

KULLANMA TALİMATI

**FLUAD 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Grip aşısı (yüzey antijeni, inaktive edilmiş, MF59C.1 ile adjuvanlı)**

Kas içine uygulanır.

2013-2014 Suşları

- **Etkin madde:**

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

A/California/7/2009/ (H1N1)pdm09- 15 mikrogram **
(NYMC X-181) kullanılarak elde edilen suş

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – 15 mikrogram **
(NYMC X-223) kullanılarak A/Texas/50/2012'den elde edilen benzeri suş

B/Massachusetts/2/2012 – 15 mikrogram **
B/Massachusetts/2/2012 doğal tip kullanılan benzeri suş

* Yumurtalarda üretilmiş ve MF59C.1 ile adjuvanlanmış

** Hemaglutinin

Harici bir adjuvan olan MF59C.1'in içeriği:

Skualen	9.75 mg
Polisorbat 80	1.175 mg
Sorbitan trioleat	1.175 mg
Sodyum sitrat	0.66 mg
Sitrik asit	0.04 mg
Enjeksiyonluk su	

Bu aşı, 2013-2014 sezonu için DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tavsiyelerine (Kuzey Yarıküre) ve AB kararına uygundur.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum sitrat, 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 aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUAD nedir ve ne için kullanılır?

- FLUAD bir aşıdır.
- FLUAD, tek kullanımlık 0.5 mL enjeksiyon için süspansiyon içeren ve iğne ile takdim edilen kullanıma hazır enjektörlerde kullanıma sunulmuştur.
- FLUAD, influenza aşılı olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. FLUAD, yaşlılarda (65 yaş ve üzeri), özellikle gribe (influenza) bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerin (yani, şeker hastalığı, kalp-damar hastalıkları ve solunum hastalıklarını içeren altta yatan kronik hastalıklardan etkilenen hastalar) gribe karşı korunmasına yardımcı olur.
- FLUAD uygulandığında, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) grip enfeksiyonuna karşı koruma (antikor) geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbirisi grip enfeksiyonuna neden olmaz.
- FLUAD, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi aşının içerdiği üç grip virüsü suşunun neden olacağı grip enfeksiyonuna karşı koruyacaktır.
- Grip, her yıl değişebilen farklı tiplerdeki virüslerin neden olduğu hızla yayılabilen bir hastalıktır. Bu nedenden dolayı her yıl aşılmanız gereklidir. Özellikle ev veya kamuya açık alanlar gibi enfeksiyona yakalanmanın ve yayılmanın çok kolay olduğu ortamlarda hızla yayılabilmektedir.
- Gribin kuluçka süresi (hastalığa neden olan mikrop ile temas etme ve ilk belirtilerin ortaya çıkması arasındaki zaman) birkaç gündür, eğer aşılmanın hemen öncesinde veya sonrasında gribe maruz kalırsanız, yine de hastalığa yakalanabilirsiniz.

FLUAD yetkili tavsiyelerle uyumlu olarak kullanılmalıdır.

2. FLUAD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUAD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- FLUAD'ın bileşiminde bulunan etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Yumurtaya veya ovalbümin gibi tavuk proteinlerine karşı alerjiniz varsa,
- Kanamisin ve neomisin sülfat (antibiyotikler), formaldehit, setiltrimetilamonyum bromüre (STAB) ve baryum sülfata alerjiniz varsa.

Yüksek ateş (38°C üzeri) veya akut enfeksiyon ile seyreden bir hastalığınız varsa, aşılamanız genellikle siz kendinizi iyi hissedene kadar ertelenecektir.

FLUAD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Bağışıklık sisteminiz bağışıklık sistem yetmezliği veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların alınması sebebiyle zayıf ise,
- Bir enfeksiyon tespit etmek için kan testi yaptırıyorsanız, FLUAD ile aşılamanın ilk birkaç günü süresince bu testlerin bulguları pozitif çıkabilir. Bu testleri talep eden doktora, kısa bir süre önce FLUAD kullandığınızı söyleyiniz.
- Önceki aşı uygulamasını takiben alerjik reaksiyon geçirmiş iseniz, doktorunuz size FLUAD'ın uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.
- Tüm aşılarda olduğu gibi FLUAD da aşılanan herkesi korumayabilir.

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

FLUAD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Geçerli değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etki oluşturması muhtemel değildir.

FLUAD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- FLUAD 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum sitrat halinde) ihtiva eder; yani esasen "sodyum içermez".
- FLUAD 0.5 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat halinde) ihtiva eder; yani esasen "potasyum içermez".
- FLUAD, mL başına 0.2 mikrogramdan fazla ovalbumin içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşular ile birlikte kullanım:

FLUAD diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

FLUAD diğer aşularla birlikte uygulanacaksa farklı uzuvlar kullanılmalıdır. Eşzamanlı aşılama için yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar alan hastalarda aşya karşı bağışıklık yanıt azalabilir.

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

3. FLUAD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

0.5 mL'lik tek doz

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz FLUAD'ı üst kol kası (deltoid) içine enjeksiyonla uygulamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

0.5 mL'lik tek doz

FLUAD'ın yaşlılardaki güvenliliği ve uygunluğu incelenmiştir. Talimatlara uygun olarak yaşlı kişilere uygulanması tavsiye edilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FLUAD'ın böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

Talimatlara uygun olarak uygulanması tavsiye edilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUAD kullandıysanız:

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

FLUAD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FLUAD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLUAD ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUAD'ın 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.

Klinik çalışmalarda görülen yan etkiler:

FLUAD'ın güvenliliği 65 yaş ve üzeri en az 50 yaşlıyı içeren açık etiketli, kontrollü olmayan, yıllık güncelleme gerekliliği olarak yürütülen klinik çalışmalarda değerlendirilmektedir. Güvenlilik değerlendirmesi aşılamaı takiben ilk 3 gün boyunca yapılır.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Baş ağrısı*

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın:

Terleme*

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın:

Kas ağrısı, eklem ağrısı*

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın:

Sistemik reaksiyonlar: Ateş, halsizlik, titreme, yorgunluk

Bölgesel reaksiyonlar: Kızarıklık, şişlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, morarma, sertlik*

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

Pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında bildirilen istenmeyen etkiler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kanda kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma, lenf bezlerinde-şişkinlik

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek durumlarda şoka neden olan alerjik reaksiyonlar, allerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)

Sinir sistemi hastalıkları

Sinir ağrısı (nöralji), uyuşma, havale

Beyin-omurilik iltihabı (Ensefalomiyelit), sinir iltihabı (nörit) ve viral enfeksiyon sonrası gelisen bir tür felç durumu (Guillain Barré sendromu) gibi nörolojik bozukluklar

Vasküler hastalıklar

Geçici böbrek problemleri ve genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eksüdatif ertiema multiforma) ile seyreden kan damarları iltihabı (vaskülit)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Kaşınıtı, kurdeşen (ürtiker) veya spesifik olmayan döküntüyü içeren genel cilt reaksiyonları.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Kol ve bacaklarda ağrı, kas zayıflığı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Kuvvetsizlik, grip benzeri hastalık

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

5. FLUAD'ın saklanması

FLUAD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C–8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Aşısı donmuş ise, çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUAD'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: NOVARTİS Ürünleri, Yenişehir Mah.

Dedepaşa Cad., Elif Sok. 34912 Kurtköy, İstanbul/ Türkiye

Üretim yeri: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Loc.

Bellaria 53018 Rosia –Sovicille (SI) –İtalya

Bu kullanma talimatı GG/AA/2013'te onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

YaŐlılar 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.

AŞının tam etkisinin oluŐabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

AŞı donmuŐsa kullanmayınız.

alkaladıktan sonra, aşı süt-beyaz süspansiyon Őeklinde görünür. Her Fluad aşı içeren kullanıma hazır enjektörün içeriğini, uygulamadan önce partikül içeriği veya renk bozukluğu bakımından görsel olarak inceleyiniz. Eğer partikül varsa ve/veya renk bozukluğu gözlenmiŐse, aşıyı kullanmayınız.

FLUAD diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

FLUAD hiçbir koŐulda **“intravasküler veya subkütan” uygulanmamalıdır.**

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.