

KULLANMA TALİMATI

ROTARIX Oral süspansiyon hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon
Rotavirüs aşısı, Canlı
Ağız yoluyla uygulanır.

• **Etkin madde:**

Kullanıma hazırlandıktan sonra 1 doz (1 mL) içeriği:

İnsan rotavirus RIX4414 suşu (Canlı, zayıflatılmış)*en az 10^{6.0} CCID₅₀

- Vero hücrelerinde üretilmiştir.

• **Yardımcı maddeler:** Toz: sükröz, dekstran, sorbitol, aminoasitler, Dulbecco'nun modifiye eagle besiyeri. Çözücü: kalsiyum karbonat, ksantan zankı, steril su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROTARIX nedir ve ne için kullanılır?

ROTARIX, canlı zayıflatılmış insan rotavirüs'ü içeren viral bir aşıdır. Çocuğunuzun rotavirüsün neden olduğu ishal ve kusma gibi belirtiler gösteren mide ve bağırsak enfeksiyonuna (gastroenterit) karşı korunmasına yardımcı olur.

Rotavirüs enfeksiyonu bebeklerde ve küçük çocuklarda şiddetli ishale neden olan en yaygın enfeksiyondur. Enfeksiyonlu kişilerin dışkısı ile temas sonucu elden ağıza geçerek kolayca bulaşır. Rotavirüsün sebep olduğu ishali olan çocukların çoğu kendi kendine iyileşir. Fakat bazı çocuklarda şiddetli kusma, ishal ve yaşamı tehdit eden ve hastaneye yatış gerektiren sıvı kaybı görülebilir.

Aşılanan kişide, vücudun doğal savunma mekanizması (bağışıklık sistemi) rotavirüsün yaygın olarak rastlanan türlerine karşı vücudun ürettiği savunma proteini (antikor) oluşumunu sağlar.

Vücudun ürettiği savunma proteinleri bu tür rotavirüsün sebep olduğu hastalıklara karşı çocuğunuzda koruma sağlar.

Tüm aşılarda olduğu gibi ROTARIX aşılanan her çocukta tam bir koruma sağlamayabilir.

Rotavirüs dışında diğer hastalık yapıcı etkenlerin neden olduğu ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonlarına (gastroenteritler) karşı etkisizdir.

ROTARIX, beyazımsı toz içeren tek dozluk cam flakon ve çözücü olarak yavaş çöken beyaz çökelti ve renksiz üst faz içeren ağızdan kullanıma uygun aplikatör ile çözücünün tozu içeren cam flakona kolay aktarılmasını ve aşının farklı bileşenlerini karıştırmada kolaylık sağlayan bir transfer aparatından oluşan 1'lik ambalaj içinde bulunur.

Çocuğunuz aşığı almadan önce toz ve çözücü içeren aplikatör birleştirilmelidir. Kullanıma hazırlanan aşı, tek çözücünden daha bulanık bir görünüme sahiptir.

2. ROTARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROTARIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz daha önceden rotavirüs aşısı veya ROTARIX aşısının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık durumu) geliştirdiyse, Kaşıntılı deri döküntüsü, yüz veya dilin şişmesi ve nefes almada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzda daha önce bağırsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu bağırsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) geliştirdiyse,
- Çocuğunuz mide-bağırsak sistem bozukluğu ile doğduysa ve bağırsağın bir kısmının başka bir kısım üzerine kıvrılması sonucu bağırsak tıkanıklığı oluşması (intususepsiyon) eğilimi varsa,
- Çocuğunuzun enfeksiyona dayanıklılığını azaltan bir hastalığı varsa.
- Çocuğunuzun Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) adı verilen ve bağışıklık sistemini etkileyen nadir bir kalıtsal hastalığı varsa
- Çocuğunuzun yüksek ateş ile seyreden şiddetli bir enfeksiyonu varsa iyileşene kadar aşı ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi daha küçük (minör) enfeksiyonlar problem yaratmaz fakat öncesinde doktor ile görüşülmelidir.
- Çocuğunuzda ishal veya kusma varsa, iyileşene kadar aşılama ertelenmelidir.
- Bilinen veya şüpheli immün (bağışıklık) yetmezliği olan bebeklerde kullanılmamalıdır.

ROTARIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz bağışıklık sistemini zayıflatan ilaçlar kullanan veya kanser hastalığı olan kişiler gibi bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerle yakın temas halindeyse.
- Çocuğunuzun herhangi bir mide bağırsak rahatsızlığı varsa.
- Çocuğunuz olması gerektiği gibi kilo alamıyor ve büyüyemiyorsa.
- Çocuğunuzun herhangi bir hastalığı varsa veya enfeksiyona karşı direncini azaltan herhangi bir ilaç kullanıyorsa veya anne gebelik esnasında immün sistemi zayıflatan herhangi bir ilaç kullanmışsa.

ROTARIX verildikten sonra çocuğunuzda şiddetli karın ağrısı, dışkı yapamama, uzun süreli kusma, kanlı dışkı, karında şişlik ve/veya yüksek ateş olursa hemen doktorunuza bildiriniz.

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

Ayrıca, çocuğunuzun bezini değiştirdikten sonra ellerinizi mutlaka yıkayınız.

ROTARIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşılama öncesi veya sonrası çocuğunuzun yiyecek veya sıvı tüketimi konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

Klinik çalışmalarda toplanan veriler baz alındığında, emzirme ROTARIX'in sağladığı koruyucu etkiyi düşürmemektedir. Bu sebeple, aşılama programı esnasında emzirmeye devam edilebilir.

ROTARIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aşı içeriğinde yardımcı madde olarak sükröz ve sorbitol bulunmaktadır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından aşılama programı esnasında çocuğunuzun bazı şekerlere intoleransı (dayanıksızlığı) olduğu söylendiyse, aşığı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için hamilelik esnasında kullanımına dair veri mevcut değildir.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik çalışmalardan elde edilen kanıtlara göre emzirme, ROTARIX tarafından rotavirüs gastro-enteritine karşı sağlanan korumayı azaltmaz. Bu nedenle aşılama programı sırasında emzirmeye devam edilebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu aşı sadece çocuklarda kullanıldığı için geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROTARIX, difteri (kuşpalazı), tetanoz (çizgili kaslarda uzun süreli kasılmalara sebep olan ölümcül bir enfeksiyon hastalığı), boğmaca (özellikle çocuklarda ciddi ve uzun süreli öksürük nöbetleriyle seyredilen, ölümcül olabilen bulaşıcı bir hastalık), *Haemophilus influenzae* tip b (kan, akciğerler ve merkezi sinir sistemi gibi bölgesel ve yaygın çok sayıda ciddi enfeksiyona sebep olan bir bakteri), oral (ağız yoluyla) veya inaktif (ölü mikroorganizmanın enjeksiyon yolu ile verilmesi) polio (çocuk felci), hepatit B (kalıcı karaciğer hasarına sebep olabilen bir virüs), konjuge pnömokok (kan, merkezi sinir sistemi ve akciğerler gibi çeşitli alanlarda ciddi enfeksiyonlara sebep olan bir bakteri) ve meningokok serogrup C konjuge (kan ve merkezi sinir sistemi gibi çeşitli alanlarda ciddi enfeksiyonlara sebep olan bir bakteri) aşıları ile birlikte verilebilir.

Eğer reçeteli veya 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. ROTARIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuğunuza iki doz aşı uygulanacaktır.

Her doz ayrı olmak üzere iki doz arasında en az 4 hafta ara verilmelidir. İlk doz çocuğunuz 6 haftalıktan itibaren uygulanabilir. Aşının ikinci dozu, 16. haftanın öncesinde verilmesi tercih edilmekle birlikte, 24. hafta itibarıyla uygulanmış olmalıdır.

Erken doğan bebeklerde (prematüre), hamileliğin en az 27 hafta sürmüş olması durumunda, benzer şekilde aşılama uygulanabilir.

Eğer çocuğunuz aşının büyük kısmını tükürerek ya da kusarak çıkarırsa, aynı aşı ziyaretinde tek yineleme dozu verilebilir.

İlk doz olarak çocuğunuza ROTARIX verildiğinde, ikinci doz için de ROTARIX verilmesi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sağlık personeli çocuğunuza önerilen dozda aşı uygulayacaktır.

Aşı (1 mL sıvı) **ağız yolu** ile verilmelidir.

Hiçbir koşulda bu aşı enjeksiyon yoluyla uygulanmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROTARIX 6-24 hafta arası bebeklerde kullanılmalıdır. Bunun dışında uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

ROTARIX yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTARIX kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTARIX kullandıysanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer ROTARIX dozunu almayı unutursanız :

Doktorunuz ile görüşünüz ve onun tavsiyesine uyunuz.

ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ROTARIX ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROTARIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

ROTARIX ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenen 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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- İshal
- Sinirlilik

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı (ayrıca çok seyrek bir yan etki olan intususepsiyonun işaretleri için aşağıdaki açıklamaya bakınız)
- Şişkinlik
- Deride iltihap

Rotarix'in ticari kullanımı sırasında bildirilen yan etkiler şunları içerir:

Çok seyrek:

- Kurdeşen (ürtiker, kaşıntılı deri hastalığı)
- İntususepsiyon (Oral canlı rotavirüs aşı uygulamasını takiben özellikle ilk 10 gün içerisinde intususepsiyon (bağırsağın bir bölümünün tıkanması veya düğüm olması) görülebilmektedir. Bu nedenle bebeklerde aşı uygulaması sonrası özellikle ilk 10 gün içerisinde karında şişlik, şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, dışkı yapamama, kanlı dışkı yapma, yüksek ateş gibi durumların oluşması halinde derhal doktora başvurulmalıdır.)

Bilinmiyor:

- Kanlı dışkı
- Erken doğan bebeklerde (hamileliğin 28. haftasında veya daha önce doğmuş olan), aşılamanın 2-3 gün sonrasına kadar, nefes alma aralıkları normale göre daha uzun olabilir. Ciddi Kombine İmmün Yetmezlik (SCID) denilen nadir bir kalıtsal hastalığı olan çocuklarda gastroenterit (şiddetli mide bulantısı, kusma, kramplar ve ishal) görülebilir ve aşı virüsü dışkılarında bulaşabilir. Gastroenterit belirtileri hasta olma, hasta hissetme, mide krampları veya ishal şeklinde olabilir.

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.

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

5. ROTARIX' in saklanması

ROTARIX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ROTARIX buzdolabında (2°C-8°C) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Donmuř ürün çözümlüp kullanılmamalıdır.

Işıktan korunmak için kendi ambalajında saklanmalıdır.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.

Kullanıma hazırlandıktan sonra, oral aplikatörde bulunan aşı hemen uygulanmalıdır. Kullanıma hazırlanan aşı 24 saat içinde kullanılmazsa atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROTARIX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Biologicals s. a.,
Rixensart, Belçika.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Çözücüyü içeren oral (ağız yoluyla) aplikatör saklandıktan sonra beyaz çökelti ve berrak üst faz gözlenmiştir. Çözücü herhangi bir yabancı partikül (parçacık) içerip içermediğini kontrol için ve kullanıma hazırlamadan önce anormal fiziksel görünüm için çalkalama öncesi ve sonrası görsel olarak incelenir.

Kullanıma hazırlama ve aşının uygulanması:

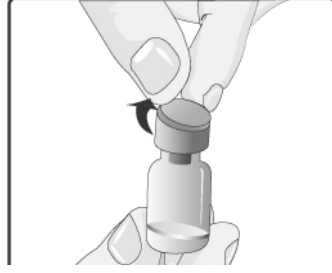
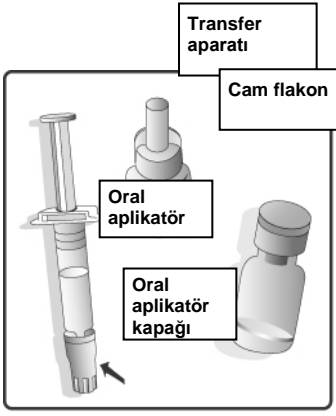
1. Tozu içeren cam flakonun plastik kapağı çıkarılır.
2. Transfer aparatı cam ambalaj üzerine yerleştirilir, uygun ve güvenli bir şekilde yerleşene kadar bastırılır.
3. Çözücüyü içeren oral (ağız yoluyla) aplikatör güçlü bir şekilde çalkalanır. Çalkalanan süspansiyon yavaş çöken beyaz çökelti ile bulanık bir sıvı görünümündedir.
4. Oral aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.
5. Oral aplikatör ile transfer aparatı bu aletin üzerine geçirilerek bağlantı kurulur.
6. Oral aplikatörün tüm içeriği tozu içeren cam flakona nakledilir.
7. Oral aplikatör hala takılı iken, cam flakon çalkalanır ve tozun tamamen süspansiyona dönüşüp dönüşmediği incelenir. Kullanıma hazırlanan aşı tek çözücüden daha bulanık ve süt beyazı görülür. Bu görünüm normaldir.
8. Tüm karışım tekrar oral aplikatöre alınır.
9. Oral (ağız yoluyla) aplikatör transfer adaptöründen çıkarılır.
10. Bu aşı sadece oral uygulama içindir. Çocuk yaslanma pozisyonunda oturtulmalı ve oral aplikatör ile oral (ağız yoluyla) yolla uygulanmalıdır (oral aplikatörün tüm içeriği yanağın iç tarafına uygulanmalıdır)
11. **Kesinlikle enjekte edilmemelidir.**

Kullanıma hazırlanan aşı uygulama öncesi geçici olarak saklanabilir, oral (ağız yoluyla) aplikatörün üzerindeki koruyucu kapağı çıkarılır. Kullanıma hazır aşığı içeren oral aplikatör, oral uygulama öncesi hafifçe çalkalanmalıdır.

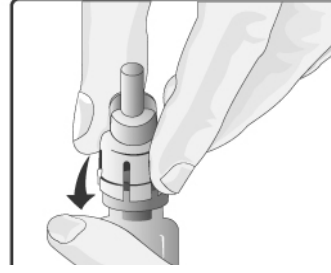
Kullanıma hazırlanan aşı aynı zamanda uygulama öncesi yabancı partiküller ve/veya anormal fiziksel görünüm için incelenmelidir. Gözlenmesi durumunda aşı kullanılmamalıdır.

Kullanılmamış aşı, artan veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

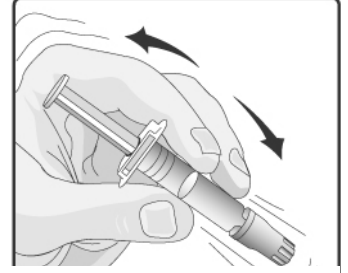
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.



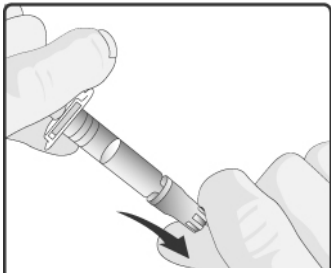
1. Tozu içeren cam flakonun plastik kapağı çıkarılır.



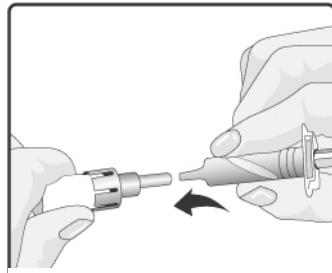
2. Transfer adaptörü cam flakonun üzerine yerleştirilir ve uygun ve güvenli bir şekilde yerleşene kadar bastırılır.



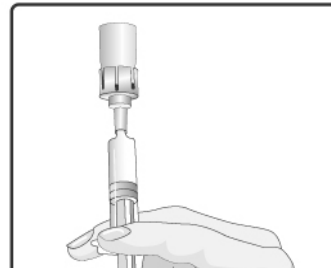
3. Çözücüyü içeren oral aplikatör şiddetli biçimde çalkalanır. Çalkalanan süspansiyon hafif çöken beyaz çökelti ile bulanık sıvı şeklinde görünür.



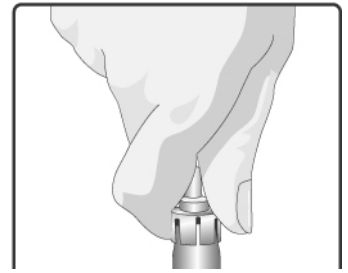
4. Oral aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.



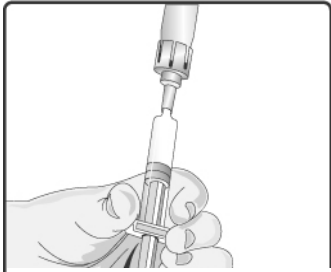
5. Oral aplikatör bastırılarak transfer aparatına bağlanır .



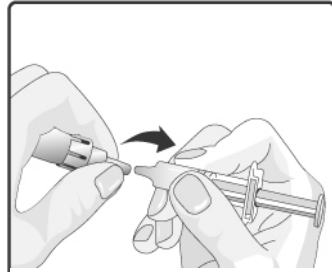
6. Oral aplikatörün tüm içeriği tozu içeren cam flakona nakledilir.



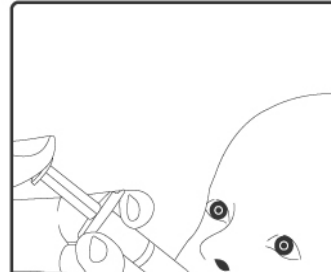
7. Oral aplikatör hala takılı iken, cam flakon çalkalanır ve tozun tamamen süspansiyona dönüşümü incelenir. Kullanıma hazırlanan aşı tek çözücüden daha bulanıktır. Bu görünüm normaldir.



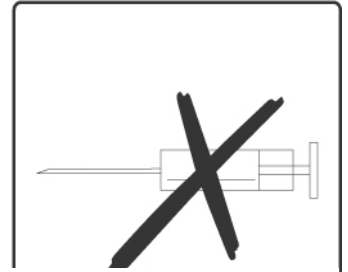
8. Tüm karışım tekrar oral aplikatöre nakledilir.



9. Oral aplikatör transfer adaptöründen ayrılır.



10. Bu aşı sadece oral uygulama içindir. Çocuk yaslanma pozisyonunda oturtulmalıdır. **Oral** aplikatörün tüm içeriği **oral yolla** uygulanmalıdır (oral aplikatörün tüm içeriği yanağın iç tarafına uygulanmalıdır).



11. Enjekte etmeyiniz.