

KULLANMA TALİMATI

**SYNFLORIX 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Pnömonokokal polisakkarit konjuge aşısı (adsorbe)
Kas içine uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir 0.5 mL doz:

Pnömonokokal polisakkarit serotip 1 ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 5 ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 6B ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 7F ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 9V ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 14 ^{1,2}	1 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 19F ^{1,4}	3 mikrogram
Pnömonokokal polisakkarit serotip 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ alüminyum fosfata adsorbe edilmiş.....0.5 mg Al⁺³

² protein D taşıyıcı proteinine (tiplendirilemeyen *Haemophilus influenzae*'dan elde edilen) konjuge edilmiş..... 9-16 mikrogram

³ tetanoz toksoidi taşıyıcı proteinine konjuge edilmiş..... 5-10 mikrogram

⁴ difteri toksoidi taşıyıcı proteinine konjuge edilmiş..... 3-6 mikrogram

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su

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

Bu kullanma talimatında:

1. SYNFLORIX nedir ve ne için kullanılır?
2. SYNFLORIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SYNFLORIX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler
5. SYNFLORIX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNFLORIX nedir ve ne için kullanılır?

SYNFLORIX, bir pnömokokal konjuge aşısıdır. Bu aşığı çocuğunuza doktorunuz veya eğitimli sağlık personeliniz uygulayacaktır.

Bu aşı 6 hafta ile 5 yaş arasındaki çocuklarınızın "Streptococcus pneumoniae" denilen bakteriye karşı korunmasına yardımcı olacaktır. Bu bakteri beyin zarı iltihabı (menenjit), bakterilerin kana geçmesi (sepsis) veya bakterilerin kan akımına karışması (bakteriyemi) veya kulak enfeksiyonları ve akciğer iltihabı (pnömoni) da dahil olmak üzere ciddi hastalıklara yol açabilir.

SYNFLORIX, çocuğunuzun vücudunda bu bakteriye karşı kendi savunma maddelerini (antikorlarını) üretmesine yardımcı olur. Bu antikorlar, çocuğunuzu bu hastalıklara karşı koruyacak olan bağışıklık sisteminin bir parçasıdır.

SYNFLORIX bulanık beyaz bir süspansiyondur. Kullanıma hazır şırıngada, iğneli, tekli ambalajda sunulur. Her paket bir adet kullanıma hazır enjektör içerir.

2. SYNFLORIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNFLORIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz daha önce etkin maddeye veya aşı bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyse kullanmayınız (maddeler yukarıda listelenmiştir).
Alerjik reaksiyon belirtileri deride kaşıntı ve döküntü, nefes almada güçlük ve yüzde veya dilde şişmedir.
- Çocuğunuzda yüksek ateş ile (38°C üstü) şiddetli bir enfeksiyon varsa.
Eğer çocuğunuzda bu tarz bir enfeksiyon varsa aşılama, çocuğunuz kendini daha iyi hissedene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlar problem olmayabilir, fakat aşılama öncesi doktorunuza danışınız.

SYNFLORIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumların varlığında bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

Eğer,

- Çocuğunuzun bir kanama problemi varsa veya vücudunda kolayca çürük oluşuyorsa.

Çocuğunuz daha önceki bir enjeksiyonda bayılmışsa bu durumu doktorunuza veya sağlık personeline bildiriniz. Aşılamanın ardından, hatta aşılama öncesinde bayılma meydana gelebilir.

Bütün aşılarla olduğu gibi, SYNFLORIX, aşılanan bütün çocukları tam olarak koruyamayacaktır.

Çok erken doğan bebekler (gebeliğin 28. haftasından önce doğanlar) ve özellikle solunum sistemi gelişimi eksikliği hikayesi olanlarda aşılama serilerinin uygulanmasında olası nefes

almada geçici durma (apne) riskine karşı 48-72 saat solunum sisteminin izlenmesi gerekmektedir. Bu grup çok erken doğan bebeklerde aşılamanın yararı yüksek olduğundan, aşılama alıkonmamalı ve ertelenmemelidir.

SYNFLORIX, sadece aşının geliştirildiği bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruma sağlayacaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış olan çocuklar (HIV enfeksiyonu gibi bir nedenden dolayı), SYNFLORIX'in tam faydasını göremeyeceklerdir.

Eğer emin değilseniz, SYNFLORIX'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYNFLORIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

SYNFLORIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SYNFLORIX'in 0.5 mL'lik tek dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı istenmeyen bir etki beklenmediğinden herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer aşılar ve ilaçlarla birlikte kullanımı

SYNFLORIX, difteri, tetanoz, boğmaca (pertussis), *Haemophilus influenzae* tip b, oral veya inaktive polio, hepatit B, kızamık-kızamıkçık-kabakulak, su çiçeği, oral rotavirüs aşıları ve meningokokal serogrup C ve serogrup A, C, W-135 ve Y konjuge aşıları gibi diğer çocukluk çağı aşıları ile aynı anda uygulanabilir.

Diğer enjekte edilebilir aşılar her zaman farklı bir enjeksiyon bölgesine uygulanmalıdır.

Doktorunuz, SYNFLORIX'in uygulanmasından önce çocuğunuza parasetamol vb. ateş düşürücü diğer ilaçlardan vermenizi isteyebilir. Bu, SYNFLORIX'in yan etkilerinden bazılarını hafifletecektir. Bununla birlikte, eğer çocuğunuz parasetamol kullanırsa pnömokok aşılara karşı bağışıklık yanıtı azalabilmektedir.

Eğer çocuğunuz bağışıklık sisteminin enfeksiyonlara karşı savaşmasını etkileyecek ilaçlar kullanıyorsa (Örn. bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) SYNFLORIX'in etkisi istenildiği şekilde görülmeyebilir.

Birincil (primer) aşılama döneminde;

7 valanlı pnömokok aşıyla başlanan birincil aşılama döneminde, 7 valanlı pnömokok aşidan 10 valanlı pnömokok aşıya geçişe ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Doktorunuzun talimatını izlemeniz önemlidir.

Destek (rapel) aşılama döneminde;

7 valanlı pnömokok aşı ile tamamlanan birincil aşılama dönemi sonrası destek (rapel) enjeksiyon için 10 valanlı pnömokok aşı uygulamasına dair destekleyici veri mevcuttur.

Doktorunuzun talimatını izlemeniz önemlidir.

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. SYNFLORIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuğunuza resmi sağlık önerileri doğrultusunda genellikle 4 enjeksiyonluk bir aşılamaya programı uygulanacaktır. Aşılamaya takvimini tamamlamak için doktorunuzun vereceği aşağıdaki talimatlara uymanız önemlidir.

- Son enjeksiyon dışında her enjeksiyon en az bir ay arayla yapılmalıdır. Son enjeksiyon 3. enjeksiyondan en az 6 ay sonra uygulanır.
- İlk enjeksiyon, 6 haftalıktan itibaren uygulanabilir.
- Bir sonraki enjeksiyon için çocuğunuzu ne zaman getirmeniz gerektiği size söylenecektir.

Erken doğan bebekler

Çocuğunuza her bir enjeksiyon arasında en az 1 ay olacak şekilde 3 enjeksiyon uygulanacaktır. Son enjeksiyondan en az 6 ay sonra, çocuğunuza ilave (rapel) bir enjeksiyon uygulanacaktır.

7-11 aylık bebeklere 2 enjeksiyon uygulanacaktır. Her bir enjeksiyon en az 1 ay arayla yapılmalıdır. Üçüncü doz bebeğin yaşamının 2. yılında, son dozdan en az 2 ay sonra uygulanabilir.

12 ay ila 5 yaş arası çocuklara 2 enjeksiyon uygulanacaktır. Her bir enjeksiyon en az iki ay arayla yapılmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- SYNFLORIX kas içine enjekte edilir. Genelde çocuğunuzun uyluğunun ön-yan tarafına veya üst koluna uygulanacaktır.
- Aşı kesinlikle damar veya deri içine uygulanmamalıdır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SYNFLORIX 6 hafta ile 5 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır. Bunun dışında kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNFLORIX kullandıysanız:

SYNFLORIX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

SYNFLORIX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

SYNFLORIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Daha önce bir doz SYNFLORIX ile aşılanan kişilerin aşılama programını SYNFLORIX ile tamamlaması önerilir.

Çocuğunuzun aşılama programındaki tüm aşlarının tamamladığından emin olunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYNFLORIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık ve şişme
- 38°C veya üzeri makat (rektal) ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- Uykulu hissetme
- Huzursuz hissetme
- İştah kaybı

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik
- 39°C üzeri makat ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- 38°C veya üzeri makat ateşi (2-5 yaş arası)

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, kan pıhtısı, kanama ve küçük şişlik
- Bulantı, ishal, kusma
- Olağandışı ağlama
- 40°C üzeri makat ateşi (2 yaşından küçüklerde)
- 39°C üzeri makat ateşi (2-5 yaş arası)
- Çok erken doğan bebeklerde (gebeliğin 28. haftasından önce doğan) nefes almada geçici durmalar (apne)
- Baş ağrısı

- Deride döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde 5cm'den geniş şişme

Seyrek

- Cilt alerjileri gibi alerjik reaksiyonlar
- Ateş olmadan veya yüksek ateşe bağlı nöbetler
- Kurdeşen
- Ani gelişen kas güçsüzlüğü (kollaps), dönemsel bilinç kaybı veya farkında olma durumunda azalma ve ciltte solukluğu veya cildin mavimsi renk alması

Çok Seyrek

- Çok ciddi alerjik reaksiyonlar, bunlar şu şekilde gözlenebilir;
 - Kabarmış ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
 - Şişme, bazen nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüzün veya ağzın şişmesi (anjioödem), kollaps

Bu reaksiyonlar genellikle aşı olduğunuz sağlık kuruluşundan ayrılmadan önce gerçekleşecektir. Ancak, eğer çocuğunuz bu belirtilerden herhangi birini gösterirse acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

SYNFLORIX'in rapel dozları yan etki görülme riskini arttırabilir.

12 aydan büyük çocuklarda, yaşın artmasıyla beraber enjeksiyon bölgesinde ağrı riski artmaktadır.

Çok prematüre bebeklerde (gebeliğin 28. haftasında veya daha önce doğanlar), aşı uygulanmasının sonrasındaki 2-3 günde normalden daha uzun aralıklarla nefes alma görülebilir.

Bu yan etki ile karşılaşıldığı zaman hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

5. SYNFLORIX' in saklanması

SYNFLORIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C – 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için kendi ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SYNFLORIX'i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belçika.

Bu kullanma talimatı en son --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır enjektörün saklanması esnasında saydam renksiz bir üst faz ile berrak beyaz bir çökelti gözlenebilir. Bu bir bozulma belirtisi değildir.

Kullanıma hazır enjektör içeriği aşığı uygulamadan önce hem çalkalama öncesi, hem de çalkalama sonrası herhangi bir yabancı partikül ve/veya anormal fiziksel görünüm için görsel olarak incelenmelidir.

Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Kullanmadan önce aşı iyice çalkalanmalıdır.

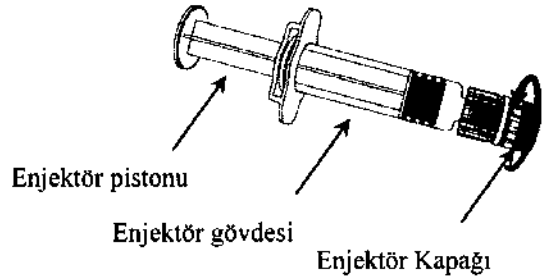
Bu aşı, sadece intramüsküler uygulama içindir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

SYNFLORIX diğer aşılarla karıştırılmamalıdır. Eğer SYNFLORIX diğer aşılarla birlikte uygulanacaksa, farklı enjeksiyon bölgeleri tercih edilmelidir.

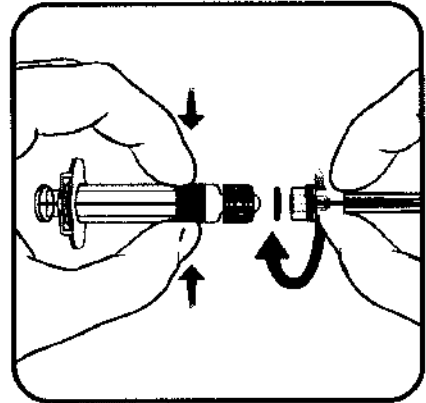
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazır enjektör içindeki aşının uygulanmasına yönelik talimatlar

1. Enjektörün gövdesini bir elinizde tutup (pistonu tutmayınız) enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.



2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi sabitlendiğini hissedene kadar saat yönünde enjektörün içinde döndürünüz.



3. İğne kılıfını çıkarırız, kılıf bazen sert şekilde kapalı olabilir.

4. Aşığı uygulayırız.

