Guillain-Barré sendromu veya herhangi bir beyin hastalığı teşhisi konmuşsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. Geçmişte Guillain-Barré sendromu teşhisi koyulmuş kişilere MENACTRA uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravasküler) yoldan, deri içi (intradermal) yoldan veya deri altı (sübkutan) yoldan uygulanmamalıdır.

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

MENACTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yönteminden dolayı bu aşının yiyecek veya içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

MENACTRA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşının hamile kadınlarda kullanımına ilişkin elde hiçbir veri bulunmadığından dolayı MENACTRA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Aşılandıktan sonra hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

MENACTRA 'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız, size MENACTRA verilmeden önce doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılanmanın ertelenip ertelenmemesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanma becerileri üzerine etkisine dair yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır

MENACTRA 'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENACTRA'nın 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum ve 39 miligramdan daha az potasyum içermektedir. Aşıdaki sodyum veya potasyum herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

Kortikosteroidler (örneğin prednison), kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılan ilaçlar, radyoterapi veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar bağışıklık yanıtınızı azaltabilir.

MENACTRA herhangi bir aşıyla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

MENACTRA'nın diğer aşılarda aynı anda ne zaman verilebileceğini doktorunuza danışınız.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunun hakkında bilgi veriniz.

3. MENACTRA aşısı nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen dozaj 0,5 mL'lik bir enjeksiyondur.

MENACTRA 9 ila 23 aylık çocuklara en az üç ay arayla verilen iki dozluk bir seri olarak uygulanır.

2 yaşından 11 yaşına kadar olan kişiler ise tek bir doz alır.

MENACTRA'nın bir tekrar (rapel) dozunun gerekliliği henüz belirlenmemiştir.

Uygulama metodu ve/veya yolları:

MENACTRA çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Bu aşı, aşılanacak kişinin yaşına ve kas kütleğine bağlı olarak uyluk veya üst kol kas (deltoid) bölgesine uygulanmalıdır.

MENACTRA hiçbir koşul altında damar içine, cilt altına ve deri altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

MENACTRA 9 aylıktan 11 yaşına kadar olan kişiler için tavsiye edilmektedir.

Özel kullanım durumları:

MENACTRA'nın böbrek veya karaciğer yetmezliği için bir risk oluşturabileceğine işaret eden hiçbir veri mevcut değildir.

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

Eğer çocuğunuza MENACTRA'nın gereken dozundan daha fazlası verildiyse:

Çocuğunuza gerekenden daha fazla MENACTRA verilmişse, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çocuğunuz MENACTRA'nın bir dozunu almayı unutursa:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm tıbbi ürünler gibi MENACTRA da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Yaygın : 10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Seyrek : 1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden azında görülebilir

Çok seyrek olarak şiddetli alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar döküntü ile birlikte veya tek başına, yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü, akut solunum güçlüğü gibidir. Bu belirtiler oluşursa genellikle enjeksiyonun hemen sonrasında gelişir.

Acil tıbbi müdahale gerektirebileceğinden eğer bu belirtiler oluşursa acilen doktorunuza başvurunuz.

Aşağıda verilen yan etkiler belli yaş gruplarında yapılan klinik çalışmalar sırasında gözlenmiştir:

9 ila 23 aylık çocuklar

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, kızarıklık (eritem), şişme
- Huysuzluk
- Anormal ağlama
- Uyku saatleri dışında kendini uykulu hissetme
- İştah kaybı (anoreksi)
- Kusma
- Ateş

2 yaşından 11 yaşına kadar olan çocuklar

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, sertlik (indürasyon) ve şişme
- İshal
- Huysuzluk
- Uyku saatleri dışında kendini uykulu hissetme

Yaygın:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş
- Döküntü
- Kusma

MENACTRA'nın onaylı çeşitli yaş gruplarında dünya çapında ticari olarak kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler de ilaveten bildirilmiştir. Bildirilen bu yan etkilerin sıklığı tam olarak hesaplanamamaktadır:

- Aralarında döküntü, kaşınma veya kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme, düşük tansiyon, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes alma zorluğu gibi belirtilerin de yer aldığı alerjik/ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi/anafilaktik reaksiyon)
- Kafa karışıklığı (şaşkınlık), uyuşma veya karıncalanma kol ve bacaklarda ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun belli bir kısmında veya tamamında felç gibi vakalarla sonuçlanabilen nörolojik hastalıklar (Guillain-Barré sendromu, akut dissemine ensefalomyelit ve transvers miyelit)
- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma ve gözkapağında düşme (yüz felci)
- Uyuşma veya karıncalanma (parestezi)
- Nöbetler (konvülsiyonlar)
- Bayılma (vazovagal senkop)
- Baş dönmesi
- Kas ağrısı (miyalji)
- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Yorgunluk

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

5. MENACTRA'nın saklanması

MENACTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2°C - +8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Kesinlikle dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşıyı ışıktan korumak için orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MENACTRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Kat:3
34394 Levent – Şişli / İSTANBUL
Tel : 0212 339 10 11
Faks : 0212 339 13 80

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur Inc.
Discovery Drive
Swiftwater, Pensilvanya 18370-0187 / ABD

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tek doz içeren flakondan 0,5 mL aşıyı steril bir iğne ve enjektör yardımıyla çekiniz.

MENACTRA 0,5 mL'lik bir doz olarak intramusküler (kas içi) yoldan uygulanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman intravasküler (damar içi), subkütan (derialtı) veya intradermal (deri içi) yoldan uygulanmamalıdır.

Dondurmayınız. Aşı donmuşsa çözüp kullanılmamalıdır.

Enjekte edilebilir tüm aşılarla olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından nadiren de olsa oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi ve gözetim önlemleri el altında hazır bulundurulmalıdır.

Bu aşı diğer tıbbi ürünlerle birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.