

KULLANMA TALİMATI

INTANZA 9 mikrogram/suş 0,1 mL ID enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Deri içine uygulanır
GRİP AŞISI (split virion, inaktive)

2011/2012 SUŞLARI

• **Etkin maddeler:**

Aşağıdaki suşları* içeren (split, inaktif) influenza virüsüdür :

- A/California/7/2009 (H1N1) - A/California/7/2009 'dan türetilmiş NYMC X-179A benzeri suş..... 9 mikrogram HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2) - A/Victoria/210/2009'dan türetilmiş NYMC X-187 benzeri suş..... 9 mikrogram HA**
- B/Brisbane/60/2008 9 mikrogram HA**

0,1 mL'lik doz için

* 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, disodyum fosfat dihidrat, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür ve enjeksiyonluk su içeren tampon çözelti.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. INTANZA nedir ve ne için kullanılır?

INTANZA bir aşıdır.

INTANZA 1'lik ambalajda, kullanıma hazır enjektör içinde 0,1 mL'lik enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı sizi mevsimsel gribe karşı korumada yardımcı olması için önerilmektedir.

INTANZA özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişiler olmak üzere 18-59 yaş arası yetişkinlere uygulanabilir.

INTANZA uygulandığında, vücudun doğal savunma sistemi grip enfeksiyonuna karşı koruma geliştirecektir. Aşının içeriğindeki maddelerin hiçbirisi grip enfeksiyonuna neden olmaz.

INTANZA, enjeksiyonu izleyen 2 ila 3 haftadan itibaren sizi, aşının içerdiği üç virüs suşuna veya bunlarla yakın bağı olan diğer suşlara karşı korumada size yardımcı olacaktır.

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 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.

2. INTANZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INTANZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer sizde:

- INTANZA'nın içeriğindeki etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birisine, etkin maddenin üretiminde kullanılan; yumurtanın ovalbumin gibi kalıntılarına, tavuk proteinlerine, neomisine, formaldehite, oktoksinol 9'a karşı alerjiniz varsa,
- Ateşli bir hastalık veya akut bir enfeksiyon durumu varsa. (Bu durumda iyileşme sonrasına kadar aşılama ertelenmelidir.)

INTANZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuza bilgilendiriniz.

- Bağışıklık sisteminiz zayıf ise (bağışıklık sistem yetmezliği veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçların alınması sebebiyle),
- Grip aşılmasını izleyen birkaç gün içinde herhangi bir nedenden ötürü kan testi yapılmışsa, doktorunuza söyleyiniz. Zira test ve aşı uygulamaları aynı anda yapılan birkaç hastada yalancı pozitif kan testi sonuçları gözlemlenmiştir.

Bu tür durumlarda doktorunuz size aşının uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.

INTANZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu aşı hamile kadınlara ancak doktor tarafından gerekli görülür ise fayda/risk analizi yapılarak uygulanabilir. INTANZA kullanımı gebeliğin 4. ayından itibaren düşünülebilir. Gripe bağlı komplikasyon riskini arttıran tıbbi durumu olan kadınlarda, gebeliğin dönemine bakılmaksızın aşının uygulanması tavsiye edilir.

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

Doktorunuz veya eczacınız bu aşının size uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Emzirme:

Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu aşı emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

INTANZA'nın araç sürme ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

INTANZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

INTANZA, sodyum (klorür, disodyum fosfat dihidrat), potasyum (klorür, dihidrojen fosfat) içermektedir.

INTANZA'nın 0,1 mL'lik tek dozu, 23 mg'dan daha az miktarda sodyum ve 39 mg'dan daha az miktarda potasyum içermektedir. Sodyum ve potasyuma bağlı istenmeyen bir etki beklenmediğinden herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer aşular ve başka ilaçlar ile INTANZA'nın birlikte kullanımı:

- Diğer aşular: INTANZA, farklı bölgelere uygulanmak şartıyla diğer aşularla aynı zamanda verilebilir. Eşzamanlı aşulamaların yan etkilerin şiddetini artırabileceği dikkate alınmalıdır.
- Kortikosteroidler (örneğin: kortizon), kansere karşı ilaçlar (kemoterapi), radyoterapi veya bağışıklık sistemini etkileyen diğer ilaçlar gibi bağışıklık yanıtınızı azaltabilecek ilaçlar ile tedavi görmekteyseniz, doktorunuza danışınız. Bu durumda aşı yeterli etkiyi sağlayamayabilir

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

3. INTANZA nasıl kullanılır?

INTANZA size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- 18 ila 59 yaş arası yetişkinler : 0,1 mL'lik bir doz olarak uygulanır.

Grip aşısı Eylül ayından başlayarak tüm grip sezonu boyunca uygulanabilir. Uygulama her yıl tek doz olarak yapılmalıdır. Grip salgınları başlamış olsa dahi aşılama yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanmadan önce aşığı çalkalamaya gerek yoktur.
- INTANZA, Mikro-Enjeksiyon Sistemi kullanılarak derinin üst tabakasına (tercihen kolun üst kısmındaki adaleye) deri içi (intradermal) yoldan uygulanacak bir enjeksiyon şeklinde verilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adölesanlarda:

Bu aşının, 18 yaşın altındaki çocuklar ve adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

60 yaş ve üzeri yetişkinler:

Bu aşının, 60 yaş ve üzerindeki kişilerde kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INTANZA'nın içeriğinde bulunan maddelere veya aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

INTANZA'nın kullanıldığı klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

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.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Çok yaygın:

- Kırıklık, genel olarak iyi hissetmeme hali
- Lokal belirtiler:
 - Kızarıklık (bazı vakalarda kızarıklık 7 gün boyunca sürmüştür)
 - Şişme
 - Aşığı yerinde sertleşme
 - Ağrı
 - Kaşıntı

Yaygın:

- Ürperme,
- Ateş (38°C veya üzeri)
- Lokal belirtiler:
 - Enjeksiyon bölgesinde morarma

Yaygın olmayan:

- Halsizlik

Sinir sistemi hastalıkları**Çok yaygın:**

- Baş Ağrısı

Yaygın olmayan :

- Karıncalanma veya uyuşma (Parestezi), refleks kaybı

Deri ve deri altı doku hastalıkları**Yaygın olmayan:**

- Döküntü
- Kaşıntı

Seyrek:

- Terleme

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları**Çok yaygın:**

- Kas ağrısı (Miyalji)

Yaygın olmayan:

- Eklem ağrısı(Artralji)

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları**Yaygın olmayan:**

- Boyun, koltukaltı veya kasık bölgesindeki bezlerde şişme (Lenfadenopati)

Yukarıda listelenen yan etkilerin çoğu ortaya çıkışından 1 ila 3 gün içinde tedavi gerektirmeksizin kendiliğinden kaybolmuştur. Bazı vakalarda, enjeksiyon bölgesindeki kızarıklık 7 gün boyunca sürmüştür.

Diğer grip aşılı ile ilgili olarak aşağıda belirtilen yan etkiler bildirilmiştir. Bu yan etkiler INTANZA ile de oluşabilir:

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları

- Kanda kan pulcuklarının miktarında geçici azalmanın yol açtığı morarma veya kanama (trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

- Alerjik tepkiler:
 - Ender vakalarda dolaşım sistemi bozukluğu (şok),
 - Çok ender olarak genellikle başta, ve boyunda özellikle yüz dudaklar, dil veya boğaz bölgesinde şişme, yutkunma zorluğu, kurdeşen ve nefes darlığı (anjiyoödem),

Sinir sistemi hastalıkları

- Sinir yolları üzerinde ağrı(nevralji)
- Ateşli havale (konvülsiyon),
- Beyin veya omurilik iltihabı, sinirlerin iltihaplanması veya aşırı güçsüzlük ve felç ile sonuçlanabilen Guillain-Barré sendromu da dâhil olmak üzere sinir sistemi hastalıkları,

Damar hastalıkları

- Geçici böbrek sorunlarına yol açabilen damar iltihaplanması,

Deri ve derialtı doku hastalıkları

- Kurdeşen de dâhil olmak üzere vücudun tamamına yayılabilen deri tepkileri.

Aşağıda belirtilenler gibi anjiyoödem belirtilerine maruz kalmanız durumunda derhal doktorunuza başvurunuz:

- Yüzde, dilde veya boğaz bölgesinde şişme,
- Yutkunma zorluğu,
- Kurdeşen ve nefes darlığı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, ya da yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INTANZA'nın saklanması

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

Ürünü buzdolabında (2°C – 8°C arasında) saklayınız ve ışıktan korumak üzere enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. **Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.** Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiket in veya ambalaj in üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INTANZA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihinin, ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir. Son kullanma tarihi ayın son gününe tekabül eder.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ
Büyükdere cad. No: 193 Kat: 3
34394 Levent-Şişli /İstanbul

Üretim yeri:

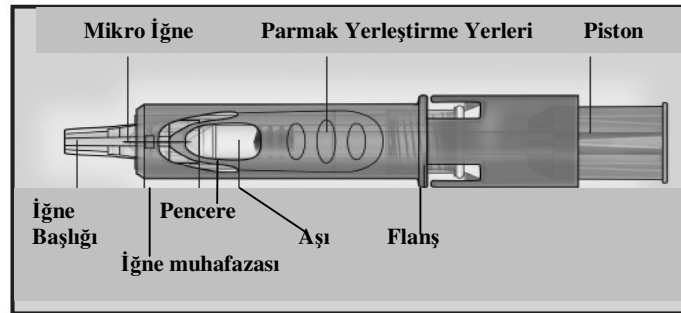
Sanofi Pasteur SA
2. avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon-Fransa

Bu kullanma talimatı 06/07/2011'de onaylanmıştır.



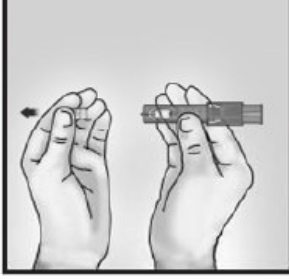
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Mikro-Enjeksiyon Sistemi



Kullanmadan önce aşağıdaki talimatları lütfen okuyun

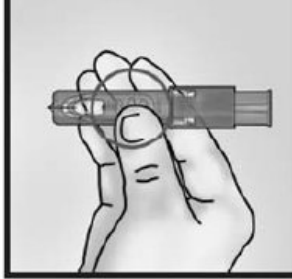
1-İĞNE BAŞLIĞINI ÇIKARTIN



İğne başlığını Mikro-Enjeksiyon Sisteminin dışından çıkartın.

İğne yoluyla dışarıya hava boşaltmayın.

2-MİKRO-ENJEKSİYON SİSTEMİNİ BAŞPARMAK İLE ORTA PARMAK ARASINDA TUTUNUZ



İşaret parmağı serbest kalacak şekilde baş ve orta parmakları parmak yerleştirme yerlerine yerleştirerek sistemi tutun.

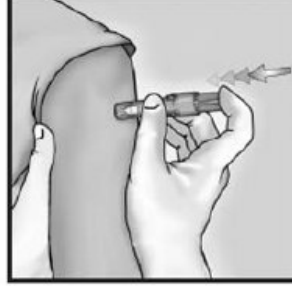
Parmakları enjektör pencerelelerinin üzerine koymayın.

3-İĞNEYİ DERİYE DİK BİR AÇIYLA HIZLI BİR ŞEKİLDE SOKUN



İğneyi deltoid bölgesindeki deriye dik bir açıyla kısa ve hızlı bir hareketle saplayın

4-İŞARET PARMAĞINI KULLANARAK ENJEKTE EDİN



Mikro-İğnenin saplanmasıyla birlikte deri yüzeyinde hafif bir baskı uygulamaya devam edin ve pistonu itmek üzere işaret parmağını kullanarak aşığı enjekte edin.
Bu işlem sırasında damar testine gerek yoktur.

5-PİSTONU SIKICA İTEREK İĞNE MUHAFAZASINI HAREKETE GEÇİRİN



İğne muhafazası harekete geçer

İğneyi deriden çıkartın.
İğneyi kendinizden ve diğerlerinden uzak duracak şekilde tutun.
Aynı elin başparmağını kullanarak pistonu çok sıkı bir şekilde iterek iğne muhafazasını harekete geçirin.
Bir klik sesiyle birlikte iğneyi kaplamak üzere iğne muhafazası dışarı çıkacaktır.
Sistemi derhal en yakınınızdaki uygun tıbbi atık kutusuna atın.
Enjeksiyon sonrasında bir püstülün varlığı gözlemlenmez veya gözlemlenmezse, gerçekleştirilen enjeksiyon başarılı sayılır.
Aşı uygulamasının ardından, enjeksiyon yerinden bir miktar aşı içeriğinin vücut dışına sızması, aşının tekrar uygulanmasını gerektirmez.