KULLANMA TALİMATI

PROQUAD 0,5 mL enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü
Kas içine ya da deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Sulandırıldıktan sonra aşının bir dozu (yaklaşık 0,5 mL) aşağıdakileri içerir:

Kızamık virüsü[1] Enders Edmonston suşu (canlı, zayıflatılmış) .....3,00 log10 TCID50*'den az değil.
Kabakulak virüsü[1] Jeryl Lynn (B Düzeyi) suşu (canlı, zayıflatılmış) ...4,30 log10 TCID50*'den az değil.
Kızamıkçık virüsü[2] Wistar RA 27/3 suşu (canlı, zayıflatılmış) .....3,00 log10 TCID50*'den az değil.
Suçiçeği virüsü[3] Oka/Merck suşu (canlı, zayıflatılmış) ..... 3,99 log10 PFU**'den az değil.

*%50 doku kültürü enfeksiyöz dozu
**plak oluşturan birimler
(1) Civciv embriyo hücrelerinde üretilmiş.
(2) İnsan diploid akciğer (WI-38) fibroblastlarında üretilmiş.
(3) İnsan diploid hücrelerinde (MRC-5) üretilmiş.

***Yardımcı maddeler*:** Sükroz, hidrolize jelatin (domuz kaynaklıdır), üre, sodyum klorür, sorbitol (E 420), monosodyum L-glutamat monohidrat, sodyum fosfat, sodyum bikarbonat, potasyum fosfat, potasyum klorür, Hanks tuzlarını içeren medyum 199, Minimum Esansiyel Medyum Eagle (MEM), neomisin, fenol kırmızısı, hidroklorik asit (HCl) ve sodyum hidroksit (NaOH) (pH' ı ayarlamak için). Çözücü: Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROQUAD nedir ve ne için kullanılır?

PROQUAD zayıflatılmış kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği (varisella) virüslerini içeren bir aşıdır. Bir kişi bu aşıyla aşılandığında bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği virüslerine karşı antikorlar (vücut savunma mekanizmasının bileşeni) üretir. Antikorlar bu virüslerden kaynaklanan hastalığa karşı korunmaya yardımcı olur.

PROQUAD ambalajı içerisinde enjeksiyon için beyaz- açık sarı arası renkte, kompakt, kristalimsi toz içeren 1 adet flakon ile berrak ve renksiz çözücü içeren 1 adet enjektör ve takılmamış iki iğne bulunur.

PROQUAD çocuğunuzun kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeğine (varisella) karşı korunmasına yardımcı olmak amacıyla uygulanır. Aşı 12 aylıktan büyük kişilere uygulanabilir.

PROQUAD özel durumlarda 9 aylıktan büyük bebeklere uygulanabilir (örn., ulusal aşılama takvimlerine uyum için, salgın durumlarında veya kızamık prevalansının (görülme sıklığının) yüksek olduğu bir bölgeye seyahat durumunda). Ancak bu uygulama aşı takviminde, etkili aşı olarak kabul edilmez.

PROQUAD canlı virüsler içerse de, bunlar sağlıklı kişilerde kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği (varisella) hastalığına yol açamayacak kadar zayıftır.

Etkin madde suşları civciv embriyo hücrelerinde üretilmiştir.

2. PROQUAD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROQUAD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Aşılanacak kişi herhangi bir suçiçeği aşısı veya kızamık, kabakulak, kızamıkçık aşısına veya neomisin dahil PROQUAD'ın herhangi bir içeriğine ("yardımcı maddeler" bölümünde listelenen) alerjik ise,
- Aşılanacak kişide bağışıklık sistemini etkileyen bir kan hastalığı veya herhangi bir tip kanser mevcut ise,
- Aşılanacak kişi bağışıklık sistemini zayıflatabilen tedavi veya ilaçlar alıyorsa (astım veya replasman tedavisi için alınan düşük doz kortikosteroid tedavisi hariç),
- Aşılanacak kişinin bağışıklık sistemi bir hastalık (AIDS gibi) nedeniyle zayıflamış ise,
- Aşılanacak kişinin ailevi öyküsünde doğumsal veya kalıtsal immün yetmezlik varsa (çocuğunuzun bağışıklığının kuvvetli olduğu kanıtlanmamışsa),
- Aşılanacak kişide aktif, tedavi edilmeyen tüberküloz varsa,
- Aşılanacak kişide 38,5°C'den yüksek ateşin eşlik ettiği herhangi bir hastalık varsa; ancak düşük dereceli ateş aşılamayı ertelemek için tek başına bir neden sayılmaz,
- Aşılanacak kişi hamile ise (ayrıca, aşılamadan sonra 1 ay süreyle hamile kalınmamalıdır, Bkz. Hamilelik ve emzirme).

PROQUAD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşılanacak kişi aşağıdakilerden herhangi birini yaşamışsa, PROQUAD uygulamadan önce doktor veya eczacıyla konuşunuz:

- Yumurtaya veya yumurta içeren gıdalara karşı alerjik reaksiyon,
- Kişisel veya ailevi öyküde alerjiler, konvülsiyon (nöbet) veya beyin hasarı,
- Kızamık, kabakulak ve/veya kızamıkçık içeren aşıyla aşılandıktan sonra, normalden daha uzun kanama veya kolayca morarmayı içeren bir yan etki varsa,
- HIV hastalığı belirtilerinin görülmediği İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfeksiyon. Ancak aşılama enfekte olmamış kişilere kıyasla daha az etkili olabilir (Bkz. PROQUAD' ı kullanmayınız).

Bir kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa veya kanınızda trombosit düzeyleri düşük ise size enjeksiyon deri altına yapılacaktır.

Nadir durumlarda, PROQUAD ile aşılanmış bir kişiden şiddetli suçiçeği de dahil olmak üzere suçiçeği kapmak mümkündür. Bu, daha önce suçiçeği aşısı olmayan veya suçiçeği geçirmeyen kişiler ile aşağıdaki kategorilerden birine giren kişilerde ortaya çıkabilir:

- Hastalıklara karşı direnci azalmış kişiler,
- Daha önce suçiçeği geçirmemiş veya suçiçeğine karşı aşılanmamış hamile kadınlar,
- Anneleri daha önce suçiçeği geçirmemiş veya suçiçeğine karşı aşılanmamış yeni doğmuş bebekler.

PROQUAD ile aşılanan kişiler, aşılamayı takiben 6 haftaya kadar yukarıdaki kategorilerden birine giren herhangi biri ile yakın temastan kaçınmaya çalışmalıdır.

Yukarıdaki kategorilerden birine giren herhangi biri varsa ve aşılanan kişiyle aşılama yapıldıktan sonra yakın temas etmesi bekleniyorsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer aşılarda olduğu gibi, PROQUAD aşılanan kişilerin tümünde tam koruma sağlamayabilir. Ayrıca, aşılanacak kişi daha önce kızamık, kabakulak, kızamıkçık veya suçiçeği virüsüyle karşılaşmış, fakat henüz hastalanmamışsa, PROQUAD hastalığın ortaya çıkmasını önlemeyebilir.

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

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

PROQUAD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yönteminden dolayı özel bir uyarı gerektirmemektedir.

Hamilelik
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROQUAD hamile kadınlara uygulanmamalıdır. Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar aşılandıktan sonra 1 ay süreyle gebeliği önlemek için gerekli tedbirleri almalıdır.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlar doktorlarına bunu söylemelidir. Doktor PROQUAD'ın uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
PROQUAD'ın araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediğini gösteren hiçbir bilgi yoktur.

PROQUAD 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PROQUAD her 0,5 mL'lik dozunda 16 mg sorbitol içerir.
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından aşılanacak kişinin bazı şekerlere karşı intoleransı (hassasiyeti) olduğu söylenmişse aşılanacak kişi aşılanmadan önce doktoruyla temasa geçmelidir.

PROQUAD her 0,5 mL'lik dozunda 23 mg' dan az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

PROQUAD her 0,5 mL'lik dozunda 39 mg' dan az potasyum ihtiva eder, yani aslında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ve PROQUAD ile birlikte kullanımı
Aşılanacak kişiye başka ilaçlar (veya başka aşılar) uygulanıyorsa veya yakın bir tarihte uygulanmışsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

PROQUAD Prevenar gibi diğer çocukluk çağı aşıları ve/veya hepatit A aşısı veya difteri, tetanoz, aselüler boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, inaktif polyomiyelit veya hepatit B içeren aşılarla aynı anda uygulanabilir. Her bir aşının enjeksiyonu için farklı bir bölge kullanılmalıdır.

Doktor kan veya plazma transfüzyonları, immünglobülin (Ig) ya da varisella-zoster immün globülini (VZIG) uyguladıktan sonra en az 3 ay aşılamayı erteleyebilir. PROQUAD ile aşılamadan sonra, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, Ig veya VZIG 1 ay verilmemelidir.

Tüberkülin testi yapılacaksa, ya PROQUAD ile aşılamadan önce herhangi bir zamanda, ya aynı anda ya da aşılamadan 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

Aşılanacak kişiye yakın bir tarihte bir aşı uygulanmışsa veya yakın bir gelecekte uygulanması planlanan bir aşı varsa, doktorunuza söyleyiniz. Doktor PROQUAD'ın ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
PROQUAD ile aşılamadan sonra 6 hafta süreyle salisilatların (örn., ağrıyı gidermek ve ateşi düşürmek için kullanılan birçok ilaçta bulunan bir madde olan asetilsalisilik asit) kullanımından kaçınılmalıdır.

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. PROQUAD nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROQUAD enjeksiyonla aşağıda belirtilen şekilde verilir:

- Dokuz-11 aylık bebekler:
  PROQUAD 9 aylıktan itibaren uygulanabilir. Suçiçeği ve kızamığa karşı karşı optimal korunmayı sağlamak için, en erken 4 hafta sonra olmak üzere 12. aydan itibaren aşı dozu tekrarlanmalıdır.

- On iki aylık ve daha büyük yaştaki kişiler:
  Suçiçeğine karşı optimal korunmayı garantilemek için PROQUAD'ın iki dozu en az bir ay arayla verilmelidir. İkinci dozun ilk dozdan sonraki üç ay içerisinde uygulanması tercih edilir.

PROQUAD daha önce kızamık, kızamıkçık, kabakulak ve suçiçeği aşıları ile aşılanmış kişilerde ikinci doz olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
PROQUAD üst kolda veya uyluğun dış kısmında kas içerisine veya deri altına enjekte edilmelidir.

Genellikle küçük çocuklarda kas içine enjeksiyonlar için uyluk bölgesi tercih edilirken, daha büyük yaştaki kişiler için tercih edilen bölge kolun üst kısmıdır.

Aşılanacak kişide bir kan pıhtılaşma bozukluğu veya düşük trombosit düzeyi mevcut ise, aşı deri altına uygulanmalıdır çünkü kas içine uygulamadan sonra kanama meydana gelebilir.

PROQUAD doğrudan herhangi bir kan damarının içerisine enjekte edilmemelidir.

Enjeksiyonlar için uygun zaman ve enjeksiyon sayısı yürürlükteki resmi tavsiyeler doğrultusunda doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Tıp ve sağlık-bakım profesyonellerine yönelik sulandırma talimatları bu kullanma talimatının en sonunda verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
PROQUAD'ın çocuklarda kullanımı mevcuttur. PROQUAD'ın 9 aylıktan küçük çocuklarda kullanımı uygun değildir. PROQUAD'ın 9 aylıktan küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzerindeki kişilerde herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

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

PROQUAD'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROQUAD ile aşılama sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Aşılamayı kesmeye karar verirseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar ve aşılar gibi PROQUAD da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

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

Alerjik reaksiyonlar (kurdeşen) oluşabilir. Bu reaksiyonların bazıları ciddi olabilir ve yüzde şişme veya nefes almada veya yutkunmada zorluğu içerebilir.
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri aşılanan kişide mevcut ise, aşılanan kişinin PROQUAD'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde şikayetler, bunlar ağrı/hassasiyet/acı, kızarıklık, ateşi (38,9°C veya daha yüksek) içerir.

Yaygın:
- İrritabilite (hafif uyarılara karşı şiddetle cevap verme)
- Kusma ve ishal
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Döküntü, kızamık benzeri döküntü, suçiçeği benzeri döküntü ve enjeksiyon yerinde döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde şikayetler, bunlar şişlik ve morarmayı içerir.

Yaygın olmayan:
- Ateşin eşlik ettiği nöbetler
- Kulak enfeksiyonu
- Kusma ile birlikte mide bozukluğu, kramplar, bir virüsün sebep olduğu ishal
- Öksürük

- Virüse bağlı hastalık
- Virüse bağlı döküntü veya kızamıkçık benzeri döküntü
- İştah kaybı
- Ağlama
- Uyku bozukluğu
- Çok fazla uyuma
- Göğüste sıkışma
- Burun akıntısı
- Cilt iltihabı
- Kurdeşen
- Ciltte kızarıklık
- Halsizlik / yorgunluk
- Enjeksiyon yerinde kanama, derinin üzerinde sert, çıkıntılı kabartılardahil enjeksiyon bölgesine ilişkin şikayetler
- Boğaz ağrısı
- Orta kulak iltihabı
- Genel olarak hasta hissetme, halsizlik

Seyrek:
- Suçiçeği (varisella)
- Dengesiz yürüme
- Selülit gibi cildin ve yumuşak dokuların ikincil bakteriyel enfeksiyonlarını içeren cilt enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyon
- Grip
- Bademciklerin şişmesi
- Göz kapaklarının kabuklanması ile gözlerde akıntı ve kaşınma
- Beyaz kan hücresi sayısında artış
- Lenf düğümlerinin şişmesi
- Su kaybı
- Duygu yoksunluğu
- Aşırı duygusal bağlılık
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Aşırı hareketlilik
- Enerji eksikliği, uykulu olma
- Felç
- Titreme
- Soğuk ter
- Göz veya göz kapağında şişme, tahriş, kızarıklık, gözyaşı salgılamasında artış, göz rahatsızlığı
- Kulak ağrısı
- Sıcak basması
- Solgunluk
- Hırıltılı solunum
- Sinüs rahatsızlığı
- Hapşırma

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Ağız ve dudak iltihabı
- Cilt iltihabı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Bademcik iltihabı
- Ciltte soyulma
- Kaşıntı
- Ciltte gözle görülür mor veya kırmızı-kahverengi lekeler (Henoch-Schönlein purpura)
- Ciltte renk değişikliği
- Anormal cilt görünümü
- Zona benzeri döküntü, kabarcıklı döküntü
- Kol ağrısı, kas sertliği
- Enjeksiyon bölgesindeki ciltte soyulma, cilt renginde değişiklikler, kaşıntı veya sertleşme dahil enjeksiyon bölgesi şikayetleri
- Enjeksiyon bölgesinde ısınma, ağrı
- Kilo kaybı
- Cilt altında kanama veya morarma
- Günlük yaşam faaliyetlerini yürütme yeteneğinde azalma
- Genişlemiş lenf bezi
- Karnın üst kısmında ağrı
- İlaç döküntüsü
- Morluk

Bilinmiyor:
- Beyin enfeksiyonu veya iltihabı (ensefalit), canlı zayıflatılmış kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve suçiçeği aşıları ile yapılan aşılamadan sonra gözlemlenmiştir. Bazı durumlarda, özellikle bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerde, bu durum ölümcül olmuştur (Bölüm 2'de belirtildiği gibi, bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda PROQUAD kullanılmamalıdır). Siz veya çocuğunuz bilinç kaybı veya bilinç düzeyinde azalma, kasılmalar veya vücut hareketlerinde kontrol kaybı, ateş ve baş ağrısı ile birlikte gelişirse, bunlar beyin enfeksiyonu veya iltihabının belirtileri olabilir. Doktorunuza veya eczacınıza sizin veya çocuğunuzun PROQUAD aldığını bildiriniz.
- Herpes zoster (zona)
- İnme
- Akciğer iltihabı (pnömoni/pnömonit)
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Burun akıntısı
- Göz kapağında şişlik
- Yüzde ve kol/bacakta şişlik
- Şiddetli cilt bozuklukları, cilt altında olağan dışı kanama veya morarma, deride karıncalanma
- Deri gronülomu (iltihaplı hücre kümeleri)
- Eklemde ağrı ve/veya şişlik
- Testislerde şişlik veya ağrı (epididimis iltihabı)
- Kollarda/bacaklarda kuvvetsizlik, uyuşukluk, ağrı (transvers miyelit)
- Alerjik reaksiyon
- Pıhtı hücrelerinde azalma (trombositopeni)
- Bakteriyel enfeksiyondan kaynaklanmayan beyin zarı ve omurilik iltihabı (aseptik menenjit)

- İltihaplı tükürük bezleri
- Yüz kaslarının sarkması ve yüzün bir tarafında göz kapağı düşmesi (Bell paralizisi)
- Düzgün yürüyememe, baş dönmesi ve el ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Baş dönmesi
- Kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanma (Guillain-Barré sendromu)
- Göz sinirinde bozukluklar
- Halsizlik, karıncalanma veya uyuşukluğa neden olabilecek sinir bozuklukları
- Bayılma
- Görme değişiklikleri ile birlikte seyreden retina (gözde) iltihabı
- Sinir sisteminin duyusal faaliyet veya işlevleri ile ilgili sağırlık
- Kan damarından kan veya sıvı sızması
- Akciğerlerle ilgili tüplerde şişme (bronşit)
- Burun kanaması
- Bazen zonklama ağrısı, yüzde basınç veya ağrı ile oluşan burun tıkanıklığı
- Dışkıda kan
- Şiddetli cilt döküntüsü (göz, ağız ve / veya cinsel organları tutabilen ülserler ve kabarcıklar; uzuvlarda başlayan ve bazen yüzde ve vücudun geri kalanında görülebilen kırmızı, sıklıkla kaşıntılı lekeler) (Stevens-Johnson sendromu; eritema multiforme)
- Derinin altındaki yağ dokusunun iltihabı; derinin altında kırmızı veya mor, yassı, iğne ucu büyüklüğünde lekeler; derinin üzerinde sert, çıkıntılı kabartılar
- Kas / kemik ağrısı, kaslarda acıma, şişme
- Ağrı, şişlik, kurdeşen, morarma, kitle, içi su dolu kabarcıklar dahil enjeksiyon bölgesi şikayetleri
- Gözde ağrı, görme kaybı (papillit)
- Ağız ve boğazda ağrı
- Karın ağrısı
- Enfeksiyon
- Kızamık
- Yanakta şişlik (parotit)
- Lenf bezlerinin şişmesi

Doktorunuz PROQUAD ve PROQUAD'ın aşı bileşenlerinin (Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, New Jersey 07065, ABD tarafından üretilen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı veya canlı suçiçeği aşısı (Oka/Merck)) yan etkilerinin daha kapsamlı listesine sahiptir.

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. PROQUAD'ın saklanması

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

İki°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için ürünü orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte, firma-içi çalışmalarda 20°C - 25°C arasındaki sıcaklıklarda 30 dakika stabilite gösterilmiştir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROQUAD'ı kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PROQUAD'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent- İSTANBUL

Üretim yeri: Merck Sharp & Dohme LLC
West Point, Pensilvanya -ABD

Bu kullanma talimatı ../../...'de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çözücü ile karıştırılmadan önce, toz aşı beyaz- açık sarı arası renkte, kompakt, kristalimsi toz şeklindedir.

Çözücü berrak ve renksiz bir sıvıdır. Tamamen sulandırıldıktan sonra aşı berrak, açık sarı ile açık pembe arası renkte bir sıvıdır.

Aşıyı sulandırmak için sadece ambalajda verilen çözücüyü kullanınız çünkü bu çözücü aşıyı inaktive edebilecek koruyucu maddeler veya diğer antiviral maddeler içermez.

Enfeksiyöz ajanların bir kişiden diğerine bulaşmasını önlemek için, her hastada ayrı bir steril enjektör ve iğne kullanılması önemlidir.

Bir iğne sulandırma için diğer ayrı yeni iğne enjeksiyon için kullanılmalıdır.
PROQUAD başka aşılarla aynı enjektör içerisinde karıştırılmamalıdır.

Sulandırma talimatları

İğnenin takılabilmesi için nazikçe enjektörün ucuna yerleştirilmelidir ve döndürülerek emniyeti sağlanmalıdır.

Enjektör içeriğinin tamamını, içerisinde toz bulunan flakona enjekte ediniz. Tozun tamamen çözünmesi için yavaşça çalkalayınız.

Uygulamadan önce herhangi yabancı partiküllü madde ve/veya anormal fiziksel görünüş tespiti için sulandırılmış aşı görsel olarak incelenmelidir. Bu gibi durum gözlenirse aşıyı atınız.

Potens kaybının en aza indirilmesi için, aşının sulandırıldıktan hemen sonra uygulanması tavsiye edilir. Sulandırılmış aşı 30 dakika içerisinde kullanılmazsa atınız.

Sulandırılmış aşıyı dondurmayınız.

Sulandırılmış aşının tüm içeriğini flakondan enjektöre çekiniz. İğneyi değiştiriniz ve tüm hacmi subkutan veya intramüsküler yolla enjekte ediniz.

Kullanılmamış ürün veya atık madde yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Aynı zamanda Bkz. Bölüm 3 PROQUAD nasıl kullanılır?