Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/193/menactra-0-5-ml-im-enjeksiyonluk-cozelti-iceren-
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J07AH04

KULLANMA TALİMATI

MENACTRA 0,5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Meningokokal (A, C, Y ve W-135 grupları) Polisakkarit Difteri Toksoidine Konjuge Aşı

Steril

- ***Etkin maddeler:***

MENACTRA aşısının her bir dozu (0,5 mL) aşağıdaki bileşenleri içerir:

Meningokokal (Serogrup A) Polisakkarit (Monovalan Konjugat) .....4 mcg

Meningokokal (Serogrup C) Polisakkarit (Monovalan Konjugat) .....4 mcg

Meningokokal (Serogrup Y) Polisakkarit (Monovalan Konjugat) .....4 mcg

Meningokokal (Serogrup W-135) Polisakkarit (Monovalan Konjugat).....4 mcg

Difteri Toksoid Proteini .....48 mcg*

* Difteri Toksoidi miktarı yaklaşıktır ve konjuge polisakkaridin proteine oranına bağılıdır.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür (%0,85'lik fizyolojik tuzlu su ve pH 6,8 seviyesindeki 0,5 M'lik fosfat tampon tuz çözeltisi içinde), susuz dibazik sodyum fosfat (pH 6,8 seviyesindeki 0,5 M'lik fosfat tampon tuz çözeltisi içinde) ve monobazik monohidrat kristal sodyum fosfat (pH 6,8 seviyesindeki 0,5 M'lik fosfat tampon tuz çözeltisi içinde)

Bu aşıyı kullanmadan önce 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 doktorunuza çocuğunuzun bu aşıyı kullandığını söyleyiniz.*
- *Bu Kullanma Talimatında yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında çocuğunuza önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENACTRA nedir ve ne için kullanılır?

MENACTRA bir aşıdır. MENACTRA gibi aşılar bulaşıcı hastalıklara karşı sizin korunmanıza yardımcı olmak üzere kullanılır.

MENACTRA, tek dozluk (0,5 mL) bir flakon içinde sunulmaktadır.

MENACTRA menenjit hastalığına neden olan *N meningitidis* tip A, C, Y ve W-135 bakterilerinin oluşturduğu tüm vücut sistemlerine yayılan (invazif) meningokokal hastalığa karşı korumak üzere 9 aylıktan 55 yaşına kadar olan kişilerde aktif savunmayı sağlamak (bağışıklama) için kullanılır.

MENACTRA, vücudun menenjit hastalığına neden olan bazı bakterilere karşı bir savunma sağlayabilecek antikorları üretebilmesine yardımcı olur. Ancak diğer tüm aşılarda olduğu gibi MENACTRA da aşılanan herkesi korumayabilir.

MENACTRA, diğer mikroorganizmaların veya A, C, Y ve W-135 grupları dışındaki meningokokal bakterilerin yol açabileceği menenjit (beyin ve omurilik zarlarının enfeksiyonu) de dâhil olmak üzere ciddi hastalıklara karşı koruma sağlamaz. Bu aşı, *Neisseria meningitidis* serogrup B'den kaynaklanan hastalıklara karşı korunma sağlamaz.

2. MENACTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENACTRA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- MENACTRA aşısının içeriğindeki etkin maddeye veya diğer içerik maddelerinden herhangi birisine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı (alerjisi) varsa,
- Yüksek ateşli bir hastalığı veya akut bir enfeksiyonu varsa, siz veya çocuğunuz iyileşene kadar aşılanma ertelenmelidir,

MENACTRA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuza geçmişte vücudun tamamında veya bir kısmında geçici olarak hareket ve his kaybı (Guillain-Barré sendromu) veya herhangi bir beyin hastalığı teşhisi konmuşsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. Geçmişte Guillain-Barré sendromu teşhisi koyulmuş kişilere MENACTRA uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravasküler) yoldan, deri içi (intradermal) yoldan veya deri altı (sübkutan) yoldan uygulanmamalıdır.

İstenmeyen reaksiyonları önlemek üzere uygulama öncesinde gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Bu önlemlere hastanın daha önceki bağışıklanma geçmişinin, bağışıklamaya karşı herhangi bir kullanılmaması gerekli durum olup olmadığının, mevcut sağlık durumunun ve bu aşıya veya benzer aşılara karşı muhtemel bir duyarlılık geçmişinin değerlendirilmesi de dahildir.

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (akut anafilaktik) veya ciddi aşırı duyarlılık tepkilerinin (alerjik reaksiyonların) ortaya çıkması durumunda derhal kullanılmak üzere bir önlem olarak epinefrin enjeksiyonu ve diğer gerekli maddeler ve ekipmanlar el altında bulundurulmalıdır.

MENACTRA, aşılanan herkesi korumayabilir.

MENACTRA, trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni) veya kanama hastalıkları olan kişilerde değerlendirilmemiştir. Kas-içi yoldan uygulanan diğer tüm aşılarda olduğu gibi kas-içi enjeksiyonun ardından kanama geçirme riski bulunan kişilerde bu aşının riskine karşı faydası değerlendirilmelidir.

Bağışıklık baskılayıcı (immünosüpresif) tedavi görenler de dahil olmak üzere bağışıklık yetersizliği olan bazı kişilerde MENACTRA'ya karşı verilen bağışıklık yanıtları daha düşük olabilir.

Kompleman aktivasyonu olarak bilinen bağışıklık sisteminin bir bölümünü engelleyen bir tedavi alıyorsanız (örneğin eculizumab), MENACTRA ile aşılanmış olsanız bile, tip A, C, Y ve W-135 grupları da dahil olmak üzere, *N meningitidis*'in neden olduğu tüm vücut sistemlerine yayılan (invazif) meningokokal hastalığa karşı daha fazla risk taşırsınız. Eğer böyle bir tedavi alıyorsanız veya bir kompleman yetersizliğiniz varsa mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

MENACTRA ile aşılamanın ardından bayılma (senkop) bildirilmiştir. Düşerek yaralanmayı ve bayılma ile ilgili olumsuz etkileri önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

MENACTRA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yönteminden dolayı bu aşının yiyecek veya içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

MENACTRA 'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşının hamile kadınlarda kullanımına ilişkin elde hiçbir veri bulunmadığından dolayı MENACTRA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Aşılandıktan sonra hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

MENACTRA 'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız, size MENACTRA verilmeden önce doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz aşılamanın ertelenip ertelenmemesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç sürme ve makine kullanma becerileri üzerine etkisine dair yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır

MENACTRA 'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENACTRA'nın 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum ve 39 miligramdan daha az potasyum içermektedir. Yani aslında "sodyum ve potasyum içermez".

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

Kortikosteroidler (örneğin prednison), kanser tedavisinde (kemoterapi) kullanılan ilaçlar, radyoterapi veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar bağışıklık yanıtınızı azaltabilir.

MENACTRA herhangi bir aşıyla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır. MENACTRA'nın diğer enjekte edilebilir aşılarla birlikte eşzamanlı olarak uygulanacağı durumlarda, aşılar ayrı enjektörler kullanılarak farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

MENACTRA'nın diğer aşılarla aynı anda ne zaman verilebileceğini doktorunuza danışınız.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunun hakkında bilgi veriniz.

3. MENACTRA aşısı nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen dozaj 0,5 mL'lik bir enjeksiyondur.

MENACTRA 9 ila 23 aylık çocuklara en az üç ay arayla verilen iki dozluk bir seri olarak uygulanır.

2 yaşından 55 yaşına kadar olan kişiler ise tek bir doz alır.

Eğer ilk dozun uygulanmasından itibaren en az 4 yıl geçmişse ve menenjit hastalığı riski devam ediyorsa 15 yaşından 55 yaşına kadarki kişilere tek bir tekrar (rapel) dozu verilebilir.

Uygulama metodu ve/veya yolları:

MENACTRA çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Bu aşı, aşılanacak kişinin yaşına ve kas kütlesine bağlı olarak uyluk veya üst kol kas (deltoid) bölgesine kas-içi enjeksiyonla uygulanmalıdır.

MENACTRA hiçbir koşul altında damar içine, deri içine ve deri altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı: MENACTRA'nın 9 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı onaylı değildir. Mevcut veriler, üç doz MENACTRA uygulanmış çocukların (2, 4 ve 6 ayda) 9 ve 12 ayda iki doz MENACTRA uygulanmış daha büyük çocuklarla kıyaslandığında; her meningokokal aşı serogrubuna karşı azalmış yanıtları olduğunu göstermiştir.

Yaşlılarda Kullanımı: MENACTRA'nın 55 yaşından büyük yetişkinlerdeki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

MENACTRA'nın böbrek veya karaciğer yetmezliği için bir risk oluşturabileceğine işaret eden hiçbir veri mevcut değildir.

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

Eğer çocuğunuza MENACTRA'nın gereken dozundan daha fazlası verildiyse:

Çocuğunuza gerekenden daha fazla MENACTRA verilmişse, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çocuğunuz MENACTRA'nın bir dozunu almayı unutursa:

Geçerli değildir.

MENACTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm tıbbi ürünler gibi MENACTRA da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Yaygın : 10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Seyrek : 1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden azında görülebilir

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa MENACTRA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek olarak şiddetli alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar döküntü ile birlikte veya tek başına, yüzde şişme, tansiyon düşüklüğü, akut solunum güçlüğü gibidir. Bu belirtiler oluşursa genellikle enjeksiyonun hemen sonrasında gelişir.

Aşağıda verilen yan etkiler belli yaş gruplarında yapılan klinik çalışmalar sırasında gözlenmiştir:

9 ila 12 aylık çocuklar

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, kızarıklık (eritem), şişme

- Huysuzluk
- Anormal ağlama
- Uyku saatleri dışında kendini uykulu hissetme
- İştah kaybı (anoreksi)
- Kusma
- Ateş

2 yaşından 10 yaşına kadar olan çocuklar

Çok yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, sertlik (indürasyon) ve şişme
- İshal
- Huysuzluk
- Uyku saatleri dışında kendini uykulu hissetme

Yaygın:
- İştahsızlık (anoreksi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Ateş
- Döküntü
- Kusma

11 ila 18 Yaşındaki Ergenler

Çok yaygın:

- İshal
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Sertlik (indürasyon)
- Kızarıklık
- Şişme
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Baş ağrısı
- İştahsızlık (anoreksi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın:

- Kusma
- Üşüme
- Ateş

- Döküntü

18 ila 55 Yaşındaki Yetişkinler

Çok yaygın:

- İshal
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Sertlik (indürasyon)
- Kızarıklık
- Şişme
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Kendini iyi hissetmeme (kırıklık)
- Baş ağrısı
- İştahsızlık (anoreksi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın:

- Kusma
- Üşüme
- Ateş
- Döküntü

Bir Destek (Rapel) Aşı Çalışmasında Gözlemlenen Yan Etkiler

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Kas ağrısı

Bu yan etkiler hafif derecede olmuş ve 3 gün içinde geçmiştir.

MENACTRA'nın onaylı çeşitli yaş gruplarında dünya çapında ticari olarak kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler de ilaveten bildirilmiştir. Bildirilen bu yan etkilerin sıklığı tam olarak hesaplanamamaktadır:

Bilinmiyor:

- Lenf bezlerinin şişmesi (lenfadenopati)

- Aralarında döküntü, kızarıklık (eritem), kaşınma veya kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme, düşük tansiyon, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes alma zorluğu gibi belirtilerin de yer aldığı alerjik/ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi/anafilaktik reaksiyon)

- Kafa karışıklığı (şaşkınlık), uyuşma veya karıncalanma, kol ve bacaklarda ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun belli bir kısmında veya tamamında felç gibi vakalarla sonuçlanabilen sinirle ilgili (nörolojik) hastalıklar (Guillain-Barré sendromu, akut dissemine ensefalomyelit ve transvers miyelit)

- Yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma ve göz kapağında düşme (yüz felci)

- Uyuşma veya karıncalanma (parestezi)

- Nöbetler (konvülziyonlar)

- Bayılma (vazovagal senkop)

- Baş dönmesi

- Kas ağrısı (miyalji)

- Büyük enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, enjeksiyonun yapıldığı kolda ileri derecede şişlik (enjeksiyon bölgesinde damarlarda genişleme sonucu kızarıklık (eritem), ısınma, hassasiyet veya ağrı ile ilişkili olabilir)

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. MENACTRA'nın saklanması

MENACTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Kesinlikle dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Aşıyı ışıktan korumak için orijinal ambalajı içerisinde saklayınız.

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 MENACTRA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Kat:7
34394 Levent – Şişli / İSTANBUL
Tel : 0212 339 10 00
Faks : 0212 339 13 80

Üretim yeri:
Sanofi Pasteur Inc.
Discovery Drive
Swiftwater, Pensilvanya 18370-0187 / ABD

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tek doz içeren flakondan 0,5 mL aşıyı steril bir iğne ve enjektör yardımıyla çekiniz. MENACTRA

0,5 mL'lik bir doz olarak intramusküler (kas içi) yoldan uygulanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman intravasküler (damar içi), subkütan (derialtı) veya intradermal (deri içi) yoldan uygulanmamalıdır.

Dondurmayınız. Aşı donmuşsa çözüp kullanılmamalıdır.

Enjekte edilebilir tüm aşılarda olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından nadiren de olsa oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi ve gözetim önlemleri el altında hazır bulundurulmalıdır.

Bu aşı diğer tıbbi ürünlerle birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

MENACTRA'nın diğer enjekte edilebilir aşılarla birlikte eşzamanlı olarak uygulanacağı durumlarda, aşılar ayrı enjektörler kullanılarak farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.