KULLANMA TALİMATI

HAVRIX PEDİYATRİK 720 EU/0,5 ml IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine uygulanır.

Steril

HEPATİT A AŞISI
Hepatit A (inaktif) aşısı, adsorbe edilmiş

Etkin madde:

Bir doz (0,5 mL) aşağıdaki etkin maddeyi içerir.

Hepatit A virüsü (inaktive edilmiş)[1,2]	720 ELISA Ünitesi

[1] İnsan diploid (MRC_5) hücrelerinde üretilmiş
[2] Alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate — Toplam 0,25 mg Al^{3+}

Yardımcı maddeler:
Alüminyum (alüminyum hidroksit olarak), enjeksiyonluk aminoasitler, disodyumfosfat, monopotasyum fosfat, polisorbat 20, potasyum klorür, sodyum klorür, eser miktarda neomisin ve enjeksiyonluk su

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAVRIX PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?

HAVRIX PEDİYATRİK 1-15 yaş (15 yaş dahil) aralığındaki çocuklar ve adolesanlarda hepatit A hastalığını önlemek amacıyla kullanılır.

HAVRIX PEDİYATRİK gerektiğinde 16-18 yaş aralığındaki (sınır yaşlar dahil) ergenlere de uygulanabilir.

Hepatit A nedir?

- Hepatit A, hepatit A virüsünün neden olduğu bir karaciğer hastalığıdır.
- Hepatit A virüsü kişiden kişiye geçebildiği gibi kirli su, yiyecek ve içeceklerle temas yoluyla da bulaşabilir.
- Hepatit A'nın belirtileri hafiften şiddetliye kadar değişebilir ve ateş, halsizlik, iştahsızlık, ishal, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, koyu renkli idrar ve sarılık (gözlerin ve cildin sararması) gibi belirtileri içerebilir. Enfeksiyonu geçiren çoğu kişi tamamen iyileşir ancak bazen hastalık hastaneye yatmayı gerektirecek kadar şiddetli olabilir ve nadiren akut karaciğer yetmezliğine yol açabilir.
- HAVRIX PEDİYATRİK, vücudunuzun, virüse karşı etkili antikorların üretilmesinde yardımcı olur. Bu antikorlar sizi hastalığa karşı korumada yardımcıdır.
- Tüm aşılar gibi HAVRIX PEDİYATRİK aşısı da aşılanan tüm kişileri tam olarak korumayabilir.

Aşılanma, bu hastalığa karşı korunmanın en iyi yoludur. Aşı içerisindeki bileşenlerin hiçbiri bulaşıcı değildir.

Bu aşının yapılması sadece hepatit A'ya karşı koruyucudur. Diğer tip hepatit virüslerine ve karaciğer iltihabına neden olan diğer hastalıklara karşı etkisizdir.

HAVRIX PEDİYATRİK, enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır cam enjektörde (0,5 mL) sunulmaktadır.

Süspansiyon, beyaz renkte ve süt kıvamındadır.

2. HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAVRIX PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- siz veya çocuğunuz daha önce HAVRIX PEDİYATRİK'e veya aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Etkin maddeler ve diğer maddeler bu kullanma talimatının ilk sayfasında listelenmiştir. Alerjik reaksiyonun belirtileri ciltte kaşıntılı döküntü, nefes darlığı ve yüzde veya dilde şişme olabilir.
- siz veya çocuğunuz daha önce hepatit A hastalığına karşı yapılan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri geçerliyse HAVRIX PEDİYATRIK uygulanmamalıdır. Eğer emin değilseniz HAVRIX PEDİYATRIK uygulanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

HAVRIX PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- yüksek ateşle birlikte ciddi bir enfeksiyonunuz varsa. Aşı, iyileştikten sonra yapılabilir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyon sorun teşkil etmemelidir; ancak öncelikle doktorunuzla görüşünüz.
- hastalık veya ilaç tedavisine bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun bağışıklık sisteminizde herhangi bir problem var ise,
- siz/çocuğunuz kolay yaralanma/morarma veya kanama gibi problemlere sahipseniz,

Herhangi bir iğne enjeksiyonundan önce veya sonra bayılma meydana gelebilir. Bu nedenle daha önceki bir enjeksiyonda bayıldıysanız bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

HAVRIX PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik esnasında HAVRIX PEDİYATRİK kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HAVRIX PEDİYATRİK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bu aşının emzirilen bebeklerde olumsuz bir etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur ya da etki ihmal edilebilir düzeydedir.

HAVRIX PEDİYATRİK içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 0.083 mg fenilalanin bulunmaktadır. Vücudun fenilalanini düzgün bir şekilde atamaması nedeniyle fenilalaninin birikmesiyle oluşan nadir bir genetik bozukluk olan fenilketonüri (PKU) hastasıysanız fenilalanin zararlı olabilir.

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 0.025 mg polisorbat 20 bulunmaktadır. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bilinen herhangi bir alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ve 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum ve sodyum içermez".

HAVRIX PEDİYATRİK her dozunda 10 nanogram (ng)'dan daha az neomisin içerir, bu antibiyotiğe karşı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. HAVRIX PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAVRIX PEDİYATRİK 1-15 yaş (15 yaş dahil) aralığındaki çocuklarda kullanılır.

HAVRIX PEDİYATRİK (0,5 mL süspansiyon)'dan size/çocuğunuza 1 doz uygulanacaktır.

İkinci (rapel) doz altı ay ile beş yıl arasında herhangi bir zamanda verilebilir, ancak uzun süreli koruma sağlamak için tercihen ilk dozun uygulanmasını takiben altı ay ile on iki ay arasında uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuz HAVRIX PEDİYATRİK'i kas içine enjeksiyon yoluyla uygulayacaktır. Çocuklarda ve ergenlerde genellikle üst kola yapılır.
- Küçük çocuklarda enjeksiyon uyluk kasına yapılabilir.
- Trombositopeni hastalığınız varsa veya ciddi kanama bozukluklarınız söz konusuysa HAVRIX PEDİYATRİK istisnai olarak deri altına enjekte edilebilir.

Aşı kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hemodiyaliz hastalarında ve bağışıklık sistemi hasar görmüş hastalarda, primer bağışıklama uygulamasına ek aşı dozları uygulamak gerekebilir.

HAVRIX PEDİYATRİK, kanda kan pıhtılarının oluşumunda görev alan hücre parçalarının (trombosit) sayısının azaldığı veya kanama bozukluğu olan kişilerde, kas içi uygulama, kanamaya sebebiyet verebileceğinden, büyük bir dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine, en az iki dakika (ovalanmadan) sıkı basınç uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla HAVRIX PEDİYATRİK kullandıysanız:
Aşı tek dozluk flakon veya enjektör içerisinde sunulduğu ve bir doktor veya hemşire tarafından uygulandığı için doz aşımı olasılığı çok düşüktür. Kazara aşı uygulanmasına ilişkin birkaç olgu bildirilmiştir ve bildirilen yan etkiler, normal aşı uygulamasında bildirilenlere benzerdir (bölüm 4'te listelenmiştir).
HAVRIX PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız:
Bir enjeksiyonu kaçırırsanız, en kısa zamanda yeni bir randevu alınız. İki enjeksiyondan oluşan aşılama şemasını tamamlamanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, HAVRIX PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- alerjik reaksiyonlar – belirtiler arasında kaşıntılı veya kabarcıklı olabilen lokal veya yaygın döküntüler, gözlerde ve yüzde şişme, nefes alma veya yutma zorluğu, kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybı yer alabilir.
Bu reaksiyonlar doktorun muayenehanesinden ayrılmadan önce de ortaya çıkabilir.
Yukarıda listelenmiş ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza haber veriniz.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

HAVRIX PEDİYATRİK ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Çok yaygın

- Sinirlilik
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık

Yaygın

- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Halsizlik
- Mide bulantısı (hastalık hissi)
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- 37.5°C veya daha yüksek ateş

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonları, burunda akıntı veya tıkanıklık
- Kusma
- İshal
- Deri döküntüsü
- Enjeksiyon yerinde sert yumru

HAVRIX PEDİYATRİK'in pazarlama sonrası seyrek meydana gelen yan etkiler şunlardır:

- Alerjik reaksiyonlar. Lokal veya geniş bir alana dağılmış kaşıntılı veya su toplamış döküntüler olabilir, gözlerin ve yüzün şişmesi, nefes almada veya yutkunmada zorluk, kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybı. Bu reaksiyonlar aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkabilir. Ancak çocuğunuzda bu belirtilerden biri görülürse, acilen doktorunuza bildiriniz.
- Kasılma ya da nöbetler
- Kan damarlarının daralmasına veya tıkanmasına yol açan iltihaplanma (vaskülit)
- Kurdeşen, kol ve bacaklarda, bazen de yüzde ve vücudun geri kalanında başlayan kırmızı, genellikle kaşıntılı lekeler
- Eklem ağrısı

Sizde veya çocuğunuzda eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HAVRIX PEDİYATRİK'in saklanması

HAVRIX PEDİYATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında saklayınız (2˚C - 8˚C).

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HAVRIX PEDİYATRİK'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Wavre, Belçika

Bu kullanma talimatı en son……tarihinde onaylanmıştır.

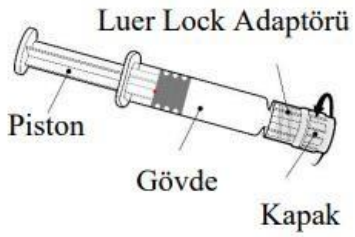
✂

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Saklama sırasında berrak renksiz bir üstfaz ile ince beyaz bir çökelti gözlenebilir. Uygulama öncesi aşının içinde yabancı parçacıklar olup olmadığı ve/veya renk değişimine uğrayıp uğramadığı kontrol edilmelidir.

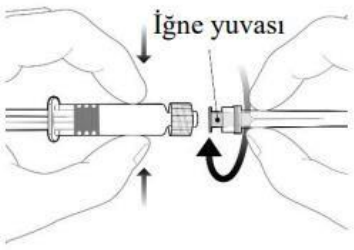
HAVRIX PEDİYATRİK kullanılmadan önce, hafif opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Eğer aşının içeriği daha değişik görünüyorsa kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektör için talimatlar



Enjektörü pistondan değil gövdesinden tutun.

Enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.



İğneyi takmak için yuvayı Luer Lock Adaptörüne bağlayın ve kilitlendiğini hissedene kadar saat yönünde çeyrek tur döndürün.

Enjektör pistonunu gövdeden dışarı çekmeyin. Eğer böyle bir şey olursa, aşıyı uygulamayın.

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