

KULLANMA TALİMATI

**AVAXIM 160U 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Kas içine uygulanır
İnaktive Hepatit A Aşısı, adsorbe**

• **Etkin madde:**

0,5 mL'lik her bir doz aşağıdakileri içerir:

Hepatit A virüsü (GBM suşu)*, (etkisiz (inaktif))**160U***

* MRC-5 insan diploid hücrelerinde kültüre edilmiştir.

** alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiştir (miktar 0,3 mg alüminyuma karşılık gelmektedir).

*** kurum içi referans kullanılarak ifade edilen antijen üniteleri

• **Yardımcı maddeler:**

2-Fenoksietanol, formaldehit, aminoasitlerin, mineral tuzlarının, vitaminlerin, pH'yı ayarlamak için hidroklorik asit veya sodyum hidroksitin ve enjeksiyonluk suyun kompleks bir karışımı olan 199 Hanks ortamı

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. *AVAXIM 160 U nedir ve ne için kullanılır?*
2. *AVAXIM 160 U'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *AVAXIM 160 U nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *AVAXIM 160 U'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVAXIM 160 U nedir ve ne için kullanılır?

AVAXIM 160 U, kullanıma hazır iğneli enjektör içinde 0,5 mL'lik etkisizleştirilmiş (inaktif) Hepatit A virüsü içeren enjeksiyonluk süspansiyondur.

Bu aşı, yetişkinlerde ve 16 yaşından büyük ergenlerde Hepatit A virüsünün yol açtığı enfeksiyonların önlenmesi için kullanılır.

Hepatit A enfeksiyonu, karaciğerde hastalığa neden olan bir virüs tarafından oluşur. Bu virüsü içeren yiyecek veya içeceklerin tüketilmesiyle hastalığa yakalanılabilir. Belirtileri genellikle cildin sararması ve kişinin kendini iyi hissetmemesi şeklindedir.

Diğer hepatit virüslerine veya bilinen karaciğer hastalığı etkenlerine karşı korumaz.

2. AVAXIM 160 U'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVAXIM 160 U'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Aşının içeriğindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerji veya bu aşının önceki bir enjeksiyonunu takiben gösterilmiş aşırı duyarlılık varsa,
- Ateş, akut enfeksiyon veya ilerleyen uzun süreli hastalık varsa,

Bu tip durumlarda aşılanmanın ertelenmesi tercih edilir.

AVAXIM 160 U'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdakilerden birisi mevcutsa doktorunuzu bilgilendirin:

- Bağışıklık baskılayıcı tedavi veya bağışıklık yetersizliği durumu (aşıya karşı zayıf bağışıklık cevabına neden olabilir),
- Hastalığın kuluçka döneminde uygulanması halinde (aşılanmanın Hepatit A gelişimi üzerinde etkisi olmayabilir),
- Karaciğer hastalığı olanlarda,
- Aşının her dozunda neomisin kalıntısı bulunması nedeniyle neomisine karşı hassasiyeti (hipersensitivite) olan hastalarda.

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

Bu aşı, kalçanın anatomik yapısı nedeniyle (değişken miktarda yağlı doku) kesinlikle kalçadan uygulanmamalıdır.

Deri içi uygulamada ise bağışıklık yanıtını zayıflatabileceği için hiçbir zaman intradermal yapılmamalıdır.

Bazı istisnai durumlarda, örneğin kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) veya kanama riski olan hastalarda cilt altı (subkütan) yoldan uygulanabilir.

Bu aşı aynı enjektörde diğer aşularla karıştırılmamalıdır.

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

AVAXIM 160 U'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşının uygulanma yoluna göre yiyecek veya içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı yüksek kontaminasyon riski olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşı emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araçları sürme ve makineleri kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmez.

AVAXIM 160 U'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVAXIM 160 U potasyum ve sodyum içermektedir.

AVAXIM 160 U 0.5 mL'lik tek dozda 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

AVAXIM 160 U 0.5 mL'lik tek dozda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer aşular ve başka ilaçlar ile AVAXIM 160 U'nun birlikte kullanımı

Bu aşı farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılması şartıyla immüoglobülinlerle birlikte eşzamanlı olarak uygulanabilir.

Bu aşı etkisizleştirilmiş (inaktif) olduğu için, farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanan diğer etkisiz (inaktif) aşılarda birlikte kullanımı genellikle herhangi bir etkileşime neden olmaz. Bu aşı, tifo aşısı veya Hepatit B aşısı ile aynı zamanda, farklı bölgelere olmak üzere uygulanabilir. Ayrıca, sarıhumma aşısı ile de aynı zamanda, farklı bölgelere olmak üzere uygulanabilir.

Bu aşı, başka bir etkisizleştirilmiş (inaktif) Hepatit A aşısı ile birincil aşılması yapılan hastalarda tekrar doz olarak kullanılabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yaptıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVAXIM 160 U nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

16 yaşından büyükler için önerilen doz her bir enjeksiyon için 0,5 mL'dir.

Koruma ilk tek dozluk enjeksiyondan sonra başlar.

16 yaş üstü ergenlerde ve yetişkinlerde Hepatit A virüsünün neden olduğu enfeksiyonlara karşı uzun dönem koruma sağlamak için, ilk doz aşılamaı takip eden 36. aya kadar tercihen 6 ila 12 aylar arasında tekrar doz uygulanması önerilir. Tekrar dozdan sonra Hepatit A virüsüne karşı oluşan antikorların birkaç yıl (en az 10 yıl) kalıcı olduğu tahmin edilmektedir.

Bu aşı, Tifo aşısı ile kombine etkisiz (inaktif) Hepatit A aşısı ile ilk aşılması gerçekleşmiş 16 yaşından büyük kişilere 6 ila 36 aya kadar tekrar olarak uygulanabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Lokal reaksiyonları en aza indirmek için kas içi (intramüsküler) yoldan üst koldaki kasa uygulanır.

Enjeksiyondan önce homojen süspansiyon elde edinceye kadar çalkalayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AVAXIM 160U, yetişkinlerde ve 16 yaşından büyük ergenlerde Hepatit A virüsünün yol açtığı enfeksiyonların önlenmesi için tavsiye edilir. 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde AVAXIM 160 U'nun kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer AVAXIM 160 U'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVAXIM 160 U kullandıysanız:

AVAXIM 160 U'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVAXIM 160 U'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu atlanan dozun ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AVAXIM 160 U'nun 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 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:

Halsizlik,

Aşının uygulandığı yerde ağrı,

Hafif ateş.

Yaygın olmayan:

Enjeksiyon yerinde kızarıklık

Seyrek:

Enjeksiyon yerinde ufak şişlik (nodül)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Baş ağrısı.

İskelet-kas sistemi ve bağ doku hastalıkları

Yaygın:

Kas veya eklem ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Karın ağrısı,

İshal,

Bulantı,

Kusma.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın:

İştah azalması.

Araştırmalar

Seyrek:

Serum transaminaz yükselmesi (hafif ve tersinir)

Tepkiler, tekrar (rapel) dozdan sonra ilk doza kıyasla daha az bildirilmiştir.

Hepatit A virüsü için sero-pozitif olan bireylerde, sero-negatif olanlar kadar iyi tolere edilir.

Pazarlama sonrası deneyim

Kendiliğinden (spontan) raporlamaya dayanan aşağıda verilmiş olan ilave yan etkiler AVAXIM 160 U'nun ticari kullanımını süresince rapor edilmiştir. Bu yan etkiler seyrek rapor edilmiştir, ancak kesin sıklık oranları bilinmemektedir (mevcut verilerden tahmin edilememektedir).

Deri ve derin cilt altı doku hastalıkları

Döküntü ve ürtiker

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

5. AVAXIM 160 U'nun saklanması

AVAXIM 160 U'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız, (aşı donmuş ise) atınız.

Aşıda renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşı kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AVAXIM 160 U'yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız AVAXIM 160 U'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 193 Kat: 3
Levent 34394 Şişli- İstanbul, Türkiye
Tel: 0 212 339 10 11
Fax: 0 212 339 13 80

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 12/10/2010'da onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Enjeksiyondan önce, homojen bir süspansiyon elde edinceye kadar dikkatlice çalkalayınız.

0,5 mL 'lik bir doz için enjektörün tüm içeriğini kas içine enjekte ediniz.

Kesinlikle kalçadan uygulanmamalıdır.

Nadiren de olsa anafilaktik reaksiyon riskine karşı, tüm enjekte edilebilir aşılarda olduğu gibi, aşılama sonrası için uygun tıbbi tedavi ve gözetim hazır olarak bulundurulmalıdır.

Aşı, renklenme durumunda ya da süspansiyonda yabancı partiküllerin olması durumunda kullanılmamalıdır.

Bu aşı diğer tıbbi ürünlerle aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

Bu aşı kesinlikle intravasküler (damar içi) olarak uygulanmamalıdır.

Bu aşı kullanıma hazır şekilde piyasada bulunduğu için dilüsyona ya da yeniden hazırlamaya gerek yoktur.