

KULLANMA TALİMATI

AGRIPPAL 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör Grip aşısı (yüzey antijeni, inaktive edilmiş)

Kas içine veya derin cilt altına uygulanır.

2011-2012 SUŞLARI

• **Etkin madde:**

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

A/California/07/2009 (H1N1) – NYMC X-181 kullanılarak elde edilen suş	15 mikrogram **
A/Perth/16/2009 (H3N2) – benzeri suş (A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)	15 mikrogram **
B/Brisbane/60/2008– NYMC BX-35 kullanılarak elde edilen	15 mikrogram **

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2011-2012 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, enjeksiyonluk su

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AGRIPPAL nedir ve ne için kullanılır?

- AGRIPPAL bir aşıdır.
- AGRIPPAL, tek kullanımlık 0.5 mL enjeksiyon için süspansiyon içeren ve iğne ile takdim edilen kullanıma hazır enjektörlerde kullanıma sunulmuştur.
- AGRIPPAL, influenza aşıları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. AGRIPPAL özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerin gribe karşı korunmasına yardımcı olur.
- AGRIPPAL uygulandığında, vücudun doğal savunma sistemi grip enfeksiyonuna karşı koruma geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbirisi grip enfeksiyonuna neden olmaz.
- AGRIPPAL, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi veya çocuğunuzu 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.
- Gribe yakalanma riskinin en fazla olduğu dönem Ekim ile Mart arasındaki soğuk aylardır. Eğer siz veya çocuğunuz sonbaharda aşılanmadıysanız, ilkbahara kadar aşılanmanız uygundur. Çünkü o zamana kadar gribe yakalanma riskiniz devam etmektedir.
- Gribin kuluçka süresi birkaç gündür, eğer aşılanmanın hemen öncesinde veya sonrasında gribe maruz kalırsanız, yine de hastalığa yakalanabilirsiniz.
- **Her ne kadar bazı belirtileri grip enfeksiyonuna benzer olsa da, bu aşı sizi soğuk algınlığına karşı korumayacaktır.**

Sizin veya çocuğunuz için en uygun aşılanma zamanını doktorunuz veya eczacınız size tavsiye edecektir.

2. AGRIPPAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AGRIPPAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- AGRIPPAL’in bileşiminde bulunan etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Yumurtaya veya ovalbümin gibi tavuk proteinlerine karşı alerjiniz varsa,
- Kanamisin ve neomisin sülfat (antibiyotikler), formaldehit, setiltrimetilamonyum bromür (STAB) veya polisorbat 80’e alerjiniz varsa.

Yüksek ateş (38°C üzeri) ile seyreden şiddetli iltihap oluşturan mikrobiyal hastalığınız (enfeksiyon) varsa, aşılanmanız genellikle siz kendinizi iyi hissedene kadar ertelenecektir.

AGRIPPAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise (bağışıklık sistem yetmezliği veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların alınması sebebiyle),
- Siz veya çocuğunuz belli virüslerin oluşturduğu iltihap oluşturan mikrobiyal hastalığı (enfeksiyon) tespit etmek için kan testi yaptırıyorsanız, AGRIPPAL ile aşılamanın ilk birkaç bu testlerin bulguları pozitif çıkabilir.
- Siz veya çocuğunuz alerjik iseniz veya önceki aşı uygulamasını takiben vücudunuzda olağan dışı bir tepki oluşmuş ise bu tür durumlarda doktorunuz size aşının uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.
- Tüm aşılarda olduğu gibi AGRIPPAL de aşılanan herkesi korumayabilir.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşının uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

AGRIPPAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlara uygulanan grip aşıları ile elde edilen sınırlı veriler, aşının hamilelik veya bebek üzerinde zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir. Eğer gerekli ise, aşının kullanımı gebeliğin ikinci üç aylık döneminden itibaren düşünülebilir. Grip enfeksiyonuna bağlı ortaya çıkan rahatsızlıkların görölme riski yüksek olan gebe kadınlarda, aşının gebeliğin dönemine bakılmaksızın uygulanması önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AGRIPPAL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

AGRIPPAL’in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

AGRIPPAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- AGRIPPAL 0.5 mL’lik dozunda 23 mg’dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat halinde) ihtiva eder; yani esasen “sodyum içermez”.
- AGRIPPAL 0.5 mL’lik dozunda 39 mg’dan daha az potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat halinde) ihtiva eder; yani esasen “potasyum içermez”.
- AGRIPPAL 0.5 mL doz başına 0.2 mikrogramdan daha fazla ovalbümin ve her 0.25 mL doz başına 0.1 mikrogramdan daha fazla ovalbümin içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer aşular ile birlikte kullanım:

AGRIPPAL diğer ilaçlar birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

AGRIPPAL farklı uzuvlar kullanmak şartıyla diğer aşularla aynı zamanda verilebilir. Eşzamanlı aşılamaların yan etkilerin şiddetini arttırabileceği dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

Kortikosteroidler, sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (immunosupresif ilaçlar) aşuya karşı bağışıklık yanıtını azaltabilir.

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

3. AGRIPPAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde: 0.5 mL'lik tek doz

Doktorunuz yaş grubuna bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

36 aylıktan büyük çocuklarda: 0.5 mL'lik tek doz

6 aylıktan 35 aylığa kadarki çocuklarda: 0.25 mL (0.25 mL enjektör haznesinde belirtilen işarete kadar olan kısmı) veya 0.5 mL'lik tek doz

Eğer çocuğunuz daha önceden gribe karşı aşılanmamışsa, ilk dozun uygulanmasından en az 4 haftalık bir aradan sonra ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içi (intramusküler) veya derin cilt altı (subkütan) enjeksiyon olarak uygulanır.

Aşı kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmeli ve kullanmadan önce dikkatlice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

36 aylıktan büyük çocuklarda: 0.5 mL'lik tek doz

6 aylıktan 35 aylığa kadarki çocuklarda: 0.25 mL veya 0.5 mL'lik tek doz

0.5 mL'lik dozun yarısının çocuklarda kullanımı için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

AGRIPPAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve immünojenisitesi incelenmiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AGRIPPAL kullandıysanız:

AGRIPPAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AGRIPPAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AGRIPPAL'in 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:

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

Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişlik, enjeksiyon bölgesinde ağrı, morarma (ekimoz), aşının enjekte edildiği bölgede sertlik (indurasyon)*

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

Pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında bildirilen istenmeyen etkiler:

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra pazarlama sonrası gözlem çalışmalarında elde edilen istenmeyen reaksiyon bildirimleri aşağıda sıralanmıştır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kanda, kan pulcuklarının sayısında geçici azalma; bu kan pulcuklarının miktarındaki azalma aşırı kanamaya veya ciltte morarmaya yol açabilir (geçici trombositopeni), Boyun, koltuk altı veya kasık bölgelerindeki bezlerde ortaya çıkan geçici şişkinlik (geçici lenfadenopati).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek durumlarda şoka neden olan alerjik reaksiyonlar, çok seyrek olarak genellikle başta ve boyunda özellikle yüz, dudaklar, dil ve boğaz bölgesinde veya vücudun diğer bir bölümünde oluşan alerjik ödem (anjioödem)

Sinir sistemi hastalıkları

Sinir yolları üzerinde ağrı (nöralji), dokunma, ağrı, sıcak ve soğuk algılamasında anormallikler (parestezi), ateşli havale (ateşli konvülsiyonlar), boyun kasılması, kafa karışıklığı, uzuvlarda uyuşma, ağrı ve güçsüzlük, denge kaybı, refleks kaybı, vücudun bir kısmında veya tamamında felç gibi nörolojik bozukluklar (beyin ve omurilik iltihabı olan ensefalomyelit, sinirlerde ağrılı iltihap olan nörit, esas olarak motor bozukluk (felç) ile sonuçlanan çevresel sinir sisteminin (polinöropati) akut iltihabı olan Guillain Barré sendromu).

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek durumlarda, geçici böbrek problemleri ile seyreden kan damarları iltihabı (vaskülit)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

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

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

5. AGRIPPAL'in saklanması

AGRIPPAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Aşı berrak bir sıvı görünümündedir. Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AGRIPPAL'i 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 31/10/2011'de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

EriŐkinler için 0.5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tüm içeriğini enjekte ediniz.

Çocuklar için 0.25 mL'lik bir doz uygulanacağı zaman, hacmin yarısı boŐalacak Şekilde piston tıpayı hacim iŐaretinin kenarına kadar itiniz. Enjektörde kalan hacim enjekte edilmelidir.

Enjekte edilen tüm aŐılarda olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluŐabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. AŞı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.

AŐıyı kullanmadan önce oda sıcaklığına getiriniz.

AŞının tam etkisinin oluŐabilmesi için enjektörü kullanmadan önce dikkatlice çalkalayınız.

AŞı berrak bir sıvı görünümündedir. AŞıda renk deĐiŐikliĐi olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

AGRIPPAL diğer ilaçlarla birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

AGRIPPAL hiçbir koŐul altında **“intravasküler” uygulanmamalıdır.**

AŞı tedarik edildiği sekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlanma gerekmez. AŞının önerilen tam dozu uygulanmalıdır.