

## KULLANMA TALİMATI

### ROTATEQ oral kullanım için çözelti

#### Canlı, oral rotavirüs aşısı

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir 2 mL'lik doz;

Rotavirüs serotip\* G1.....minimum  $2,2 \times 10^6$  IU<sup>1,2</sup>

Rotavirüs serotip\* G2.....minimum  $2,8 \times 10^6$  IU<sup>1,2</sup>

Rotavirüs serotip\* G3.....minimum  $2,2 \times 10^6$  IU<sup>1,2</sup>

Rotavirüs serotip\* G4.....minimum  $2,0 \times 10^6$  IU<sup>1,2</sup>

Rotavirüs serotip\* P1(8).....minimum  $2,3 \times 10^6$  IU<sup>1,2</sup>

\* Vero hücrelerinde üretilmiş, canlı, tekrar çeşitlendirilmiş insan-sığır rotavirüsü

<sup>1</sup> Enfeksiyöz üniteler

<sup>2</sup> En düşük güvenilirlik limiti olarak ( $p=0.95$ )

- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum sitrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum hidroksit, polisorbat 80, kültür ortamı (inorganik tuzlar, aminoasitler ve vitaminler içerir), saf 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. **ROTATEQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROTATEQ 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROTATEQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROTATEQ'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROTATEQ nedir ve ne için kullanılır?**

ROTATEQ bir virüs aşısıdır.

ROTATEQ, sıkılabilir dozajlı tüpte, kullanıma hazır halde 2 mL, soluk sarı, hafif bir pembelik içerebilen, berrak bir çözeltidir. Bebeklere ağızdan verilir.

ROTATEQ ağızdan alınan (oral) bir aşı olup, bebek ve küçük çocuklarda rotavirüs adlı virüsün neden olduğu gastroenterite (kusma ve ishal) karşı korumaya yardımcı olur. Aşı; beş tip canlı rotavirüs suşu içerir.

Aşı bebeğe verildiğinde bağışıklık sistemi (vücudun doğal kendini koruma sistemi) en sık görülen rotavirüs suşlarına karşı antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşturur. Bu antikorlar, bebeğinizi bu tür rotavirüslerin oluşturduğu gastroenterite karşı korunmasına yardımcı olur.

ROTATEQ, rotavirüsler hariç diğer sebeplerle oluşan kusma ve ishale karşı koruma sağlamaz.

## **2. ROTATEQ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Diğer tüm aşılarla olduğu gibi ROTATEQ’te her üç dozunda yapılmış olmasına rağmen tüm çocuklarda koruma sağlamayabilir. 3 doz aşının tamamlanmasını takiben iki yıl geçtikten sonra söz konusu aşının koruma sağlamasıyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Eğer çocuğunuza aşılama öncesinde rotavirüs bulaşmış, ancak henüz hastalık görülmeden aşılama yapıldıysa, aşılandıktan sonra ROTATEQ çocuğunuzu hastalıktan koruyamayabilir.

Bebeğinizin bezini değiştirdikten sonra mutlaka ellerinizi yıkayınız.

## **ROTATEQ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Çocuğunuzun bu aşının içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjisi varsa,
- Çocuğunuzda ROTATEQ’in bir dozunu aldıktan sonra veya diğer rotavirüs aşılarına karşı alerji oluştuysa,
- Çocuğunuz daha önceden barsak halkalarının birbirinin içine geçmesinden kaynaklanan bir barsak tıkanması (intususepsiyon) geçirdiyse,
- Çocuğunuz belirli bir mide barsak sistemi yetmezliği ile doğmuş ve bu durum barsak düğümlenmesi oluşumuna zemin hazırlıyorsa,
- Çocuğunuzun enfeksiyonlara karşı direncini azaltan bir hastalığı varsa,
- Çocuğunuz yüksek ateşle birlikte şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsa, iyileşene kadar aşılamının ertelenmesi gerekebilir. Soğuk algınlığı gibi küçük bir enfeksiyon problem teşkil etmeyebilir ancak ilk önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.
- Çocuğunuzun kusma veya ishali varsa iyileşene kadar aşılamının ertelenmesi gerekebilir.

## **ROTATEQ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Çocuğunuza son 6 hafta içerisinde kan nakli yapılmışsa veya immünglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) uygulanmış ise,
- Çocuğunuzun yakınındaki kişiler, örneğin ev halkından biri bağışıklık sistemini zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsa veya bağışıklık sistemi zayıflığı (örn. kanser gibi bir hastalığı) varsa,
- Çocuğunuzda herhangi bir mide barsak sistemi hastalığı varsa,
- Çocuğunuz kilo alamıyor ve olması gerektiği gibi gelişmiyorsa,

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

### **ROTATEQ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ROTATEQ ile aşılamadan önce ve sonra yiyecek, içecek ve anne sütü ile ilgili herhangi bir sınırlama yoktur.

### **ROTATEQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROTATEQ 1080 mg sukroz içerir. Eğer bebeğinizin daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. ROTATEQ ayrıca sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROTATEQ aşısı çocuğunuza difteri, tetanoz, boğmaca, *haemophilus influenzae* tip b, inaktif veya oral çocuk felci, hepatit B ve konjuge pnömokok gibi aşılarla birlikte aynı zamanda uygulanabilir.

*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. ROTATEQ nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ROTATEQ'in ilk dozu çocuğunuz 6 haftalık iken uygulanmaya başlanır ve bebeğiniz 12 haftalık (yaklaşık 3 aylık) olana kadar ilk doz verilmelidir. ROTATEQ gebeliğin en az 25. haftasında doğan prematüre bebeklerde uygulanabilir. Bu bebeklerde ROTATEQ'in ilk dozu en az 6 ve 12 haftalar arasında verilmelidir. En geç 32 haftalığa kadar 3 doz aşı tamamlanmış olmalıdır.

Çocuğunuza en az 4 hafta arayla 3 doz ROTATEQ aşısı yapılacaktır. Rotavirüslere karşı korunma sağlanması için çocuğunuzun her 3 doz aşığı da alması önemlidir.

Çocuğunuza ilk doz olarak ROTATEQ veriliyor ise 3 doz aşılanmanın tamamlanmasında da ROTATEQ'in uygulanması önerilir (başka bir rotavirüs aşısı değil).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

**ROTATEQ YALNIZCA AĞIZ YOLUYLA KULLANILIR.**

Doktor veya sağlık personeli önerilen ROTATEQ dozunu çocuğunuza uygulayacaktır. Her dozunda 2 mL çözelti bulunan aşı tüpten hafifçe sıkılarak çocuğunuzun ağzına aktarılır. Yiyecek, içecek veya anne sütü göz önünde bulundurulmaksızın aşı uygulanabilir.

Eğer bebeğiniz aşığı tükürür veya mide muhteviyatı ile dışarı atarsa yerine tekrar doz önerilmez.

Bu aşı hiç bir şekilde enjeksiyon yoluyla uygulanmaz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

ROTATEQ 6-32 haftalık bebeklerde kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTATEQ kullandıysanız:**

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

### **ROTATEQ'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuzun size verdiği bilgilere göre bir sonraki doz için çocuğunuzu tekrar ne zaman aşuya götüreceğinizi takip etmeniz önemlidir. Eğer unutursanız veya çocuğunuzu aşuya götürebilecek durumda değilseniz doktorunuzu arayarak tavsiyesini alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her aşı gibi ROTATEQ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ROTATEQ ile ilgili klinik çalışmalardan bildirilen 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

### **Enfeksiyonlar ve parazit enfeksiyonları (enfestasyonlar)**

**Yaygın:** Üst solunum yolu enfeksiyonu

**Yaygın olmayan:** Boğaz ağrısı, kulak enfeksiyonu, burun akıntısı (nazofarenjit)

### **Gastro-intestinal bozukluklar**

**Çok yaygın:** İshal, kusma

**Yaygın olmayan:** Üst karın ağrısı (abdominal ağrı)

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

**Yaygın olmayan:** Döküntü

### **Genel bozukluk ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

**Çok yaygın:** Ateş

Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler:

### **Gastro-intestinal bozukluklar**

Dışkıda kan (hematokezi)

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Döküntü (Ürtiker)

### Özel popülasyonlarla ilgili ek bilgiler

Çok erken doğmuş premature bebeklerde ( $\leq 28$  hafta) geçici solunum durması (apne) görülebilir.

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

### **5. ROTATEQ'in saklanması**

*ROTATEQ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Tüpü ışıktan korumak için kendi karton ambalajında saklayınız.

***Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.***

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROTATEQ'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 aşuları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri

No:127 B Blok Kat:8

Esentepe 34394 İSTANBUL

Tel: (0212) 336 10 00

Fax: (0212) 215 27 33



***Üretim Yeri*** : Merck Sharp & Dohme Corp.




770 Sumneytown Pike West Point, Pennsylvania

19486-0004 ABD

*Bu kullanma talimatı 21/07/2011'de onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

	Poşeti yırtarak açın ve dozaj tüpünü çıkarın.
	Tüpü dik tutarak ve kapağa vurarak dağıtıcı uçtaki sıvıyı uzaklaştırın.

	<p>Dozaj tüpünü 2 basit hareketle açın:</p> <p>1.Kapağı sıkışıncaya kadar <i>saat yönünde</i> �evirerek dağıtıcı ucu delin.</p>
	<p>2.<i>Saatin ters yönünde</i> �evirerek kapağı çıkarın.</p>
	<p>Sıvıyı �ocuđun ağzına yanağın i� tarafına doğru tüpü yavaşça sıkarak ve t�p tam boşalıncaya kadar uygulayın (Tüpün dibinde bir damla kalabilir).</p>
	<p>Boř t�p ve kabı Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi ve Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmeliklerine uygun olarak imha ediniz.</p>