KULLANMA TALİMATI

MENVEO 0.5 mL IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon
Meningokokkal (Serogrup A, C, W-135 ve Y) Oligosakkarit CRM197 Konjuge Aşı
Kas içine uygulanır.

• ***Etkin madde:***

Bir doz (0.5 mL çözelti halindeki aşı) aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Her bir toz flakonu şunları içerir:

Meningokok grup A oligosakkarit ile	10 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge	16.7 ila 33.3 mikrogram

Her bir çözelti flakonu şunları içerir:

Meningokok grup C oligosakkarit ile	5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge	7.1 ila 12.5 mikrogram
Meningokok grup W135 oligosakkarit ile	5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge	3.3 ila 8.3 mikrogram
Meningokok grup Y oligosakkarit ile	5 mikrogram
Corynebacterium diphtheriae CRM197 proteinine konjuge	5.6 ila 10.0 mikrogram

• ***Yardımcı maddeler:***

Potasyum dihidrojen fosfat, sukroz, sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su.

Bu aşıyı 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.MENVEO nedir ve ne için kullanılır?
2. MENVEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.MENVEO nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5.MENVEO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENVEO nedir ve ne için kullanılır?

• MENVEO enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücüdür.
Menveo tek doz içeren ambalajda beyaz ila grimsi beyaz toz şeklinde MenA liyofilize konjugat bileşeni içeren 1 flakon ve berrak çözelti şeklinde MenCWY sıvı konjugat bileşeni içeren 1 flakon şeklinde kullanıma sunulmuştur.
• MENVEO meningokokkal aşıları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
•MENVEO *Neisseria meningitidis* bakterisinin serogrup A, C, W135 ve Y'ye maruziyet riski taşıyan çocukların (2 yaşından itibaren), ergenlerin ve erişkinlerin yayılmacı hastalığını önlemek üzere aktif bağışıklama için kullanılan bir aşıdır. Aşı vücudunuzun bu bakterilere karşı kendi savunmasını koruyucu hücreler olan antikorları üretmesini sağlayarak oluşturur.
•*Neisseria meningitidis* grup A, C, W135 ve Y bakterileri menenjit ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi ciddi ve bazen hayatı tehdit eden enfeksiyonlara neden olabilir.
•MENVEO aşısı kullanıldığında tek başına bakteriyel menenjit veya difteriye neden olmaz.

2. MENVEO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENVEO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz:
• Daha önce etkin maddelere veya MENVEO'nun diğer herhangi bir maddesine alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz,
• Daha önce difteri toksoidine (diğer birçok aşıda kullanılan bir madde) alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz,
• Önemli bir enfeksiyöz hastalığınız varsa (örneğin boğaz ağrısı, öksürük, soğuk algınlığı veya grip ile yüksek ateş).
Aşılama enfeksiyon veya ateş düzelene kadar ertelenmelidir.

MENVEO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde ve çocuğunuzda:
• Kan pıhtılaşma hastalığı veya kan sulandırıcı (antikoagülanlar) kullanan hastalar gibi kanınızın uygun şekilde pıhtılaşmasını engelleyen diğer problemler varsa.

Bu aşı sadece meningokokkal grup A, C, W135 ve Y bakterilere karşı koruma sağlamaktadır. Grup A, C, W135 ve Y dışındaki diğer bakterilere veya menenjit veya sepsise (kan zehirlenmesi) neden olan diğerlerine karşı koruma sağlamaz.

MENVEO'nun, immünosupresif (bağışıklık sistemini baskılayan) ilaçların kullanımı veya HIV enfeksiyonu ve diğer olası nedenler yüzünden bağışıklık sistemi zayıflamış kişilere uygulandığındaki etkililiği hakkında çok az bilgi mevcuttur. Bu kişilerde MENVEO'nun etkililiğinin azalması

muhtemeldir.

Tüm aşılarla olduğu gibi, bu aşı sizi veya çocuğunuzu meningokokkal grup A, C, W135 ve Y bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı tam koruma sağlamayabilir.

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

MENVEO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MENVEO'nun uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

• *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• Hamilelik boyunca MENVEO kullanımı önerilmemektedir. Ancak meningokokkal grup A, C, W135 ve Y bakterilerle enfeksiyon açısından yüksek risk taşıyorsanız doktorunuz MENVEO kullanmaya devam etmenizi önerebilir.

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

Emzirme

• *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• MENVEO emziren anneye uygulanacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerle ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. MENVEO uygulamasını takiben sersemlik çok nadir olarak bildirilmiştir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneğinizi geçici olarak etkileyebilir.

MENVEO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu aşı doz başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasensodyum içermediği kabul edilebilir.
- Bu aşı doz başına 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasenpotasyum içermediği kabul edilebilir.

Sodyuma ve potasyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez. MENVEO'nun 0.5 mL'lik tek dozunda 12.5mg sukroz bulunmaktadır.Sukroza bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

2 ila 10 yaş çocuklarda, MENVEO ile birlikte kullanım halinde diğer çocukluk aşılarının güvenliliğini ve immünojenisitesini değerlendirmek için veri mevcut değildir.

Adolesanlarda (11 ila 18 yaş), MENVEO diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Bunlar arasında tetanoz, azaltılmış difteri ve aselüler boğmaca aşısı (Tdap) ve insan papillomavirus aşısı (HPV) yer almaktadır.
MENVEO mutlaka gerekli olmadığı sürece özellikle canlı aşılar olmak üzere, diğer aşılarla aynı zamanda uygulanmamalıdır.
MENVEO'nun etkisi, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar kullanan kişilere uygulandığında azalabilir.

Diğer aşılar MENVEO'nun uygulandığı koldan farklı bir kola enjekte edilmelidir.

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

3. MENVEO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuklar (2 yaşından itibaren), ergenler ve erişkinlerde:

Aşı, tek bir doz (0.5 mL) önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MENVEO size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.
Aşı çocukların (2 yaşından itibaren), ergenlerin ve erişkinlerin genellikle üst kol kasına (deltoid) uygulanır.
MENVEO hiçbir koşul altında damar içine, cilt altına ve deri altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MENVEO 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
MENVEO 2 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerde 0.5 mL'lik tek doz enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MENVEO'nun kullanımı ile ilgili 56-65 yaşındaki bireylerle ilgili sınırlı veri bulunmakta olup, 65 yaş üzerindeki bireylerle ilgili veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENVEO kullandıysanız:

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

MENVEO'yu kullanmayı unutursanız:

MENVEO tek doz olarak uygulanacağından mümkün değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MENVEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MENVEO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MENVEO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Klinik çalışmalar sırasında bildirilen en yaygın yan etkiler genellikle sadece bir ila iki gün sürmüş olup, genellikle şiddetli bir şekilde görülmemiştir.

Çocuklarda (2 yaşından itibaren) klinik çalışmalar süresince rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.
Çok yaygın (10 hastadan en az 1'inde görülebilir):

- Uykulu olma
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Genel iyi hissetmeme
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (≤ 50 mm)

Yaygın (10 hastanın en fazla birinde görülebilir):

- Yeme alışkanlığında değişiklik
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Döküntü
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Üşüme
- ≥38°C ateş
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (> 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (> 50 mm)

Yaygın olmayan (100 hastanın en fazla birinde görülebilir):

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı

Adolesanlarda (11 yaşından itibaren) ve yetişkinlerde, klinik çalışmalar süresince rapor edilen yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

- Bulantı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (≤ 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı
- Genel iyi hissetmeme

Yaygın:

- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (> 50 mm)
- Enjeksiyon bölgesi sertliği (> 50 mm)
- ≥38°C ateş
- Üşüme

Yaygın olmayan:

- Sersemlik

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

5. MENVEO'nun saklanması

MENVEO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Flakonlar sulandırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Bununla birlikte 25°C veya altında 8 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENVEO'yu kullanmayınız.
Aşı farklı son kullanma tarihlerine sahip olabilecek bir toz flakonu ve bir çözelti flakonu içermektedir. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MENVEO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MENVEO'yu kullanmayınız.

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

Üretim yeri: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,Bellaria-Rosia, Sovicille / İtalya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Aşının sulandırılarak hazırlanması:

MENVEO, MenA liyofilize konjugat bileşeninin (flakonda) MenCWY sıvı konjugat bileşeni (flakonda) ile sulandırılmasıyla uygulama için hazırlanmalıdır.

Çözelti flakonunun tüm içeriği çekilir ve bu, çekme için uygun bir iğne kullanılarak flakondaki tozu sulandırmak için kullanılır. Sulandırılan flakon aşı çözülene kadar güçlü bir şekilde çalkalanır. Flakonun tüm içeriği bir enjektöre çekilir. Dozun çekilmesini takiben flakonda az miktarda sıvının kalmasının normal olduğu akılda bulundurulmalıdır. Enjeksiyondan önce iğne uygulama için uygun olanla değiştirilir.

Aşının enjeksiyonundan önce enjektörde hava kabarcığı olmamasına dikkat edilir.

Sulandırarak hazırlamayı takiben aşı, görünür yabancı cisimler içermeyen berrak, renksiz ile açık sarı bir çözeltidir. Yabancı bir partikülün görülmesi ve/veya fiziksel özellikte bir değişikliğin gözlenmesi durumunda aşı atılır.

MENVEO tercihen deltoid kasına intramüsküler bir enjeksiyonla uygulanır.

Aşı bir toz flakonu ve bir çözelti flakonu içermekte olup, bunlar farklı son kullanma tarihlerine sahip olabilir.

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