

## KULLANMA TALİMATI

**PENTAXIM 0,5 mL (IM enjeksiyon) Süspansiyon için toz içeren flakon ve süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**

**Kas içine uygulanır**

**Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı ve Adsorbe Difteri, Tetanoz, Aselüler Boğmaca ile İnaktif Çocuk Felci Aşısı**

- **Etkin maddeler:**

Sulandırıldıktan sonra her 0,5 mL'lik tek doz için,

Difteri toksoidi<sup>(1)</sup> ..... ≥ 30 IU<sup>(2)</sup>

Tetanoz toksoidi<sup>(1)</sup> ..... ≥ 40 IU<sup>(2)</sup>

*Bordetella pertussis* antijenleri:

Boğmaca toksoidi<sup>(1)</sup> ..... 25 mikrogram

Lifli hemaglutinin<sup>(1)</sup> ..... 25 mikrogram

İnaktif çocuk felci virüsü tip 1.....40 DU \*♦

İnaktif çocuk felci virüsü tip 2..... 8 DU \*♦

İnaktif çocuk felci virüsü tip 3.....32 DU \*♦

*Hemofilus influenza* tip b polisakkarid

tetanoz proteini ile bir arada..... 10 mikrogram

<sup>(1)</sup> alüminyum hidroksite adsorbe, dihidrat .....0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>(2)</sup> IU: Uluslararası birim

\* DU: D antijen birimi

♦ veya uygun bir immünokimyasal yöntemle tespit edilen eşdeğer antijenik miktar

- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, trometamol, alüminyum hidroksit, Fenol kırmızısı içermeyen 199 Hanks ortamı ((amino asitlerin (fenilalanin gibi), mineral tuzların, vitaminlerin ve glikoz gibi diğer bileşenlerin kompleks karışımıdır)) pH'yı ayarlamak için asetik asit ve/veya sodyum hidroksit, formaldehit, fenoksietanol ve 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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz .*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PENTAXIM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENTAXIM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENTAXIM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**

## 5. PENTAXIM'in saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. PENTAXIM nedir ve ne için kullanılır?

PENTAXIM, kutuda, tek dozluk flakonda toz ve çözücü olarak kullanıma hazır iğnesiz enjektör (iki adet iğne ilavesiyle) içinde enjeksiyonluk süspansiyon veya iğneli kullanıma hazır enjektör içinde enjeksiyonluk süspansiyon halinde iki formda sunulmaktadır.

Bu aşı, 2 aylıktan itibaren çocuklarda difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci ve Hemofilus influenza tip b bakterisinin sebep olduğu yayılan (invaziv) enfeksiyonlara (menenjit, kan enfeksiyonu, vs.) karşı çocuğunuzu korumaya yardım etmek için etkilidir. Diğer Hemofilus influenza tipleri nedeniyle oluşan enfeksiyonlara veya diğer mikroorganizmaların sebep olduğu menenjite karşı korumaz.

### 2. PENTAXIM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### **PENTAXIM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

##### **Eğer:**

- Çocuğunuz aşının bileşenlerinden birine, önemsenmeyecek kadar az miktardaki üretim işlemi kalıntısına (glutaraldehit, neomisin, streptomisin ve polimiksin B) veya boğmaca aşlarına (aselüler veya tam hücre boğmaca) alerjikse, ya da aşının veya aynı maddeleri içeren bir aşının enjeksiyonunun ardından alerjik reaksiyon yaşamışsa,
- Çocuğunuzda ilerleyici bir beyin hastalığı (ensefalopati) varsa,
- Çocuğunuz daha önceden boğmaca aşısının (aselüler ya da tam hücre) uygulanmasının ardından 7 gün içinde bir beyin hastalığı (ensefalopati) yaşamışsa,
- Çocuğunuzun ateşi ya da akut hastalığı varsa (aşılama ertelenmelidir).

#### **PENTAXIM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

##### **Eğer :**

- Kas içine uygulama sırasında kanama riski olduğu için, çocuğunuzda kanda pıhtılaşmayı sağlayan beyaz kan hücresi (trombosit) sayısında anormal derecede azalma (trombositopeni) veya pıhtılaşma problemleri varsa,
- Çocuğunuz önceki aşılamaya bağlı olmayan, ateşli hastalık sırasında nöbetler (ateşli konvülsiyonlar) geçirdiyse, bu durumda aşılama izleyen 48 saat içinde vücut sıcaklığı ölçülmelidir ve ateşi düşürmek için 48 saat boyunca ateş düşürücü tedavi düzenli olarak uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzda aşının uygulanmasından sonra aşağıdaki olaylardan herhangi biri geçici olarak oluşmuşsa (boğmaca içeren aşının daha sonraki dozlarının verilmesi kararı dikkatle düşünülmelidir):
  - 48 saat içinde bir başka tanımlanabilir nedene bağlı olmayan 40 °C ya da daha yüksek ateş,
  - 48 saat içinde uyarılara tepkisizlik ve yığılıp kalma, enerji düşmesi (hipotonik-hiporesponsif epizod) ile birlikte ani bitkinlik ve güç kaybı (kollaps) ya da şok benzeri durum,

- 48 saat içinde oluşan 3 saat ya da daha uzun süreli sürekli, durdurulamayan ağlama,
- 3 gün içinde oluşan ateşli ya da ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar).
- Çocuğunuzda tıbbi problemler ya da alerjik reaksiyonlar özellikle de PENTAXIM enjeksiyonu sonrası oluştuysa,
- Çocuğunuza daha önce, tetanoz bileşeni içeren bir aşı uygulanması sonucunda oluşan anormal duyarlılık ve felç (Guillain- Barre sendromu) veya kolda ve omuzda hareket kaybı, ağrı ve uyuşukluk (brakiyal nörit) söz konusu ise, bu durumda çocuğunuza PENTAXIM uygulanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Çocuğunuz Hemofilus influenza tip b bileşeni içeren bir aşının enjeksiyonunu takiben aşının uygulandığı bacakta ödemli vücut tepkileri (veya şişlik) yaşamışsa, difteri-tetanoz-boğmaca-çocuk felci aşısı ve Hemofilus influenza tip b konjuge aşısı iki farklı günde iki ayrı enjeksiyon yerinden uygulanmalıdır.
- Çocuğunuzda bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünsupresif) bir tedaviye devam ediliyorsa veya çocuğunuz bağışıklık yetmezliği çekiyorsa, bu durum aşıya karşı bağışıklık cevabını azaltabilir. Bu durumda aşılardan önce tedavinin ya da hastalığın sonuna kadar beklenmesi önerilmektedir. Bununla birlikte HIV gibi kronik bağışıklık yetmezliği olanların antikor yanıtları kısıtlı da olsa aşılarmaları önerilmektedir.
- PENTAXIM, Hemofilus influenza tip b dışındaki serotiplerden kaynaklanan yayılcı hastalıklara ya da diğer mikroorganizmalardan kaynaklanan menenjitte karşı korumaz.

**Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan veya deri içi (intradermal) yoldan uygulanmamalıdır.**

**PENTAXIM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

**PENTAXIM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Etkisi bilinen yardımcı maddeler : Formaldehit. Ancak, kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir 0,5 mL'lik dozda 12,5 mikrogram formaldehit bulunmaktadır.

**Diğer aşular ve başka ilaçlar ile PENTAXIM'in birlikte kullanımı:**

PENTAXIM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak ve Hepatit B aşularını ile aynı zamanda fakat iki farklı yerden uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz PENTAXIM ve yukarıda bahsedilen aşular dışındaki aşularla aynı zamanda aşılanacaksa, daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*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. PENTAXIM nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Genel önerilen aşılamaya takvimi, iki aylıktan itibaren bir ay aralıklarla 3 enjeksiyon şeklindeki birincil (primer) aşılamaya ve ardından 2. yaş içerisinde tek bir destek (tekrar) doz enjeksiyonu uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

İki ayrı iğne içeren, iğnesiz enjektörlü form:

- Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisini kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takınız ve aşı süspansiyonunu Hemofilus influenza tip b konjuge aşı tozunun flakonu içerisine enjekte ederek sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce toz tamamen çözülmüye kadar “iyice” çalkalayınız. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümü normaldir.
- Aşı kullanıma hazır hale (rekonstitüe) getirildikten sonra aşığı enjektöre geri çekiniz ve enjektör üzerindeki iğneyi çıkararak kutu içerisinde bulunan 2. iğneyi çeyrek tur döndürerek enjektöre sıkıca takınız ve aşığı uygulayınız.
- Aşı sulandırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır.
- Kas içine (intramusküler) uygulayınız.
- Aşı, tercihen uyluğun ön-yan (anterolateral) kısmından (orta üçte birlik kısımdan) uygulanmalıdır.

İğneli hazır enjektörlü form:

- Aşığı, difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşı süspansiyonunu Hemofilus influenza tip b konjuge aşı tozunun flakonu içerisine enjekte ederek sulandırınız.
- Aşının tam etkisinin oluşabilmesi için enjektörü kullanmadan önce toz tamamen çözülmüye kadar “iyice” çalkalayınız. Sulandırma sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümü normaldir.
- Aşı sulandırıldıktan sonra derhal uygulanmalıdır.
- Kas içine (intramusküler) uygulayınız.
- Aşı, tercihen uyluğun ön-yan (anterolateral) kısmından (orta üçte birlik kısımdan) uygulanmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

PENTAXİM iki aylıktan itibaren çocuklarda kullanılır.

**Özel kullanım durumları**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer PENTAXİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PENTAXİM kullandıysanız :**

*PENTAXİM'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer PENTAXİM dozunu almayı unutursanız:**

Dozlardan birisi ya da birden fazlası atlandığı takdirde aşılama kalan dozdan itibaren devam eder.

Aşı takvimine yeniden başlamaya gerek yoktur.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların, yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PENTAXIM'in içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden 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.

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın:

- İştah kaybı

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın:

- Sinirlilik (nervosizm), irkilme (irritabilite)
- Uykusuzluk (insomni), uyku bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Anormal ağlama , yatıştırılmayan uzun süreli ağlama

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın:

- Uykulu olma hali (somnolans)

#### **Sindirim sistemi hastalıklar**

Yaygın:

- İshal
- Kusma

#### **Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler**

Yaygın:

- Kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde 2 cm'den daha büyük çaplı katılaşma (endurasyon),

Bu belirtiler ve semptomlar aşılamadan sonra genellikle 48 saat içinde oluşur ve 48-72 saat devam edebilir. Özel bir tedavi gerekmezsiniz kendiliğinden geçer.

- 38°C ya da daha yüksek ateş.

Yaygın olmayan:

- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve 5 cm ya da daha büyük çaplı şişme,
- 39°C ya da daha yüksek ateş.

Seyrek:

- 40°C'den daha yüksek ateş.
- Hemofilus influenza tip b içeren aşılarda bacaklarda şişkinlik (ödem) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu reaksiyonlar, aşılamayı takip eden ilk bir kaç saat içinde deride mavimsi renk değişikliği (siyanoz) ile şişkinlik (ödem), deri altında bazı küçük bölgelerde kanama (geçici döküntü) olup herhangi bir hasar bırakmaksızın kendiliğinden geçer. Bu tepkilere bazen ateş, ağrı ve ağlama da eşlik eder. Ancak kalp-solunum belirtileri eşlik etmez.

### **Pazarlama sonrası deneyimlerden veriler**

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

- Yüzde ödem, yüzde veya boyunda ani şişme (Quincke ödemi) veya yaygın reaksiyon, kan basıncında düşme ile ani ve ciddi kırıklık, solunum ve sindirim bozuklukları ile bağlantılı kalp ritmi hızlanması (anafilaktik reaksiyon ve şok)

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek:

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (konvülziyonlar)
- Uzun süreli cevapsızlık ve kas güçsüzlüğü nedeniyle pelte gibi yığılıp kalma, bilinçte azalma olguları (Hipotonik-hiporesponzif epizodlar)

#### **Deri ve deri altı dokusu hastalıkları**

Çok seyrek:

- Derinin görünümünü ve algılamasını değiştiren kabarcıklar (Döküntü)
- Damarlarda genişleme sonucunda deride kızarıklık (Eritem)
- Koyu kırmızı, kaşıntılı, kızarıklık döküntüsü (Ürtiker)

#### **Genel hastalıklar ve uygulama yeri hastalıkları**

Çok seyrek:

- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Aselüler boğmaca içeren aşılardan uygulanmasından sonra, tüm uzuvlara yayılabilen 5 cm'den büyük çaplı şişme (ödem).

Bu reaksiyonlar aşılamadan 24-72 saat sonra başlar ve 3-5 gün içerisinde tedavi gerektirmeksizin kendiliğinden düzelir. 4. ve 5. dozlardan sonra daha fazla reaksiyon oluşma riski bulunmaktadır.

Direkt PENTAXIM ile değil, PENTAXIM'in bir veya daha fazla bileşenini içeren diğer aşılardan rapor edilen yan etkiler:

- Tetanoz toksoidi içeren bir aşının uygulanmasından sonra anormal hassaslık ve hareket kabiliyeti kaybı veya hissi (Guillain-Barre sendromu), hareket kaybı, kolda ve omuzlarda yayılan ağrı (brakiyal nörit)
- Gebeliğin 28. haftasında ya da daha erken doğumlarda, aşılardan sonra 2-3 gün, normalden daha uzun süreli aralıklarda nefes alıp verme durumu (apne) oluşabilir.

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

## **5. PENTAXIM'in saklanması**

*PENTAXIM'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan koruyunuz. **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.** Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

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 PENTAXIM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PENTAXIM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.  
Büyükdere Caddesi No:193 Kat: 3 Levent  
34394 Şişli-İstanbul / Türkiye

### ***Üretim yeri:***

Sanofi Pasteur SA  
2. avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon-Fransa

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



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

*İki ayrı iğne içeren, iğnesiz enjektörlü form:*

Kutu içerisinde bulunan 2 adet iğneden birisi kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısının bulunduğu enjektöre çeyrek tur döndürerek sıkıca takılır ve toz haldeki Hemofilus influenza tip B konjugat flakonunu içine enjekte edilerek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Aşı rekonstitüe edildikten sonra enjektöre geri çekilir ve enjektör üzerindeki iğne çıkarılarak kutu içerisinde bulunan 2. iğne çeyrek tur döndürülerek enjektöre sıkıca takılır.

*İğneli hazır enjektörlü form:*

Kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve çocuk felci aşısı (enjektör içerisindeki), toz haldeki Hemofilus influenza tip b konjugat flakonunu içine enjekte ederek rekonstitüe edilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Rekonstitüsyon sonrasında süspansiyonun beyazımsı bulanık görünümde olması normaldir.

Kullanıma hazır hale gelen aşı derhal enjekte edilmelidir.

Enjeksiyondan önce, homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar dikkatlice çalkalayınız.

0,5 mL 'lik bir doz için enjektörün tüm içeriğini kas içine enjekte ediniz.

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılarında olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

PENTAXİM, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak aşısı ile veya Hepatit B aşısı ile aynı anda, ancak ayrı yerlerden uygulanabilir.

Bu aşı kesinlikle intravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır. İntradermal yoldan enjekte edilmemelidir.

Önceden doldurulmuş enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır.